Druk nr 2668 cz. II

Warszawa, 8 stycznia 2010 r.

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-154-09

Pan
Bronisław Komorowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o wyrobach medycznych wraz z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:	USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH [1]:	Dyrektywa Rady **90/385/EWG** w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, **ze zmianami** wprowadzonymi dyrektywą **2007/47/WE**

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ [2]

Jedn. red.	Treść przepisu UE [3]	Konieczne wdrożenie T/N	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
art. 1 ust. 1	Niniejszą dyrektywę stosuje się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania.	T	art. 1 pkt 1 lit. c	1. Ustawa określa: 1) zasady wprowadzania do obrotu i do używania: c) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;	
art. 1 ust. 2 **lit. a**[+]	Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: a) „wyrób medyczny" oznacza jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: - diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby, - diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia, - badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego, - regulacji poczęć, i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego	T	art. 2 ust. 1 pkt 39	2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają: 39) wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub stosowane w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania 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	

	działania w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;			- który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;	
lit. b	b) „aktywny wyrób medyczny" oznacza każdy wyrób medyczny przeznaczony do funkcjonowania przy wykorzystaniu energii elektrycznej lub innej niż wytworzonej siłą grawitacji oraz energią ludzkiego organizmu;	T	Rozp. z art. 20 ust. 2 - § 1 pkt 1	1) aktywny wyrób medyczny – wyrób medyczny, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania innego niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości i działający w wyniku przetwarzania tej energii, a także samodzielne oprogramowanie; wyrób medyczny przeznaczony do przesyłania energii, substancji lub innych czynników między aktywnym wyrobem medycznym a pacjentem, bez żadnych znaczących przemian tych czynników, nie jest aktywnym wyrobem medycznym;	
lit. c	c) „wyrób medyczny aktywnego osadzania" oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, przeznaczony do wprowadzania do ciała ludzkiego oraz częściowo wprowadzony do ciała drogą zabiegu chirurgicznego lub poprzez interwencję medyczną do otworu naturalnego i przeznaczone do pozostawania w nim po zakończeniu zabiegu;	T	art. 2 ust. 1 pkt 1	1) aktywny wyrób medyczny do implantacji - wyrób medyczny, wraz z wszelkim wyposażeniem, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości, przeznaczony do wprowadzania w całości lub w części, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub innego zabiegu medycznego, do ludzkiego ciała lub, za pomocą zabiegu medycznego, do naturalnego otworu ciała, i który jest przeznaczany do pozostawania w ludzkim ciele lub naturalnym otworze ciała po zabiegu;	
lit. d	d) „wyrób wykonany na zamówienie" oznacza jakikolwiek wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym przepisem praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, podającego na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu, i przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta. Wyroby produkowane seryjnie, które wymagają dostosowania do szczególnych wymagań praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek	T	art. 2 ust. 1 pkt 43	43) wyrób wykonany na zamówienie: a) wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, niebędący lub niebędące wyrobem produkowanym seryjnie, wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza lub innej osoby, na podstawie posiadanych przez nią kwalifikacji zawodowych, b) aktywny wyrób medyczny do implantacji niebędący wyrobem produkowanym seryjnie,	

	innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby wykonane na zamówienie;			wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza, – wykonany lub wykonane zgodnie z pisemnym opisem lekarza lub tej osoby, w którym podano na odpowiedzialność lekarza lub tej osoby, właściwości projektu wyrobu, i który jest przeznaczony lub które jest przeznaczone do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta;	
lit. e	e) „wyrób przeznaczony do badań klinicznych" oznacza jakikolwiek wyrób przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach podczas prowadzenia badań klinicznych, o których mowa w załączniku 7 sekcja 2.1, w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym. Do celu prowadzenia badań klinicznych każda inna osoba, która na podstawie swoich kwalifikacji zawodowych jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana tak jak praktykujący lekarz o odpowiednich kwalifikacjach;	T	art. 2 ust. 1 pkt 36	36) wyrób do badania klinicznego – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, przeznaczony lub przeznaczone do stosowania podczas prowadzenia badań klinicznych;	
lit. f	f) „przewidziane zastosowanie" oznacza zastosowanie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, w instrukcjach lub materiałach promocyjnych;	T	art. 2 ust. 1 pkt 28	28) przewidziane zastosowanie – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;	
lit. g	g) „wprowadzanie do używania" oznacza udostępnienie wyrobu medycznego do użycia w zawodzie lekarskim;	T	art. 2 ust. 1 pkt 33	33) wprowadzenie do używania – pierwsze udostępnienie użytkownikowi na terytorium państwa członkowskiego wyrobu gotowego do użycia w celu użycia zgodnego z przewidzianym zastosowaniem;	
lit. h	h) „wprowadzanie do obrotu" oznacza pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badań klinicznych, w celu dystrybucji i/lub użycia na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy czy w pełni odnowiony;	T	art. 2 ust. 1 pkt 32	32) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu fabrycznie nowego lub całkowicie odtworzonego, innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego;	
lit. i	i) „wytwórca" oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed	T	art. 2 ust. 1 pkt 46	46) wytwórca – podmiot: a) odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie	

	wprowadzeniem do obrotu pod własną nazwą, niezależnie od tego, czy te działania przeprowadza on sam, czy w jego imieniu osoba trzecia. Zobowiązania wynikające z niniejszej dyrektywy, które mają być spełnione przez wytwórców, mają również zastosowanie w stosunku do osoby fizycznej lub prawnej, która montuje, pakuje, przetwarza, w pełni odnawia i/lub etykietuje jeden lub więcej wyrobów gotowych i/lub nadaje im przewidziane zastosowanie w celu wprowadzenia do obrotu pod własną nazwą. Niniejszy akapit nie ma zastosowania w stosunku do osoby, która, nie będąc wytwórcą w rozumieniu akapitu pierwszego, dokonuje montażu lub adaptacji wyrobów znajdujących się już w obrocie do przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;			wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot, b) który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;	
lit. j	j) „upoważniony przedstawiciel” oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną z siedzibą we Wspólnocie, wyraźnie wyznaczoną przez wytwórcę, która występuje w imieniu wytwórcy i do której, zamiast do wytwórcy, organy i jednostki we Wspólnocie mogą zwracać się w kwestii obowiązków wytwórcy wynikających z niniejszej dyrektywy;	T	art. 2 ust. 1 pkt 2	2) autoryzowany przedstawiciel – podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;	
lit. k	k) „dane kliniczne” oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z: — badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu, lub — badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem; lub — opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym	T	art. 2 ust. 1 pkt 10	10) dane kliniczne - informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, pochodzące z: a) badania klinicznego danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, b) badania klinicznego, lub innych badań opublikowanych w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,	

	wyrobem.			w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, c) opublikowanych albo nieopublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji;	
ust. 3	3. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony do podawania substancji zdefiniowanej jako produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego.	T	art. 4 ust. 5	5. W przypadku, gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego, do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji mają zastosowanie przepisy ustawy, natomiast do produktu leczniczego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.	
ust. 4	4. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas wyrób taki jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z niniejszą dyrektywą.	T	art. 4 ust. 2	2. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.	
ust. 4a	4a. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za składnik produktu leczniczego lub produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, zwaną dalej „pochodną krwi ludzkiej”,	T	art. 4 ust. 1	4. 1. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.	

	wówczas taki wyrób jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z niniejszą dyrektywą.				
ust. 5	5. Niniejszą dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE.	N			
ust. 6 lit. a	6. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do: a) produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem powyższej dyrektywy lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu;	T	art. 3 ust. 1 pkt 1 art. 4 ust. 6	3. 1. Ustawy nie stosuje się do: 1) produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.); 6. Przy rozstrzyganiu, czy dany produkt należy uważać za wyrób medyczny, czy produkt leczniczy, decydujące znaczenie ma zasadnicze działanie produktu.	
lit. b	b) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub do wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a;	T	art. 3 ust. 1 pkt 3	3) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych w rozumieniu art. 2 pkt 31 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, osocza ludzkiego, komórek krwi ludzkiej oraz do wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają tego rodzaju produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;	
lit. c	c) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia ludzkiego, lub produktów zawierających tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub z nich otrzymanych , z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a;	T	art. 3 ust. 1 pkt 4	4) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;	
lit. d	d) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba że wyrób jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej pozbawionej zdolności do życia lub produktów niezdolnych do życia otrzymanych z tkanki zwierzęcej.	T	art. 3 ust. 1 pkt 5	5) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z wyjątkiem wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wytworzonych z użyciem tkanek zwierzęcych pozbawionych zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanek zwierzęcych;	

art. 2	2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, należycie dostarczone, odpowiednio implantowane lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i stosowane zgodnie z ich przewidzianymi zastosowaniami, spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie.	T	art. 6-8 art. 10 ust. 1 art. 90 ust. 1-2	6. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, przekazywania do oceny działania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, które stwarzają zagrożenie bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. 7. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, dla których upłynął lub został przekroczony termin ważności, czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę. 8. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez: 1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada; 2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie z pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany; 3) fałszywe sugerowanie zastosowania lub właściwości innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.	*Art. 2 dyrektywy jest kluczowym przepisem i na tyle ogólnym, że wdrożenie go wymaga szeregu regulacji szczegółowych – obok wymieniono tylko najistotniejsze z nich.* *Trudno wskazać, które przepisy projektu ustawy wykraczają poza minimalne wymogi określone w art. 2 dyrektywy.*

				2. Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd określony w ust. 1. 10. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone. 90. 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania jego instrukcji używania. 2. Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.	
art. 3	Aktywne wyroby do implantacji, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c), d) i e), zwane dalej „wyrobami", spełniają mające do nich zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku 1, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów. W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn również spełniają zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeń-stwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w załączniku 1 do niniejszej dyrektywy.	T	art. 23 ust. 1 art. 25	23. 1. Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. 25. W przypadku istnienia zagrożenia, którego nie dotyczą wymagania zasadnicze, o których mowa w ustawie, do wyrobu medycznego będącego jednocześnie maszyną, w zakresie wymagań zasadniczych dla maszyn i elementów bezpieczeństwa stosuje się także wymagania dotyczące oceny zgodności określone w odrębnych przepisach.	
art. 4 ust. 1	1. Państwa członkowskie nie stwarzają na swoim terytorium żadnych przeszkód dla wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i noszących oznakowanie CE określone w art. 12, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z art. 9.	T	art. 11 ust.1, 4	11. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu i do używania muszą być oznakowane znakiem CE. 4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.	
ust. 2	2. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód w stosunku do:	T	art. 11 ust. 2-3	11. 2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań	

	— wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, udostępnianych praktykującym lekarzom o odpowiednich kwalifikacjach lub upoważnionym w tym celu osobom, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 10 i w załączniku 6; — wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i do używania, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w załączniku 6 i towarzyszy im deklaracja, o której mowa w tym załączniku, którą udostępnia się danemu zidentyfikowanemu pacjentowi. Wyroby te nie noszą oznakowania CE.		art. 53 ust. 1-3	klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4. 3. Do wprowadzanych do obrotu i do używania wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnym wyrobem medycznym do implantacji albo wyrobem medycznym klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, musi być dołączone oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że dany wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Oświadczenie to musi być udostępnione pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu nazwiskiem, akronimem lub kodem liczbowym. 53. 1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane wyroby do badania klinicznego, przeznaczone do badania klinicznego, na prowadzenie którego Prezes Urzędu wydał pozwolenie. 2. Przywóz wyrobów do badania klinicznego spoza terytorium państwa członkowskiego może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyrób jest przeznaczony do badania klinicznego, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie. 3. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie na wniosek sponsora lub badacza klinicznego. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.	
ust. 3	3. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód dla wystawiania na targach, wystawach, pokazach itd. wyrobów, które nie są zgodne z niniejszą	T	art. 16	16. Wyrób niezgodny z wymaganiami ustawy może być prezentowany na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych lub	

	dyrektywą, pod warunkiem że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że wyroby takie są niezgodne i nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania dopóki wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzą do ich zgodności.			technicznych, pod warunkiem, że nie będzie używany do pobierania ani do badania próbek pobranych od uczestników oraz zamieszczenia na wyrobie informacji wskazującej, że nie może być wprowadzony do obrotu i do używania do czasu spełnienia wymagań ustawy.	
ust. 4	4. Państwa Członkowskie mogą wymagać, aby wraz z wprowadzeniem wyrobu do używania informacja opisana w załączniku I sekcje 13, 14 i 15 była w ich języku narodowym (językach narodowych).	N	art. 14 ust. 1-3	14. 1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą mieć oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. 2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które muszą być podane w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. 3. Jeżeli oznakowanie wyrobu jest w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu musi być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	*Bezpieczne stosowanie wyrobów zależy od zrozumienia: symboli, ostrzeżeń, napisów, instrukcji,... Z zasady wymagany jest język polski* - ***obligatoryjnie*** *w informacjach dla pacjenta; dopuszcza się, aby instrukcje i materiały skierowane do profesjonalnych użytkowników (personel medyczny) były dostarczane w języku angielskim.*
ust. 5 lit. a	5. a) W przypadku gdy wyroby podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także przewidują wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez przedmiotowe wyroby przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.	T	art. 11 ust. 5	11. 5. Jeżeli odrębne przepisy również nakładają obowiązek oznakowania wyrobu znakiem CE, znak ten umieszcza się po spełnieniu także wymagań tych przepisów.	
lit. b	b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach towarzyszących	N			*Aktualnie nie istnieją takie dyrektywy, które dotyczyłyby wyrobów i przewidywały okresy przejściowe. Jeżeli zostaną ustanowione, to polskie przepisy wprowadzą regulację*

	takim wyrobom, wymaganych przez te dyrektywy.				*wg drugiego akapitu*.
art. 5 ust. 1	1. Państwa członkowskie domniemają zgodność wyrobów, które są zgodne z właściwymi normami krajowymi przyjętymi zgodnie z normami zharmonizowanymi, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3; państwa członkowskie publikują numery referencyjne takich norm krajowych.	T	art. 26 pkt 1	26. Domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą: 1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.7.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154) - w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;	
ust. 2	2. Do celów niniejszej dyrektywy odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w szczególności dotyczące wzajemnego oddziaływania między produktami leczniczymi i materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze.	T	art. 27	27. W odniesieniu do wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji za normy zharmonizowane uważa się również monografie Farmakopei Europejskiej lub ich tłumaczenia na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej.	
art. 6 ust. 1	1. Gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uzna, że uzgodnione normy, określone w art. 5, nie spełniają w całości zasadniczych wymogów określonych w art. 3, Komisja lub Państwo Członkowskie, którego to dotyczy , przedłożą sprawę Stałemu Komitetowi ustanowionemu na mocy dyrektywy 98/34/WE podając tego przyczyny. Komitet wyraża opinię bezzwłocznie. W świetle opinii Komitetu Komisja poinformuje Państwa Członkowskie o środkach, które mają być podjęte w odniesieniu do norm i publikacji, określonych w art. 5.	N			
ust. 2	2. Komisja jest wspierana przez stały komitet (zwany dalej „komitetem”).	N			
ust. 3	3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje	N			

	się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.				
ust. 4	4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.	N			
ust. 5	5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.	N			
art. 7 ust. 1	1. Gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że wyroby określone w art. 1 ust. 2 lit. c) i d), prawidłowo wprowadzone do używania i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, mogą narażać zdrowie i/lub bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników lub, gdzie to stosowne, osób trzecich, podejmuje wtedy wszelkie właściwe środki dla wycofania takich wyrobów z rynku lub zabronienia lub ograniczenia ich wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję o każdym takim środku, wskazując na przyczyny swojej decyzji, w szczególności informując, czy niezgodność z dyrektywą jest spowodowana: a) błędem w spełnieniu zasadniczych wymogów, określonych w art. 3, gdy wyrób nie spełnia w całości lub częściowo norm określonych w art. 5; b) niewłaściwym zastosowaniem tych norm; c) brakami w samych normach.	T	art. 86 ust. 3-4	86. 3. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów. 4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3, oraz o przyczynach jej podjęcia, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Komisję Europejską, podając w uzasadnieniu, czy niezgodność z ustawą jest wynikiem: 1) niespełnienia wymagań zasadniczych; 2) nieprawidłowego zastosowania, w zadeklarowanym zakresie, norm zharmonizowanych; 3) braków w samych normach, o których mowa w pkt 2.	
ust. 2	2. Komisja podejmuje konsultacje ze stronami, których to dotyczy, tak szybko, jak to możliwe. W przypadku gdy po konsultacjach Komisja stwierdzi, że: — podjęte środki są uzasadnione, powiadamia o tym niezwłocznie Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz inne Państwa Członkowskie. W przypadku gdy decyzja określona w ust. 1 uzasadniona	N			

	jest brakami w normach, Komisja po konsultacji ze stronami, których to dotyczy, przedkłada sprawę Komitetowi, określonemu w art. 6 ust. 1, w terminie dwóch miesięcy, jeśli Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją podtrzymać oraz wszczyna procedurę, określoną w art. 6 ust. 1. — podjęte działania są uzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to Państwo Członkowskie, które podjęło działania oraz wytwórcę albo jego przedstawiciela mającego siedzibę na obszarze Wspólnoty.				
ust. 3	3. W przypadku gdy wyrób nosi znak CE, nie odpowiada jednak jego wymogom, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje właściwe działanie przeciwko każdemu, kto umieścił znak, i powiadamia o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.	T	art. 86 ust. 6-8	86. 6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy. 7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie: 1) wycofania wyrobu z obrotu; 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania; 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania. 8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.	*Powiadamianie stron zgodnie z procedurami COEN (Compliance and Enforcement) i z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa - safeguard clause.*
ust. 4	4. Komisja upewnia się, że Państwa Członkowskie są informowane o postępie i wynikach tej procedury.	N			
art. 8 ust. 1	1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby przekazana do ich wiadomości informacja dotycząca wymienionych poniżej incydentów związanych z wyrobem została zarejestrowana i oceniona w sposób scentralizowany:	T	rozdz. 10-cały art. 74 ust. 1-6	74. 1. Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 2. Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a	

				kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. 3. Podmioty, o których mowa w art. 68 ust. 2, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu. 4. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, o ile nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu. 5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu, a kopię zgłoszenia przesyła Prezesowi Urzędu. 6. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, w którym podaje się w szczególności: 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków; 2) nazwę i adres wytwórcy i, jeżeli dotyczy, autoryzowanego przedstawiciela; 3) nazwę i adres dostawcy wyrobu; 4) nazwę handlową wyrobu; 5) nazwę rodzajową wyrobu; 6) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu, jeżeli dotyczy; 7) numer jednostki notyfikowanej znajdujący się	

				obok znaku CE, jeżeli dotyczy; 8) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent oraz imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu; 9) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 8, w tym numer telefonu i, jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej.	
lit. a-b	a) jakiekolwiek wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości i działania wyrobu, jak również jakakolwiek nieprawidłowość w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika; b) jakakolwiek przyczyna techniczna lub medyczna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w lit. a), prowadząca do planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.	T	art. 2 ust. 1 pkt 14	14) incydent medyczny: a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;	
ust. 2	2. W przypadku gdy państwo członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach, o których mowa w ust. 1, podejmuje ono niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wytwórca danego wyrobu lub jego upoważniony przedstawiciel byli również poinformowani o incydencie.	T	art. 74 ust. 7	7. O zgłoszeniu incydentu medycznego, o którym mowa w ust. 1 i 3, oraz który spełnia kryteria raportowania, Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, przesyłając kopię dokumentu zgłoszenia incydentu medycznego, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający nie poinformował o incydencie medycznym wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.	

ust. 3	3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, państwa członkowskie bez uszczerbku dla art. 7 niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach, które zostały podjęte lub których podjęcie jest planowane w celu zminimalizowania powtarzania się incydentów, o których mowa w ust. 1, co obejmuje także poinformowanie o incydentach będących ich podstawą.	T	art. 82 ust. 3 pkt 1-3 art. 83 ust. 1-2	82. 3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego, oceny konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności: 1) zbierać dodatkowe informacje i opinie dotyczące incydentu medycznego lub wyrobu; 2) zlecić opracowanie niezależnych raportów dotyczących incydentu medycznego lub wyrobu; 3) konsultować się z jednostką notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu, z użytkownikami wyrobu i właściwymi organami państw członkowskich; 83. 1. Prezes Urzędu: 1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”, 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich. 2. Prezes Urzędu przygotowując raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, może konsultować się z wytwórcą lub jego autoryzowanym przedstawicielem i powinien powiadomić ich o sporządzeniu raportu.	
ust. 4	4. Środki niezbędne w celu wykonania niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.	N			
art. 9 ust. 1	1. W przypadku innych wyrobów niż wyroby medyczne wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych wytwórca, aby umieścić znak CE, musi	T	Rozp. z art. 23 ust. 4 –	§ 3. 1. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w	

	według własnego wyboru: a) zastosować procedurę dotyczącą deklaracji zgodności CE wymienioną w załączniku II; lub b) postępować według procedury dotyczącej badania wzorca wymienionej w załączniku III razem z: i) procedurą dotyczącą sprawdzenia wyrobu podaną w załączniku IV; lub ii) procedurą dotyczącą deklaracji zgodności CE wyrobu z wzorcem, wymienioną w załączniku V.		§ 3 ust. 1	celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury: 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą: a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo b) deklaracji zgodności z typem WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.	
ust. 2	2. W przypadku wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie przed wprowadzeniem go na rynek wytwórca musi wypełnić deklarację w załączniku VI.	T	Rozp. z art. 23 ust. 4 – § 3 ust. 2	2. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie w sposób określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.	
ust. 3	3. Tam, gdzie to właściwe, procedury przewidziane w załączniku III, IV i VI mogą być przeprowadzane przez pełnomocnego przedstawiciela wytwórcy z siedzibą we Wspólnocie.	T	Rozp. z art. 23 ust. 4 – § 4	§ 4. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4 i 6 do rozporządzenia.	
ust. 4	4. Rejestr i korespondencja dotycząca procedur określonych w ust. 1, 2 i 3 są prowadzone w oficjalnym języku Państwa Członkowskiego, w którym dane procedury są dokonywane i (lub) w języku akceptowanym przez jednostkę określoną w art. 11.	T	art. 38 ust. 2	2. Zapisy i korespondencję dotyczące procedur oceny zgodności, w których bierze udział jednostka notyfikowana, sporządza się w języku polskim lub w innym języku urzędowym państwa członkowskiego akceptowanym przez tę jednostkę.	
ust. 5	5. W trakcie realizacji procedury oceny zgodności dla wyrobu wytwórca i/lub jednostka notyfikowana bierze pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które, gdzie stosowne, zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą na pośrednich etapach produkcji.	T	art. 29 ust. 6	29. 6. Przeprowadzając ocenę zgodności wyrobu, wytwórca, autoryzowany przedstawiciel i jednostka notyfikowana biorą pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą na pośrednich etapach wytwarzania.	
ust. 6	6. W przypadkach, gdy procedura oceny zgodności wymaga interwencji jednostki notyfikowanej, wytwórca	T	art. 29 ust. 5	29. 5. Ocenę zgodności: 6) aktywnych wyrobów medycznych do	

	lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie mogą zwrócić się do dowolnie wybranej jednostki w ramach zadań, do wykonywania których jednostka ta została notyfikowana.		pkt 6	implantacji, - innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.	
ust. 7	7. Jednostka notyfikowana może żądać w należycie uzasadnionych przypadkach wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do ustanowienia i utrzymania zaświadczenia zgodności ze względu na wybraną procedurę.	T	art. 29 ust. 10	29. 10. Jednostka notyfikowana może żądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do wydania, przywrócenia lub przedłużenia ważności certyfikatu zgodności.	
ust. 8	8. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami 2, 3 i 5 są ważne przez okres najwyżej pięciu lat i mogą być przedłużane, na wniosek złożony w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat.	T	Rozp. z art. 23 ust. 4 – § 5	§ 5. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami 2, 3 i 5 są ważne przez okres najwyżej pięciu lat i mogą być przedłużane, na wniosek złożony w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat.	
ust. 9	9. Na zasadzie odstępstwa od przepisów ust. 1 i 2, właściwe organy mogą, w przypadku należycie uzasadnionego wniosku, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i używania na terytorium zainteresowanego Państwa Członkowskiego pojedynczych wyrobów, w stosunku do których procedury określone w ust. 1 i 2 nie zostały przeprowadzone, a zastosowanie których leży w interesie ochrony zdrowia.	N	art. 15	15. Na wniosek uzasadniony koniecznością ratowania życia lub zdrowia pacjenta lub ochroną zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może zezwolić, w drodze decyzji, na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bez konieczności przeprowadzenia procedur oceny zgodności.	*Bywa konieczne użycie wyrobu, który nie spełnia wymogów formalnych.*
ust. 10	10. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, odnoszące się do środków, na mocy których – ze względu na postęp techniczny i z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników danych wyrobów – mogą zostać określone informacje wskazane w załączniku 1 sekcja 15, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.	N			
art.	1. Państwo członkowskie przedkłada Komisji należycie	N			

9a ust. 1	uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w następujących sytuacjach: — państwo członkowskie uważa, że zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna zostać ustalona, na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 9, przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur wybranych spośród procedur, o których mowa w art. 9; — państwo członkowskie uważa, że konieczne jest podjęcie decyzji stwierdzającej, czy dany produkt lub grupa produktów są objęte definicją podaną w art. 1 ust. 2 lit. a), c), d) lub e). W przypadku gdy uważa się za konieczne podjęcie środków zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, są one przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.				
ust. 2	2. Komisja informuje państwa członkowskie o podjętych środkach.	N			
art.10 ust. 1	1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych wytwórca lub upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie przedkłada właściwym władzom w Państwie Członkowskim, w którym mają być przeprowadzone badania, w terminie co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem badań deklarację określoną w załączniku VI.	T	art. 44 ust.1, 3 art. 46 ust. 1	44. 1. Sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. 3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego dołącza się: 1) dane dotyczące wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego, pozwalające na jego identyfikację; 2) protokół badania klinicznego, który określa cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego; 3) broszurę badacza zawierającą istotne w badaniu klinicznym informacje kliniczne i niekliniczne dotyczące badanego wyrobu; 4) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody; 5) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa	

				w art. 40 ust. 4 pkt 6; 6) kartę obserwacji klinicznej, sporządzoną w wersji papierowej lub elektronicznej, przeznaczoną do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi; 7) dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych i o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym; 8) oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze, oprócz objętych zakresem badania klinicznego; 9) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2; 10) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego; 11) pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie tego samego protokołu – pozytywną opinię komisji bioetycznej, właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego, wybranego przez sponsora spośród wszystkich badaczy klinicznych prowadzących badanie kliniczne;	

				12) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku; 13) umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym. 46. 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku, wydaje pozwolenie albo odmowę wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.	
ust. 2	2. Wytwórca może rozpocząć stosowne badania kliniczne w końcu 60-dniowego okresu od daty powiadomienia, o ile właściwe władze nie powiadomią go w tym okresie, ze względów zdrowia publicznego lub porządku publicznego, o przeciwnej decyzji. Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie danych badań klinicznych przed upływem 60-dniowego okresu, pod warunkiem że właściwy komitet etyczny wyda pozytywną opinię o danym programie badania, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.	T	art. 46 ust. 3	3. Badanie kliniczne można rozpocząć albo zmiany w badaniu klinicznym można wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie odmówił wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym ani nie zażądał informacji, o których mowa w art. 45 ust. 2, w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 44 ust. 1, i jeżeli komisja biotyczna pozytywnie zaopiniowała wniosek, o którym mowa w art. 49 ust. 1.	
ust. 2a	2a. Zezwolenie określone w ust. 2 akapit drugi może być poddane zatwierdzeniu przez właściwe organy.	N			*p. wyżej*
ust. 3	3. Państwa członkowskie podejmują, w razie konieczności, odpowiednie kroki w celu zapewnienia zdrowia publicznego i porządku publicznego. W przypadku gdy państwo członkowskie odmawia zgody na badanie kliniczne lub je wstrzymuje, powiadamia ono wszystkie państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji oraz o przyczynach jej podjęcia. W przypadku gdy państwo członkowskie wezwało do znaczącej zmiany lub tymczasowego przerwania badania klinicznego, informuje ono zainteresowane państwa członkowskie o swoich działaniach oraz o przyczynach ich podjęcia.	T	art. 52 ust. 1-4	52. 1. W razie stwierdzenia, że warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub we wniosku o pozwolenie na wprowadzenia zmian w badaniu klinicznym lub dołączonej do tych wniosków dokumentacji przestały być spełniane lub przestała istnieć celowość lub naukowa zasadność prowadzenia badania klinicznego, lub w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że zagrożone jest życie, zdrowie lub bezpieczeństwo uczestników badania lub badaczy klinicznych, Prezes Urzędu może, w drodze decyzji: 1) uchylić pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;	

				2) wstrzymać prowadzenie badania klinicznego; 3) wezwać do istotnej zmiany badania klinicznego. 2. Jeżeli nie występuje zagrożenie życia, zdrowia lub bezpieczeństwa uczestników badania lub badaczy klinicznych, o zamiarze wydania decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu informuje sponsora, badacza klinicznego lub głównego badacza klinicznego i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne. 3. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i jej przyczynach, Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne oraz właściwe organy państw członkowskich i Komisję Europejską. 4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, i jej przyczynach, Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne oraz, jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa.	
ust. 4	4. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego o zakończeniu badania klinicznego, wraz z uzasadnieniem w przypadku jego wcześniejszego zakończenia. W przypadku wcześniejszego zakończenia badania klinicznego z powodów bezpieczeństwa, powiadomienie to jest przekazywane wszystkim państwom członkowskim i Komisji. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje sprawozdanie, o którym mowa w załączniku 7 pkt 2.3.7, do dyspozycji właściwych organów.	T	art. 54 ust. 1-4	54. 1. O zakończeniu badania klinicznego sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa. 2. Sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni od dnia zakończenia badania klinicznego przed upływem planowanego terminu poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie, o zakończeniu badania, podając przyczynę wcześniejszego zakończenia badania. 3. Sponsor powiadamia o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego i jego przyczynach właściwy organ państwa członkowskiego i Komisję Europejską, jeżeli wcześniejsze zakończenie badania klinicznego spowodowane było względami bezpieczeństwa.	

				4. W terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego sponsor jest obowiązany przesłać Prezesowi Urzędu sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego zawierające szczegółowy opis badania, sporządzone po jego zakończeniu.	
ust. 5	5. Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z przepisami załącznika 7. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczących przepisów o badaniu klinicznym określonych w załączniku 7 są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.	T N	art. 39 ust. 1-5 art. 40 ust.1-4, ust.7-8, i 10-13 art. 41, art. 42	39. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. 2. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych. 3. Ocena kliniczna uwzględnia wszelkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na: 1) krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, jeżeli: a) wykazano równoważność ocenianego wyrobu z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, do którego odnoszą się dane, i b) dane dowodzą zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do danego wyrobu; 2) krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych, 3) krytycznej łącznej ocenie danych, o których mowa w pkt 1 i 2.	*Zał. 7 został wdrożony w całości w rozdz. 7; obok podano tylko niektóre przepisy. Niektóre przepisy dyrektywy dot. badań klinicznych (z zał. 7) zostały rozwinięte i doprecyzowane – w szczególności zakres:* *- komisji bioetycznej* *- dokumentacji badań* *- praw małoletnich* *- kontroli badań klinicznych.*

				4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobów medycznych klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba, że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia wiarygodności wyników oceny klinicznej. 40. 1. W przypadku badania klinicznego: 1) wyrobu medycznego – badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych w badaniu klinicznym danego wyrobu medycznego; 2) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – badaczem klinicznym może być wyłącznie lekarz. 2. Badanie kliniczne prowadzone w normalnych warunkach używania ma na celu: 1) weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz 2) ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta. 41. 1. Badanie kliniczne powinno: 1) być prowadzone na podstawie planu badań, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę;	

				2) obejmować adekwatną liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków; 3) dotyczyć wszystkich istotnych właściwości, w tym związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oraz jego oddziaływaniem na pacjentów; 4) być prowadzone w warunkach podobnych do warunków stosowania wyrobu; 5) być prowadzone według procedur odpowiednio dobranych do wyrobu; 6) być prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.	
art. 10a ust. 1	1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 ust. 2, powiadamia właściwe organy państwa członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz o opisie danych wyrobów. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby były informowane o wszystkich danych pozwalających na identyfikację wyrobów, wraz z etykietą i instrukcją używania, kiedy wyroby wprowadzane są do używania na ich terytorium.	T N	art. 58 ust. 1-3 art. 59 ust. 1-2 art. 60 ust. 1-2	58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania. 2. Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub ust. 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu systemów lub zestawów zabiegowych, wysterylizowanych systemów lub zestawów zabiegowych lub innych wysterylizowanych wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE. 3. Dystrybutor i importer, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium	*Wymaganie informacji o wyrobach sprowadzanych do Polski (art. 58 ust. 3) pozwoli skutecznie nadzorować wszelkie wyroby medyczne używane w kraju.*

				Rzeczypospolitej Polskiej. 59. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, zawiera, w szczególności: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego zgłoszenia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę rodzajową wyrobu; 4) nazwę i adres wytwórcy; 5) krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania, w języku polskim i angielskim; 6) klasę wyrobu medycznego i zastosowane reguły klasyfikacji; 7) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B, wyrobem do samokontroli, wyrobem do oceny działania, wyrobem nowym; 8) informację, czy wyrób jest wyrobem wykonanym na zamówienie; 9) numer jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności; 10) kod Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) wyrobu albo innej uznanej klasyfikacji wyrobów medycznych wraz z nazwą tej klasyfikacji. 2. Do zgłoszenia dołącza się: 1) wzory oznakowania oraz, o ile są dostarczane z wyrobem, instrukcji używania i materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu; 2) deklarację zgodności, oświadczenie dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie, oświadczenie dotyczące wyrobu do oceny działania, oświadczenie dotyczące systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenie dotyczące sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4;	

				3) wykaz laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania wyrobu do oceny działania; 4) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 5) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej; 6) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej; 7) kopię dokumentu wyznaczającego autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 8) kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności. 60. 1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, zawiera: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy; 4) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela. 2. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, dołącza się: 1) wzory oznakowania; 2) wzory instrukcji używania wyrobu – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 3) wzory instrukcji używania wyrobu do oceny działania, którego ocena działania ma być prowadzona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 4) wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium	

				Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 5) informację o liczbie albo ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania; 6) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej; 8) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej.	
ust. 2	2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej. W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, upoważniony przedstawiciel informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym posiada zarejestrowaną siedzibę, o wszystkich szczegółach, o których mowa w ust. 1.	T	art. 12 art. 58 ust. 1	12. Wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela. 58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu**,** co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania.	
ust. 3	3. Państwa członkowskie, na wniosek, informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o szczegółach, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, przekazanych przez wytwórcę lub upoważnionego przedstawiciela.	N			
art. 10b ust. 1	1. Dane regulacyjne zgodnie z niniejszą dyrektywą przechowywane są w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych organów, w celu umożliwienia im wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą w oparciu o odpowiednie informacje. Bank danych zawiera: a) dane dotyczące certyfikatów wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych,	N	art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 art. 83	48. 2. Prezes Urzędu przekazuje informacje o badaniach klinicznych, o których mowa w ust. 1, do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych, zwanej dalej „bazą EUDAMED". 64. 2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy EUDAMED. 83. 1. Prezes Urzędu:	*Podano zakres danych przekazywanych do bazy EUDAMED - obowiązek od 2011r.*

	wycofanych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurami przewidzianymi w załącznikach 2–5; b) dane uzyskane zgodnie z procedurą obserwacji określoną w art. 8; c) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 10.			1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”, 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich.	
ust. 2	2. Dane przekazywane są w formacie znormalizowanym	N			*Obowiązkowo i w formacie od 2011r. kiedy wejdzie w życie decyzja Komisji w sprawie EUDAMED.*
ust. 3	3. Środki niezbędne do wykonania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w szczególności ust. 1 lit. c), są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.	N			
art. 10c	W przypadku gdy w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie powinny zostać wycofane z obrotu lub ich wprowadzanie do obrotu i do używania powinno zostać zakazane, ograniczone lub poddane szczególnym wymaganiom, może ono podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki przejściowe. Państwo członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe państwa członkowskie o środkach przejściowych, podając uzasadnienie swojej decyzji. O ile jest to możliwe, Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi. Komisja przyjmuje opinię, w której	T N	art. 86 ust. 1-2	86. 1. Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa. 2. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz o przyczynach jej podjęcia Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich.	*Działania Komisji UE nie są wdrażane*

	stwierdza, czy środki krajowe są uzasadnione. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie i zainteresowane strony, z którymi odbyła konsultacje. W stosownych przypadkach, niezbędne środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, poprzez uzupełnienie jej, w zakresie wycofywania produktów z obrotu, zakazu wprowadzania do obrotu i do używania pewnego produktu lub grupy produktów lub w zakresie ograniczeń lub wprowadzenia szczególnych wymagań wobec nich, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 6 ust. 5.				
art.11 ust. 1	1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzania procedur określonych w art. 9 łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone, wraz z numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję. Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne, jak również zadania, do których zostały wyznaczone. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.	T N	art. 35 ust. 1-3	35. 1. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 33 ust. 3 i 8 oraz w art. 34 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki. 2. Minister właściwy do spraw gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowane, podając zakres notyfikacji określony w decyzjach, o których mowa w art. 33 ust. 3 i 8 oraz w art. 34 ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", informacje o jednostkach notyfikowanych, autoryzowanych w zakresie wyrobów przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także o zmianie zakresu notyfikacji i jej uchyleniu.	*Działania Komisji UE nie są wdrażane*
ust. 2	2. Państwa Członkowskie stosują minimalne kryteria, określone w załączniku VIII, dla wyznaczenia tych jednostek. Jednostki spełniające kryteria ustalone przez odpowiednie ujednolicone normy są uznane za spełniające odpowiednie kryteria minimalne. Jeżeli jest to właściwe w świetle postępu technicznego,	T	art. 33 ust. 2	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 1) zapewnia wystarczającą liczbę personelu posiadającego wiedzę i doświadczenie w	

	szczegółowe środki niezbędne w celu zapewnienia spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku 8 do niniejszej dyrektywy w odniesieniu do wyznaczania przez państwa członkowskie jednostek są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.			zakresie wystarczającym do oceny funkcjonalności i działania wyrobów oraz wiedzę o procedurach oceny ich zgodności; 2) jej dyrektor i personel biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach nie są wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dostawcami, projektantami, serwisantami wyrobów, świadczeniodawcami użytkującymi oceniane wyroby oraz nie uczestniczą w tego rodzaju działalności; 3) zapewnia bezstronność postępowania dotyczącego certyfikacji; 4) personel jednostki biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach wykazują najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji, oraz że wobec tych osób nie zachodzą przesłanki wskazujące na brak ich bezstronności przy wykonywaniu tych czynności; 5) posiada zdolność do wykonania, samodzielnie lub na jej odpowiedzialność, wszelkich zadań związanych z certyfikacją; 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji.	
ust. 3	3. Państwo Członkowskie, które notyfikowało jednostkę, wycofa notyfikację, jeśli stwierdzi, że jednostka ta nie spełnia już dłużej kryteriów określonych w ust. 2 i niezwłocznie poinformuje inne Państwa Członkowskie oraz Komisję.	T	art. 34 art. 35	34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uchyla autoryzację albo ogranicza jej zakres z urzędu, w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie spełnia kryteriów określonych w art. 33 ust. 2. 2. Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji, potwierdzoną wynikami	

				kontroli, o której mowa w art. 37 ust. 1-9. 3. W decyzji o ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa aktualny zakres autoryzacji jednostki. Art. 35. 1. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 33 ust. 3 i 8 oraz w art. 34 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki. 2. Minister właściwy do spraw gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowane, podając zakres notyfikacji określony w decyzjach, o których mowa w art. 33 ust. 3 i 8 oraz w art. 34 ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", informacje o jednostkach notyfikowanych, autoryzowanych w zakresie wyrobów przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także o zmianie zakresu notyfikacji i jej uchyleniu.	
ust. 4	4. Jednostka i wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustalą, za wspólnym porozumieniem, granice czasowe dla wykonania oceny i weryfikacji, o których mowa w załącznikach 2–5.	T	art. 29 ust. 5 pkt 6	29. 5. Ocenę zgodności: 6) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, - innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.	
ust. 5	5. Jednostka notyfikowana informuje swój właściwy organ o wszystkich certyfikatach wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a pozostałe jednostki notyfikowane, objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, o certyfikatach zawieszonych, cofniętych	T	art. 38 ust. 3-5	38. 3. Jednostka notyfikowana jest właściwa do wydawania certyfikatów zgodności oraz zmieniania, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania, przywracania ważności i wycofywania certyfikatów zgodności, które wydała. 4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana	

	lub których wydania odmówiono, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Jednostka notyfikowana udostępnia również, na wniosek, wszystkie odpowiednie informacje dodatkowe.			niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o działaniach, o których mowa w ust. 3, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na żądanie - również podawać dodatkowe informacje związane z tymi działaniami. 5. Jednostka notyfikowana przekazuje informacje, o których mowa w ust. 4, na wniosek innej jednostce notyfikowanej w zakresie wyrobów.	
ust. 6	6. W przypadku gdy jednostka notyfikowana uznaje, że właściwe wymagania niniejszej dyrektywy nie zostały spełnione przez wytwórcę lub że wytwórca przestał je spełniać, lub że certyfikat nie powinien był zostać wydany, jednostka notyfikowana zawiesza lub cofa, przy uwzględnieniu zasady proporcjonalności, wydany certyfikat lub wprowadza do niego ograniczenia, chyba że zgodność z takimi wymaganiami jest zapewniona poprzez wprowadzenie przez wytwórcę odpowiednich środków korygujących. W przypadku zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub wprowadzenia do niego jakiegokolwiek ograniczenia, lub w przypadkach, gdy może zaistnieć konieczność interwencji właściwego organu, jednostka notyfikowana informuje o tym fakcie swój właściwy organ. Państwo członkowskie informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję.	T	art. 38 ust. 6-8	38. 6. Jeżeli wytwórca nie spełnia wymagań ustawy albo jeżeli certyfikat zgodności został wydany niezgodnie z przepisami, jednostka notyfikowana zawiesza, wycofuje albo nakłada ograniczenia na wydany przez nią certyfikat zgodności, o ile wytwórca nie wdroży działań korygujących w celu spełnienia tych wymagań. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie o zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną. 8. Jednostka notyfikowana powiadamia Prezesa Urzędu, o podjętych decyzjach, o których mowa w ust. 6.	
ust. 7	7. Jednostka notyfikowana przekazuje, na wniosek, wszystkie właściwe informacje i dokumenty, w tym dokumenty budżetowe, wymagane w celu umożliwienia państwu członkowskiemu weryfikacji zgodności z kryteriami ustanowionymi w załączniku 8.	T	art. 33 ust. 2-5 art. 37 ust. 1	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 1) zapewnia wystarczającą liczbę personelu posiadającego wiedzę i doświadczenie w zakresie wystarczającym do oceny funkcjonalności i działania wyrobów oraz wiedzę o procedurach oceny ich zgodności; 2) jej dyrektor i personel biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach nie są wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dostawcami, projektantami, serwisantami	

				wyrobów, świadczeniodawcami użytkującymi oceniane wyroby oraz nie uczestniczą w tego rodzaju działalności; 3) zapewnia bezstronność postępowania dotyczącego certyfikacji; 4) personel jednostki biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach wykazują najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji, oraz że wobec tych osób nie zachodzą przesłanki wskazujące na brak ich bezstronności przy wykonywaniu tych czynności; 5) posiada zdolność do wykonania, samodzielnie lub na jej odpowiedzialność, wszelkich zadań związanych z certyfikacją; 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenie w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 4. Wniosek o autoryzację lub o zmianę zakresu autoryzacji zawiera: 1) nazwę i adres siedziby jednostki ubiegającej się o autoryzację lub zmianę zakresu autoryzacji; 2) wnioskowany zakres autoryzacji albo jego zmiany. 5. Do wniosku jednostka ubiegająca się o autoryzację dołącza dokumenty potwierdzające, że spełnia kryteria określone w ust. 2. 37. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad jednostkami notyfikowanymi i nadzoruje ich działania, o których mowa w art. 38, oraz kontroluje spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 33 ust. 2, przez jednostki notyfikowane oraz jednostki ubiegające się o autoryzację.	
art.12	1. Inne wyroby niż wykonane na zamówienie lub	T	art. 11	11. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu i do	

ust. 1	przeznaczone do badań klinicznych, a uznane za spełniające zasadnicze wymogi, określone w art. 3, muszą posiadać znak oznakowanie CE.		ust. 1–2, 4–5	używania muszą być oznakowane znakiem CE. 2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4. 4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. 5. Jeżeli odrębne przepisy również nakładają obowiązek oznakowania wyrobu znakiem CE, znak ten umieszcza się po spełnieniu także wymagań tych przepisów.	
ust. 2	2. Znak oznakowanie CE, jak pokazany w załączniku IX, musi występować w formie widocznej, czytelnej i nieusuwalnej na opakowaniu sterylnym i, jeśli sytuacja tego wymaga, na opakowaniu zbiorczym, jeśli takie opakowanie istnieje, oraz na ulotce z instrukcją. Musi on występować wraz z numerem identyfikacyjnym organu notyfikowanego odpowiedzialnego za wprowadzenie procedur przewidzianych w załącznikach 2, 4 i 5.	T	art. 11 ust. 6-7	11. 6. Znak CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na: 1) opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji; 2) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro - jeżeli to możliwe; 3) wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność - jeżeli to możliwe. 7. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki.	
ust. 3	3. Zakazuje się umieszczania na wyrobach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na opakowaniach lub ulotkach instrukcyjnych, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.	T	art. 11 ust. 8	11. 8. Zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub ograniczających widzialność lub czytelność znaku CE.	
art.	Bez uszczerbku dla art. 7:	T	art. 86	86. 6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie	

13	a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom niniejszej dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie; b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie musi przyjąć wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub wprowadzenia zakazu wprowadzania do obrotu danego wyrobu lub w celu zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7. Przepisy te stosuje się również w przypadku gdy oznakowanie CE zostało umieszczone zgodnie z procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie, ale w niewłaściwy sposób, czyli na produktach nieobjętych zakresem niniejszej dyrektywy.		ust. 6-8	umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy. 7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie: 1) wycofania wyrobu z obrotu; 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania; 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania. 8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.	
art. 14	Każda decyzja podjęta zgodnie z niniejszą dyrektywą: a) w przedmiocie odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobu lub prowadzenia badań klinicznych; lub b) w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu; określa dokładne podstawy jej podjęcia. Decyzja taka jest niezwłocznie przekazywana zainteresowanej stronie, która zostaje jednocześnie poinformowana o przysługujących jej na mocy prawa obowiązującego w danym państwie członkowskim środkach prawnych oraz o terminach, którym podlegają takie środki. W przypadku decyzji określonej w akapicie poprzednim, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ma możliwość wcześniejszego przedłożenia swojego punktu widzenia, chyba że taka konsultacja nie jest możliwa z powodu pilności środków, jakie mają być podjęte.	T			*Kpa rozdz. „Decyzje”,* *art. 5a ust. 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji z 27.07.2001 (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.)*
art.	1. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów i	T	art. 33	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje	

15 **ust. 1**	praktyk krajowych dotyczących tajemnicy lekarskiej państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy były zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. Nie wpływa to na zobowiązania państw członkowskich i jednostek notyfikowanych dotyczące wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.		ust. 2 pkt 6-7 art. 40 ust. 4 pkt 4 art. 57 ust. 1, ust. 3 pkt 7 art. 64 ust. 1	minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 40. 4. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności: 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych; 57. 1. Prezes Urzędu jest uprawniony do kontroli badań klinicznych. 3. Przeprowadzający kontrolę może w szczególności kontrolować: 7) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji. 64. 1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w bazie danych, na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.	
ust. 2	2. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne: a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 10a; b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub	T	art. 91	91. Do informacji uzyskanych w związku ze stosowaniem ustawy nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.), z wyłączeniem informacji: 1) zawartych w bazie danych, o której mowa w art. 64 ust. 1;	

	dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 8; c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.			2) dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, przekazywanych odbiorcom lub użytkownikom wyrobów; 3) zawartych w certyfikatach zgodności.	
ust. 3	3. Środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, dotyczących ustalenia warunków publicznego udostępniania informacji innych niż informacje, o których mowa w ust. 2, a w szczególności dotyczących ustalenia wszelkich obowiązków wytwórców w zakresie przygotowania i udostępnienia podsumowania informacji i danych odnoszących się do wyrobu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4	N			
art. 15a	Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia, że właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą i z Komisją oraz przekazują sobie informacje niezbędne do umożliwienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy. W celu koordynowania jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku. Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy współpraca może stanowić element inicjatyw podejmowanych na poziomie międzynarodowym.	N			
art.16 ust. 1	1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują do dnia 1 lipca 1992 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. Państwa Członkowskie zastosują wspomniane przepisy najpóźniej od dnia 1 stycznia 1993 r.	N			
ust. 2	2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które zostaną przyjęte w odniesieniu do zagadnień objętych zakresem niniejszej	N			

	dyrektywy.				
ust. 3	3. Państwa Członkowskie zezwalają, w okresie do dnia 31 grudnia 1994 r., na wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku wyrobów zgodnych z przepisami krajowymi obowiązującymi na ich terytoriach w dniu 31 grudnia 1992 r.	N			
art.17	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.	N			
Załączniki do dyrektywy 90/385/EWG					
1	**Załącznik 1 – Wymogi zasadnicze**	T	rozporz	delegacja z art. 23 ust. 4 pkt 1	
2	**Załącznik 2 – Deklaracja zgodności (pełen system zapewnienia jakości)**	T	rozporz ądzenie	delegacja z art. 23 ust. 4 pkt 2	
3	**Załącznik 3 – Badanie typu WE**	T	rozporz	delegacja z art. 23 ust. 4 pkt 2, 3	
4	**Załącznik 4 – Weryfikacja WE**	T	rozporz	delegacja w art. 23 ust. 4 pkt 2, 3	
5	**Załącznik 5 - Deklaracja zgodności WE (zapewnienie jakości produkcji)**	T	rozporz ądzenie	delegacja w art. 23 ust. 4 pkt 2	
6	**Załącznik 6 – Deklaracja dotycząca wyrobów specjalnego przeznaczenia**	T	rozporz ądzenie	delegacja w art. 23 ust. 4 pkt 2, 3	
7	**Załącznik 7 – Ocena kliniczna**	T	rozdz.7 rozporz	art. 39 ust. 1-5, art. 40 ust.1-4,.7-8, 10-13, art. 41, 42 delegacja z art. 39 ust. 5 oraz art. 41 ust. 4	
8	**Załącznik 8 – Kryteria minimalne powoływania jednostek notyfikowanych**	T	rozporz ądzenie	delegacja z art. 37 ust. 10	
9	**Załącznik 9 – Oznakowanie zgodności CE**	T	rozporz	delegacja z art. 11 ust. 9	

POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU[4)]

Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
art. 67	67. 1. Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w celu ułatwienia eksportu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie. 2. Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży podlega opłacie stanowiącej dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za	*Przepis wprowadzono na wniosek polskich podmiotów gospodarczych – wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, którzy eksportują wyroby do krajów trzecich. Niektóre z tych krajów wymagają potwierdzenia (świadectwa), że wyrób jest dopuszczony do obrotu i używania na terytorium Wspólnoty. Zadanie Prezesa Urzędu polega na sprawdzeniu danych rejestrowych, certyfikatów zgodności i innych dokumentów oraz wydaniu świadectwa wolnej sprzedaży, które potwierdza objęcie rejestracją wytwórcę. W innych krajach Unii Europejskiej dokumenty te funkcjonują pod nazwami – „free sales certificate" lub „export certificates".*

	pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. 3. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni od dnia złożenia wniosku. 4. Świadectwo wolnej sprzedaży sporządzane jest w języku polskim i w języku angielskim. 5. Wniosek o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży zawiera: 1) nazwę i adres wnioskodawcy; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy. 6. Do wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży dołącza się potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie i powiadomienie, za zmianę danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem, oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży - uwzględniając nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.	

[1)] w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

[2)] tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

[3)] w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

[4)] w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

[+)] wytłuszczono jednostki redakcyjne, których treść uległa zmianie

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:	USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH [1]:	Dyrektywa Rady **93/42/EWG** dotycząca wyrobów medycznych, **ze zmianami** wprowadzonymi dyrektywą **2007/47/WE**

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ [2]

Jedn. red.	Treść przepisu UE [3]	Konieczne wdrożenie T/N	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
	Artykuł 1 - Definicje, zakres				
ust. 1	1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia. Do celów niniejszej dyrektywy wyposażenie jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. Zarówno wyroby medyczne, jak i wyposażenie są w dalszej części określane jako wyroby.	T	art. 1 pkt 1 lit. c art. 2 ust. 2	1. Ustawa określa: 1) zasady wprowadzania do obrotu i do używania: a) wyrobów medycznych; 2. Przepisy ustawy dotyczące wyrobów medycznych stosuje się do wyposażenia wyrobu medycznego.	
ust. 2 **lit. a**[+]	Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: a) „wyrób medyczny" oznacza jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: - diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, - diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia, - badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,	T	art. 2 ust. 1 pkt 39	2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają: 39) wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub stosowane w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania 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	

	- regulacji poczęć, i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;			fizjologicznego, d) regulacji poczęć - który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;	
lit. b	b) „wyposażenie" oznacza artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem;	T	art. 2 ust. 1 pkt 34	34) wyposażenie wyrobu medycznego – artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem;	
lit. c	c) „wyrób używany do diagnozy *in vitro*" oznacza dowolny wyrób, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem urządzeniem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania *in vitro* w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie bądź głównie do celów dostarczenia informacji: — dotyczące staniu fizjologicznego lub patologicznego, lub — dotyczące wrodzonej nieprawidłowości, — potrzebnych do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą, — potrzebnych do kontroli środków terapeutycznych. Pojemniki na próbki są uważane za wyrób medyczny używany do diagnozy *in vitro*. „Pojemniki na próbki" to wyroby typu próżniowego lub inne, przeznaczone przez wytwórcę do przechowywania i konserwacji próbek pochodzących z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego *in vitro*. Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy *in vitro*, chyba że	T	art. 2 ust. 1 pkt 40	40) wyrób medyczny do diagnostyki in vitro: a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji: - o stanie fizjologicznym lub patologicznym, - o wadach wrodzonych, - do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą, - do monitorowania działań terapeutycznych, b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez jego wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro, c) produkt do ogólnego zastosowania laboratoryjnego, jeżeli ze względu na jego	

	produkty te, mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych *in vitro*;			właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro;	
lit. d	d) „wyrób wykonany na zamówienie" oznacza każdy wyrób wykonany specjalnie w zgodności z pisemną receptą praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, jest przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta, a lekarz podaje na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektowania wyrobu. Wyżej wymieniona recepta może być również sporządzona przez inną osobę, upoważnioną na mocy swoich kwalifikacji zawodowych do jej wystawienia. Wyroby produkowane masowo, które wymagają dostosowania, aby spełnić szczególne wymagania praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby wykonane na zamówienie;	T	art. 2 ust. 1 pkt 43	43) wyrób wykonany na zamówienie: a) wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, niebędący lub niebędące wyrobem produkowanym seryjnie, wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza lub innej osoby, na podstawie posiadanych przez nią kwalifikacji zawodowych, b) aktywny wyrób medyczny do implantacji niebędący wyrobem produkowanym seryjnie, wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza, – wykonany lub wykonane zgodnie z pisemnym opisem lekarza lub tej osoby, w którym podano na odpowiedzialność lekarza lub tej osoby, właściwości projektu wyrobu, i który jest przeznaczony lub które jest przeznaczone do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta;	
lit. e	e) „wyrób przeznaczony do badania klinicznego" oznacza dowolny wyrób, przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach podczas prowadzenia badań klinicznych, określonych w załączniku X sekcja 2.1, w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym. Do celu prowadzenia badania klinicznego każda inna osoba, która na mocy swoich kwalifikacji zawodowych, jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana tak jak lekarz o odpowiednich kwalifikacjach;	T	art. 2 ust. 1 pkt 36 art. 40 ust. 1 pkt 1	36) wyrób do badania klinicznego – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, przeznaczony lub przeznaczone do stosowania podczas prowadzenia badań klinicznych; 40. 1. W przypadku badania klinicznego: 1) wyrobu medycznego – badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych w badaniu klinicznym danego wyrobu medycznego;	
lit. f	f) „wytwórca" oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu pod własną nazwą, niezależnie od tego, czy te działania przeprowadza on sam, czy w jego imieniu strona trzecia. Wymagania niniejszej dyrektywy, które mają być	T	art. 2 ust. 1 pkt 46	46) wytwórca – podmiot: a) odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,	

	spełnione przez wytwórców, mają również zastosowanie w stosunku do osoby fizycznej lub prawnej, która montuje, pakuje, przetwarza, w pełni odnawia i/lub etykietuje jeden lub więcej produktów gotowych i/lub nadaje im przeznaczony charakter wyrobu w celu wprowadzenia do obrotu pod własną nazwą. Niniejszy akapit nie ma zastosowania do osoby, która, nie będąc wytwórcą w rozumieniu akapitu pierwszego, dokonuje montażu lub adaptacji wyrobów znajdujących się już w obrocie do przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;			b) który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;	
lit. g	g) „przewidziane zastosowanie" oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi określonymi przez wytwórcę na etykietach, w instrukcjach i/lub materiałach promocyjnych;	T	art. 2 ust. 1 pkt 28	28) przewidziane zastosowanie – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;	
lit. h	h) „wprowadzanie do obrotu" oznacza pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badania klinicznego, w celu dystrybucji i/lub stosowania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy czy w pełni odnowiony;	T	art. 2 ust. 1 pkt 32	32) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu fabrycznie nowego lub całkowicie odtworzonego, innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego;	
lit. i	i) „oddanie do użytku" oznacza etap, na którym urządzenie jest po raz pierwszy udostępniane użytkownikowi finalnemu, jako gotowe do stosowania zgodnie z przeznaczeniem na rynku Wspólnoty;	T	art. 2 ust. 1 pkt 33	33) wprowadzenie do używania – pierwsze udostępnienie użytkownikowi na terytorium państwa członkowskiego wyrobu gotowego do użycia w celu użycia zgodnego z przewidzianym zastosowaniem;	
lit. j	j) „upoważniony przedstawiciel" oznacza osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność gospodarczą we Wspólnocie, która będąc wyraźnie upoważnioną przez wytwórcę działa, i do której władze i jednostki działające na Wspólnoty mogą się zwracać zamiast wytwórcy w odniesieniu do zobowiązań wytwórcy ustanowionych w niniejszej dyrektywie;	T	art. 2 ust. 1 pkt 2	2) autoryzowany przedstawiciel – podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;	
lit. k	k) „dane kliniczne" oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z: — badania klinicznego/badań klinicznych danego	T	art. 2 ust. 1 pkt 10	10) dane kliniczne - informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu	

	wyrobu, lub — badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem; lub — opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem.			medycznego do implantacji, pochodzące z: a) badania klinicznego danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, b) badania klinicznego, lub innych badań opublikowanych w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, c) opublikowanych albo nieopublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji;	
lit. l	l) „podkategoria wyrobów” oznacza grupę wyrobów o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;	T	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 2 pkt 1	§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają: 1) kategoria wyrobów medycznych – zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;	
lit. m	m) „grupa rodzajowa wyrobów” oznacza grupę wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaklasyfikowanie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;	T	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 2 pkt 2	2) grupa rodzajowa wyrobów medycznych – grupa wyrobów medycznych o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;	
lit. n	n) „wyrób do jednorazowego użytku” oznacza wyrób przeznaczony do użycia tylko jeden raz u jednego pacjenta.	T	Rozp. z art.23.2 §2 pkt3	3) wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta;	

ust. 3	3. W przypadku gdy wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE dotyczących produktu leczniczego. Jeżeli jednak taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu, i który nie nadaje się do ponownego użycia, ten pojedynczy produkt podlega dyrektywie 2001/83/WE. Odpowiednie zasadnicze wymogi załącznika I do niniejszej dyrektywy stosuje się w takim stopniu, w jakim dotyczą one cech wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem.	T	art. 4 ust. 3	3. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego. Jednakże, gdy wyrób medyczny jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że tworzy z produktem leczniczym pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i który nie nadaje się do ponownego użycia, produkt ten podlega przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, natomiast odpowiednie wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w takim zakresie, w jakim dotyczą cech danego wyrobu medycznego związanych z jego bezpieczeństwem i działaniem.	
ust. 4	4. Jeśli wyrób zawiera, jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która działa na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu, to taki wyrób zostaje oceniony i zatwierdzony zgodnie z niniejszą dyrektywą.	T	art. 4 ust. 2	2. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.	
ust. 4a	4a. W przypadku gdy wyrób zawiera jako integralną część substancję, która, jeżeli jest stosowana osobno, może zostać uznana za składnik produktu leczniczego pochodzący z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która może oddziaływać na organizm ludzki niezależnie od działania samego wyrobu, określana dalej jako „pochodna krwi ludzkiej", taki wyrób zostaje poddany ocenie i objęty zezwoleniem zgodnie z niniejszą dyrektywą.	T	art. 4 ust. 1	1. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.	
ust. 5 lit. a, b	5. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do: a) wyrobów diagnostycznych in vitro; b) wyrobów aktywnego osadzania objętych dyrektywą 90/385/EWG;	N		3. 1. Ustawy nie stosuje się do:	*Nie transponowano lit. a i b - ustawa łączy trzy dyrektywy, w tym 90/385 i 98/79/WE.*
lit. c	c) produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem powyższej	T	art. 3 ust. 1 pkt 1	1) produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz.	

	dyrektywy lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu;		art. 4 ust. 6	271, z późn. zm.); 6. Przy rozstrzyganiu, czy dany produkt należy uważać za wyrób medyczny, czy produkt leczniczy, decydujące znaczenie ma zasadnicze działanie produktu.	
lit. d	d) produktów kosmetycznych objętych dyrektywą 76/768/EWG;	T	art. 3 ust. 1 pkt 2	2) kosmetyków w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.);	
lit. e	e) krwi ludzkiej, produktów z krwi ludzkiej, plazmy lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub do wyrobów, które w czasie wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty z krwi, plazmy lub komórek, z wyjątkiem wyrobów, określonych w ust. 4a;	T	art. 3 ust. 1 pkt 3	3) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych w rozumieniu art. 2 pkt 31 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, osocza ludzkiego, komórek krwi ludzkiej oraz do wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają tego rodzaju produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;	
lit. f	f) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia ludzkiego lub produktów zawierających tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub z nich otrzymanych, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a;	T	art. 3 ust. 1 pkt 4	4) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;	
lit. g	g) transplantów, tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba że wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej, która jest uznana za niezdolną do życia ani produktów uznanych za niezdolne do życia uzyskanych z tkanki zwierzęcej.	T	art. 3 ust. 1 pkt 5	5) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z wyjątkiem wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wytworzonych z użyciem tkanek zwierzęcych pozbawionych zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanek zwierzęcych;	
ust. 6	6. W przypadku gdy wytwórca przeznacza wyrób do użycia zarówno zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 89/686/EWG, jak i z niniejszą dyrektywą, spełnione muszą być również odpowiednie podstawowe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w	T	art. 24	24. Do wyrobu medycznego przeznaczonego przez wytwórcę do używania również jako środek ochrony indywidualnej, stosuje się także wymagania dotyczące oceny zgodności określone w odrębnych przepisach.	

	dyrektywie 89/686/EWG.				
ust. 7	7. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.	N			*P. ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej.*
ust. 8	8. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie dyrektywy Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego ani dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi.	N			*Nie wymaga transpo-zycji do ustawy o wyrobach medycznych – p. prawo atomowe*
	Artykuł 2 - Wprowadzanie do obrotu i oddanie do użytku				
art. 2	2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby będą wprowadzane do obrotu i/lub oddane do użytku tylko wtedy, gdy spełniają wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, konserwowane i używane zgodnie z zamierzonym celem.	T	art. 6-8 art. 10 ust. 1 art. 90 ust. 1-2	6. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, przekazywania do oceny działania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, które stwarzają zagrożenie bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. 7. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, dla których upłynął lub został przekroczony termin ważności, czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę. 8. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania,	*Art. 2 dyrektywy jest kluczowym przepisem i na tyle ogólnym, że wdrożenie go wymaga szeregu regulacji szczegółowych – obok wymieniono tylko najistotniejsze z nich.* *Trudno wskazać, które przepisy projektu ustawy wykraczają poza minimalne wymogi określone w art. 2 dyrektywy.*

				dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez: 1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada; 2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie z pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany; 3) fałszywe sugerowanie zastosowania lub właściwości innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności. 2. Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd określony w ust. 1. 10. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone. 90. 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania jego instrukcji używania. 2. Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.	
	Artykuł 3 - Wymogi zasadnicze				
art. 3	Wyroby muszą spełniać wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I odnoszące się do nich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów. W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE	T	art. 23 ust. 1 art. 25	23. 1. Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. 25. W przypadku istnienia zagrożenia, którego nie dotyczą wymagania zasadnicze, o których mowa w ustawie, do wyrobu medycznego będącego	

	Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn spełniają również zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w załączniku I do niniejszej dyrektywy.			jednocześnie maszyną, w zakresie wymagań zasadniczych dla maszyn i elementów bezpieczeństwa stosuje się także wymagania dotyczące oceny zgodności określone w odrębnych przepisach.	
	Artykuł 4 – Swobodny przepływ, wyroby przeznaczone do celów specjalnych				
ust. 1	1. Państwa członkowskie nie stwarzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i noszących oznakowanie CE określone w art. 17, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11.	T	art. 11 ust.1, 4	11. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu i do używania muszą być oznakowane znakiem CE. 4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.	
ust. 2	2. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych ograniczeń w stosunku do: — wyrobów przeznaczonych do badania klinicznego, udostępnianych w tym celu praktykującym lekarzom lub upoważnionym, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 15 i załączniku VIII; — wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i do używania, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 11 łącznie z załącznikiem VIII; wyrobom klasy IIa, IIb oraz III towarzyszy deklaracja, o której mowa w załączniku VIII, którą udostępnia się danemu pacjentowi zidentyfikowanemu nazwiskiem, akronimem lub kodem liczbowym. Wyroby te nie noszą oznakowania CE.	T	art. 11 ust. 2-3 art. 53 ust. 1-3	11. 2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4. 3. Do wprowadzanych do obrotu i do używania wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnym wyrobem medycznym do implantacji albo wyrobem medycznym klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, musi być dołączone oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że dany wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Oświadczenie to musi być udostępnione pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu nazwiskiem, akronimem lub kodem liczbowym.	

				53. 1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane wyroby do badania klinicznego, przeznaczone do badania klinicznego, na prowadzenie którego Prezes Urzędu wydał pozwolenie. 2. Przywóz wyrobów do badania klinicznego spoza terytorium państwa członkowskiego może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyrób jest przeznaczony do badania klinicznego, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie. 3. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie na wniosek sponsora lub badacza klinicznego. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.	
ust. 3	3. Podczas targów handlowych, wystaw, pokazów itd. Państwa Członkowskie nie wprowadzają żadnych ograniczeń, jeśli chodzi o wystawianie wyrobów niezgodnych z wymogami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że takie wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu lub używania dopóki wymogi te nie zostaną spełnione.	T	art. 16	16. Wyrób niezgodny z wymaganiami ustawy może być prezentowany na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych lub technicznych, pod warunkiem, że nie będzie używany do pobierania ani do badania próbek pobranych od uczestników oraz zamieszczenia na wyrobie informacji wskazującej, że nie może być wprowadzony do obrotu i do używania do czasu spełnienia wymagań ustawy.	
ust. 4	4. Państwa Członkowskie mogą wymagać informacji, która musi być udostępniona użytkownikom i pacjentom zgodnie z załącznikiem I sekcja 13, w ich języku narodowym (językach narodowych) lub innym języku Wspólnoty, gdy wyrób dociera do użytkownika końcowego, niezależnie od tego, czy jest on przeznaczony do użytku zawodowego, czy innego.	N	art. 14 ust. 1-3	14. 1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą mieć oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. 2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które muszą być podane w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. 3. Jeżeli oznakowanie wyrobu jest w języku	*Bezpieczeństwo stosowania wyrobów zależy od zrozumienia: symboli, ostrzeżeń, napisów, instrukcji, itp. Z zasady wymaga się stosowania języka polskiego, do pacjenta* ***obligatoryjnie****; dopuszcza się, by instrukcje, informacje dla profesjonalnych użytkowników były dostarczane w języku*

				polskim, to również instrukcja używania wyrobu musi być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	*angielskim*.
ust. 5 lit. a	5. W sytuacji, gdy wyroby podlegają przepisom innych dyrektyw, które dotyczą innych aspektów i które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania, ten ostatni musi wskazywać, że dane wyroby są zgodne z przepisami określonymi w innych dyrektywach. Jednakże jeżeli jedna lub więcej z tych dyrektyw pozwala wytwórcy, podczas okresu przejściowego, wybrać, do których przepisów ma się stosować, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby spełniają przepisy tylko tych dyrektyw, które zostały zastosowane przez wytwórcę. W takim przypadku dane szczegółowe dotyczące tych dyrektyw, tak jak zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, muszą zostać umieszczone w dokumentach, obwieszczeniach i instrukcjach, wymaganych przez te dyrektywy oraz muszą towarzyszyć takim produktom.	T N	art. 11 ust. 5	11. 5. Jeżeli odrębne przepisy również nakładają obowiązek oznakowania wyrobu znakiem CE, znak ten umieszcza się po spełnieniu także wymagań tych przepisów.	*Nie istnieją takie dyrektywy, które dotyczyłyby wyrobów i przewidywały okresy przejściowe – zapis ten ma charakter historyczny.*
	Artykuł 5 – Odniesienie do norm				
ust. 1	1. Państwa Członkowskie zakładają zgodność z wymogami zasadniczymi określonymi w art. 3 w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi w zastosowaniu norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich;* Państwa Członkowskie opublikują odniesienia do takich norm krajowych.	T	art. 26 pkt 2	26. Domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą: 2) Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.7.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;	
ust. 2	2. Do celów niniejszej dyrektywy odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej, szczególnie w zakresie szwów chirurgicznych i oddziaływania wzajemnego	T	art. 27	27. W odniesieniu do wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji za normy zharmonizowane uważa się również monografie Farmakopei Europejskiej lub ich	

	między produktami leczniczymi i materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.			tłumaczenia na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej.	
ust. 3	3. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja uważa, że normy zharmonizowane nie spełniają całkowicie wymogów zasadniczych określonych w art. 3, to środki, które mają być podjęte przez Państwa Członkowskie w odniesieniu do tych norm i publikacji określonych w ust. 1 niniejszego artykułu, są przyjmowane z zastosowaniem procedury określonej w art. 6 ust. 2.	N			
	Artykuł 6 - Komitet ds. norm i przepisów technicznych				
ust. 1	1. Komisję wspomaga Komitet powołany na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, zwany dalej „Komitetem”.	N			
ust. 2	2. W przypadku odniesienia się do niniejszego artykułu – art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE stosuje się z uwagi na przepisy zawarte w jej art. 8.	N			
ust. 3	Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.	N			
	Artykuł 7 – bez tytułu				
ust. 1	1. Komisja jest wspierana przez komitet utworzony na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG, zwany dalej „komitetem”.	N			
ust. 2	2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.	N			
ust. 3	3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.	N			
ust. 4	4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.	N			
	Artykuł 8 – Klauzula ochronna				
ust. 1	1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i 2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, mogą	T	art. 86 ust. 3-4	3. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich	

	zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie to stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. Dane Państwo Członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności wskazując, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana: a) niespełnieniem wymogów zasadniczych, określonych w art. 3; b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie w jakim te normy były stosowane; c) nieprawidłowościami samych norm.			przewidzianym zastosowaniem, mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów. 4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3, oraz o przyczynach jej podjęcia, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Komisję Europejską, podając w uzasadnieniu, czy niezgodność z ustawą jest wynikiem: 1) niespełnienia wymagań zasadniczych; 2) nieprawidłowego zastosowania, w zadeklarowanym zakresie, norm zharmonizowanych; 3) braków w samych normach, o których mowa w pkt 2.	
ust. 2	2. Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdza, że: a) środki są uzasadnione: (i) niezwłocznie informuje o tym państwo członkowskie, które podjęło środki, oraz pozostałe państwa członkowskie; jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 1, przypisywana jest brakom w normach, Komisja - po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami, przedkłada sprawę komitetowi, o którym mowa w art. 6 ust. 1, w terminie dwóch miesięcy, jeśli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać, i wszczyna procedurę doradczą, o której mowa w art. 6 ust. 2; (ii) jeżeli jest to niezbędne ze względu na interes zdrowia publicznego, właściwe środki, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczących wycofania z obrotu wyrobów, o których mowa w ust. 1, lub zakazu lub	N			

	ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub do używania, lub też wprowadzenia szczególnych wymagań dotyczących wprowadzania tych produktów do obrotu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4; b) środki są nieuzasadnione, powiadamia o tym niezwłocznie to państwo członkowskie, które podjęło środki, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela.				
ust. 3	3. W przypadku, gdy wyrób niezgodny z wymaganiami nosi oznakowanie CE, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje odpowiednie działanie przeciw temu, kto umieścił oznakowanie oraz informuje o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.	T	art. 86 ust. 6-8	86. 6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy. 7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie: 1) wycofania wyrobu z obrotu; 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania; 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania. 8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.	*Powiadamianie stron zgodnie z procedurami COEN (Compliance and Enforcement) i z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa - safeguard clause.*
ust. 4	4. Komisja upewnia się, że Państwa Członkowskie są informowane o postępie i wynikach tej procedury.	N			
	Artykuł 9 – Klasyfikacja				
ust. 1	1. Wyroby są podzielone na klasy I, IIa, IIb oraz III. Klasyfikacja jest prowadzona zgodnie z załącznikiem IX.	T	art. 20 ust. 1 rozporz z art.20 ust. 2	20. 1. Wyroby medyczne klasyfikuje się do klasy I, IIa, IIb albo III, uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób klasyfikowania wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę czas	*zał. IX transponowano jako rozporządzenie w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych*

				trwania kontaktu z organizmem, miejsce kontaktu, stopień inwazyjności, działanie miejscowe i ogólnoustrojowe, spełnianą funkcję i zastosowane technologie.	
ust. 2	2. W przypadku sporu między wytwórcą i zainteresowaną jednostką notyfikowaną, wynikającego z zastosowania zasad klasyfikacji, sprawa zostaje skierowana do decyzji właściwych organów, którym podlega jednostka notyfikowana.	T	art. 22 ust. 1 i ust. 2 pkt 3	22. 1. Rozbieżności dotyczące sklasyfikowania danego wyrobu medycznego albo zakwalifikowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro powstałe pomiędzy wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, podlegają rozstrzygnięciu, w drodze decyzji, przez Prezesa Urzędu. 2. Jeżeli błędnie została wskazana klasa wyrobu medycznego albo błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro: 3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia - klasyfikację albo kwalifikację ustala Prezes Urzędu, w drodze decyzji.	*Spory rozstrzyga Prezes Urzędu*
ust. 3	3. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że zasady klasyfikacji określone w załączniku IX wymagają dostosowania w świetle postępu technicznego i wszelkich informacji, która staje się dostępna w ramach systemu informacyjnego określonego w art. 10, może przedłożyć Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w celu dostosowania zasad klasyfikacji. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, dotyczących dostosowania zasad klasyfikacji, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.	T	art. 82 ust. 3 pkt 5	3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego oraz oceny konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności: 5) wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o zmianę klasyfikacji albo kwalifikacji wyrobu.	
	Artykuł 10 – Informacje o incydentach występujących po wprowadzeniu wyrobów do obrotu				
ust. 1	1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne kroki dla zapewnienia, aby każda otrzymana przez nie zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy informacja, dotycząca incydentów wymienionych poniżej i obejmujących urządzenie klasy I, IIa, IIb lub	T	rozdz. 10-cały w tym art. 74 ust. 1-6	74. 1. Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 2. Świadczeniodawca, który podczas udzielania	

	III, została centralnie zarejestrowana i oceniona:			świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. 3. Podmioty, o których mowa w art. 68 ust. 2, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu. 4. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, o ile nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu. 5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu, a kopię zgłoszenia przesyła Prezesowi Urzędu. 6. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, w którym podaje się w szczególności: 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków; 2) nazwę i adres wytwórcy i, jeżeli dotyczy, autoryzowanego przedstawiciela; 3) nazwę i adres dostawcy wyrobu; 4) nazwę handlową wyrobu; 5) nazwę rodzajową wyrobu;	

				6) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu, jeżeli dotyczy; 7) numer jednostki notyfikowanej znajdujący się obok znaku CE, jeżeli dotyczy; 8) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent oraz imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu; 9) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 8, w tym numer telefonu i, jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej.	
lit.a-b	a) każde wadliwe działanie lub pogorszenie się właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkie nieprawidłowości w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika; b) każda techniczna lub medyczna usterka odnosząca się do właściwości lub działania wyrobu, prowadząca z przyczyn określonych w lit. a) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.	T	art. 2 ust. 1 pkt 14	14) incydent medyczny: a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;	
ust. 2	2. W przypadku gdy Państwo Członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach, o których mowa w ust. 1, podejmuje ono wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, by wytwórca	T	art. 74 ust. 7	74.7. O zgłoszeniu incydentu medycznego, o którym mowa w ust. 1 i 3, oraz który spełnia kryteria raportowania, Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, przesyłając kopię dokumentu zgłoszenia incydentu	

	danych wyrobów lub jego upoważniony przedstawiciel, został również poinformowany o incydencie.			medycznego, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający nie poinformował o incydencie medycznym wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.	
ust. 3	3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, państwa członkowskie bez uszczerbku dla art. 8 niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach, które zostały podjęte lub których podjęcie jest planowane w celu zminimalizowania powtarzania się incydentów, o których mowa w ust. 1, co obejmuje także poinformowanie o incydentach będących ich podstawą.	T	art. 82 ust. 3 pkt 1-3 art. 83 ust. 1-2	3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego, oceny konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności: 1) zbierać dodatkowe informacje i opinie dotyczące incydentu medycznego lub wyrobu; 2) zlecić opracowanie niezależnych raportów dotyczących incydentu medycznego lub wyrobu; 3) konsultować się z jednostką notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu, z użytkownikami wyrobu i właściwymi organami państw członkowskich; 83. 1. Prezes Urzędu: 1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”, 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich. 2. Prezes Urzędu przygotowując raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, może konsultować się z wytwórcą lub jego autoryzowanym przedstawicielem i powinien powiadomić ich o sporządzeniu raportu.	
ust. 4	4. Wszelkie właściwe środki służące do przyjęcia	N			

	procedur mających na celu wdrożenie niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.				
	Artykuł 11 – Procedury oceny zgodności				
ust. 1	1. W przypadku wyrobów należących do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE: a) zachowuje procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku II (całkowite zapewnienie jakości); lub b) zachowuje procedurę odnoszącą się do badania typu WE, określoną w załączniku III w połączeniu z: i) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE określoną w załączniku IV; lub ii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku V (zapewnienie jakości produkcji).	T	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 4 ust. 1	§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury: 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo 2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą: a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.	*Rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych*
ust. 2	2. W przypadku wyrobów należących do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE zachowuje procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności WE zamieszczoną w załączniku VII, w połączeniu z: a) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE określoną w załączniku IV; lub b) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku V (zapewnienie jakości produkcji); lub c) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku VI (zapewnienie jakości produktu). Zamiast stosowania tych procedur wytwórca może także zastosować procedurę określoną w ust. 3 lit. a).	T	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 4 ust. 3 i 4	3. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia, łącznie z jedną z procedur: 1) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, 2) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia, 3) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia. 4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wytwórca	

				w celu oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika.	
ust. 3	3. W przypadku wyrobów należących do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE: a) zachowuje procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku II (całkowite zapewnienie jakości); w tym przypadku załącznik II sekcja 4 nie ma zastosowania; lub b) zachowuje procedurę odnoszącą się do badania typu WE określoną w załączniku III, połączoną z: i) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE określoną w załączniku IV; lub ii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku V (zapewnienie jakości produkcji); lub iii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku VI (zapewnienie jakości produktu).	T	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 4 ust. 2	2. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury: 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika, albo 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z jedną z procedur: a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia, c) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.	
ust. 4	4. Komisja, nie później niż pięć lat od daty wprowadzenia niniejszej dyrektywy, przedłoży Radzie sprawozdanie z funkcjonowania przepisów określonych w art. 10 ust. 1 i art. 15 ust. 1, szczególnie w odniesieniu do wyrobów klasy I i IIa. oraz z funkcjonowania przepisów określonych w załączniku II sekcja 4.3 akapit drugi i trzeci i w załączniku III sekcja 5 akapit drugi i trzeci do niniejszej dyrektywy, gdzie stosowne, z dołączonymi właściwymi wnioskami.	N			
ust. 5	5. W przypadku wyrobów należących do klasy I, innych	T	Rozp. z	§ 4. 5. Wytwórca wyrobów medycznych	

	niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE zachowuje procedurę określoną w załączniku VII i sporządza przed wprowadzeniem do obrotu wymaganą deklarację zgodności WE		art. 23 ust. 2 – § 4 ust. 5	sklasyfikowanych do klasy I, innych niż wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.	
ust. 6	6. W przypadku wyrobów wykonywanych na zamówienie wytwórca zachowuje procedurę określoną w załączniku VIII i sporządza deklarację określoną w tym załączniku, przed wprowadzeniem każdego wyrobu do obrotu. Państwa Członkowskie mogą żądać, aby wytwórca przedkładał właściwym organom wykaz wyrobów wprowadzonych do używania na ich terytorium.	T N	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 4 ust. 7	7. Wytwórca wyrobów wykonanych na zamówienie oraz wyrobów do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie w sposób określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia.	
ust. 7	7. W trakcie procedury oceny zgodności dla wyrobu wytwórca i/lub jednostka notyfikowana uwzględnia wyniki każdej operacji oceny i weryfikacji, które, gdzie stosowne, zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą na pośrednich etapach produkcji	T	art. 29 ust. 6	29. 6. Przeprowadzając ocenę zgodności wyrobu, wytwórca, autoryzowany przedstawiciel i jednostka notyfikowana biorą pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą na pośrednich etapach wytwarzania.	
ust. 8	8. Wytwórca może nakazać swojemu upoważnionemu przedstawicielowi zainicjowanie procedur przewidzianych w załącznikach III, IV, VII i VIII.	T	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 6	§ 6. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu medycznego z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4, 7 i 8 do rozporządzenia.	
ust. 9	9. Jeżeli procedura oceny zgodności wymaga interwencji jednostki notyfikowanej, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mogą zwrócić się do dowolnie wybranej jednostki w ramach zadań, do wykonywania których ta jednostka została notyfikowana.	T	art. 29 ust. 5 pkt 1-5	29. 5. Ocenę zgodności: 1) wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, 2) wyrobów medycznych klasy I sterylnych, 3) wyrobów medycznych klasy IIa, 4) wyrobów medycznych klasy IIb, 5) wyrobów medycznych klasy III, - innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na	

				podstawie zawartej umowy.	
ust. 10	10. W należycie uzasadnionych przypadkach jednostka notyfikowana może żądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do ustanowienia i utrzymania atestacji zgodności w związku z wybraną procedurą.	T	art. 29 ust. 10	10. Jednostka notyfikowana może żądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do wydania, przywrócenia lub przedłużenia ważności certyfikatu zgodności.	
ust. 11	11. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami II, III, V oraz VI są ważne przez okres najwyżej pięciu lat, które mogą być przedłużane na wniosek, złożony w czasie uzgodnionym umową podpisaną przez obie strony na, na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat.	T	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 9	§ 9. Decyzje z określonym terminem ważności, podejmowane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3, 5 i 6 do rozporządzenia, mogą być ważne najwyżej przez okres 5 lat; po upływie terminu ważności mogą być przedłużane na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową podpisaną przez strony, na kolejne okresy nie dłuższe niż 5 lat.	
ust. 12	12. Zapisy i korespondencja odnosząca się do procedur określonych w ust. l-6 jest sporządzana w języku urzędowym Państwa Członkowskiego, w którym dane procedury są prowadzone i/lub w innym języku Wspólnoty, akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.	T	art. 38 ust. 2	38. 2. Zapisy i korespondencję dotyczące procedur oceny zgodności, w których bierze udział jednostka notyfikowana, sporządza się w języku polskim lub w innym języku urzędowym państwa członkowskiego akceptowanym przez tę jednostkę.	
ust. 13	13. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1–6, właściwe organy mogą, w przypadku należycie uzasadnionej prośby, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i używania na terytorium zainteresowanego Państwa Członkowskiego pojedynczych wyrobów, w stosunku do których procedury określone w ust. 1–6 nie zostały przeprowadzone, a zastosowanie których leży w interesie ochrony zdrowia.	N	art. 15	15. Na wniosek uzasadniony koniecznością ratowania życia lub zdrowia pacjenta lub ochroną zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może zezwolić, w drodze decyzji, na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bez konieczności przeprowadzenia procedur oceny zgodności.	*Stosowano dotąd dla wyrobów medycznych, bywa bowiem konieczne, w rzadkich przypadkach oraz zagrożeniach (stany klęski), użycie każdego dostępnego wyrobu.*
ust. 14	14. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy przez jej uzupełnienie, odnoszące się do środków, na mocy których – ze względu na postęp techniczny i z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników danych wyrobów – mogą zostać określone informacje określone w załączniku I sekcja 13.1, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.	N			

	Artykuł 12 – Procedura szczególna dla systemów i zestawów zabiegowych oraz procedura sterylizacji				
ust. 1	1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 11 niniejszy artykuł ma zastosowanie do systemów i zestawów narzędzi medycznych.	N			
ust. 2	2. Każda osoba fizyczna lub prawna, która łączy wyroby noszące oznakowanie CE w ramach ich przewidzianego zastosowania i w granicach ich używania określonych przez wytwórców w celu wprowadzenia ich do obrotu jako system lub zestaw narzędzi medycznych, sporządza deklarację stwierdzającą, że: a) zweryfikowano wzajemne dopasowanie wyrobów zgodnie z instrukcjami wytwórcy i przeprowadzono wskazane przez niego działania zgodnie z tymi instrukcjami; oraz b) opakowano system lub zestaw narzędzi medycznych i dołączono istotne informacje dla użytkowników, obejmujące instrukcje od wytwórców; oraz c) wszystkie czynności podlegały właściwym metodom kontroli i badań wewnętrznych. Jeśli powyższe warunki nie są spełnione, np. w przypadkach, gdy system lub zestaw narzędzi medycznych zawiera wyroby nie noszące oznakowania CE lub, gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym zamierzonym użyciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega stosownej procedurze na podstawie art. 11.	T	art. 30 ust. 1-3	30. 1. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców, sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że: 1) zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami; 2) opakowano system lub zestaw zabiegowy i dołączono stosowne informacje dla użytkowników, w tym stosowne oryginalne instrukcje wyrobów medycznych wchodzących w jego skład; 3) wszystkie czynności poddano właściwym procedurom wewnętrznego nadzoru i kontroli. 2. System lub zestaw zabiegowy, spełniający warunki, o których mowa w ust. 1, nie podlega ocenie zgodności. 3. Jeżeli nie są spełnione warunki, o których mowa w ust. 1, w szczególności gdy system lub zestaw zabiegowy zawiera wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE lub gdy wybrana kombinacja wyrobów medycznych nie jest kompatybilna, biorąc pod uwagę ich pierwotne przewidziane zastosowanie, system lub zestaw zabiegowy podlega ocenie zgodności.	
ust. 3	3. Każda osoba fizyczna lub prawna, która w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje systemy lub zestawy zabiegowe, o których mowa w ust. 2, lub inne wyroby medyczne noszące oznakowanie CE,	T	art. 30 ust. 4 rozporz	30. 4. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje system lub zestaw zabiegowy, o których mowa w ust. 1, lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE, przeznaczony przez jego	

	przeznaczone przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem, stosuje, według własnego wyboru, jedną z procedur, o których mowa w załączniku II lub V. Stosowanie wyżej wymienionych załączników oraz interwencja jednostki notyfikowanej ograniczają się do aspektów procedury odnoszących się do uzyskania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania. Osoba ta sporządza deklarację stwierdzającą, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy.		ądzenie z art. 23 ust. 2 - § 4 ust. 6	wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, przeprowadza ocenę zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy, oraz sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Stosowanie procedury oceny zgodności oraz udział w niej jednostki notyfikowanej ograniczone są do zagadnień dotyczących zapewnienia sterylności do chwili otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania. § 4. 6. Dokonujący sterylizacji systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia go do obrotu: 1) przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem przepisów procedury: a) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, odnoszących się do uzyskania i utrzymania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania oraz udziału jednostki notyfikowanej w tym zakresie; 2) po zakończeniu procedury sporządza oświadczenie, w którym stwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórców;	
ust. 4	4. Produkty określone w ust. 2 i 3 nie noszą dodatkowego oznakowania CE. Dołącza się do nich informację określoną w załączniku I sekcja 13 zawierającą, gdzie stosowne, informacje dostarczone	T	art. 30 ust. 2, 5-6	30. 2. System lub zestaw zabiegowy, spełniający warunki, o których mowa w ust. 1, nie podlega ocenie zgodności. 5. Nie oznakowuje się ponownie znakiem CE	

	przez wytwórców wyrobów, które zostały połączone. Deklaracje, o których mowa w ust. 2 i 3, są przechowywane do dyspozycji właściwych organów przez okres pięciu lat.		art. 31	wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 4. 6. Do systemu lub zestawu zabiegowego i wyrobu medycznego, o których mowa w ust. 1 i 4, dołącza się informacje określone w wymaganiach zasadniczych dla wyrobów medycznych, w części dotyczącej informacji dostarczanych przez wytwórcę, w tym, jeżeli jest to uzasadnione bezpieczeństwem używania systemu lub zestawu zabiegowego, informacje dostarczone przez wytwórców zestawianych wyrobów medycznych. 31. Oświadczenia, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4, podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu przez okres 5 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniego systemu, zestawu zabiegowego lub wysterylizowanego wyrobu medycznego.	
	Artykuł 12a – Regeneracja wyrobów medycznych				
art. 12a	Nie później niż dnia 5 września 2010 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie regeneracji wyrobów medycznych we Wspólnocie. Uwzględniając wnioski z tego sprawozdania, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wszelkie dodatkowe wnioski, które może uznać za właściwe w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.	N			
	Artykuł 13 – Decyzje dotyczące klasyfikacji i klauzula derogacyjna				
ust. 1	1. Państwo członkowskie przedkłada Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w następujących sytuacjach: a) państwo członkowskie uważa, że stosowanie zasad klasyfikacji określonych w załączniku IX wymaga podjęcia decyzji dotyczących klasyfikacji danego wyrobu lub kategorii wyrobów; b) państwo członkowskie uważa, że dany wyrób lub rodzina wyrobów powinny zostać, na zasadzie	T	art. 82 ust. 3 pkt 5	82. 3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego oraz oceny konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności: 5) wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o zmianę klasyfikacji albo kwalifikacji wyrobu.	

	odstępstwa od przepisów załącznika IX, zaklasyfikowane do innej klasy; c) państwo członkowskie uważa, że zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna zostać ustalona, na zasadzie odstępstwa od art. 11, przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur wybranych spośród procedur, o których mowa w art. 11; d) państwo członkowskie uważa, że konieczne jest podjęcie decyzji stwierdzającej, czy dany produkt lub grupa produktów są objęte jedną z definicji podanych w art. 1 ust. 2 lit. a)–e). Środki, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, są przyjmowane, w odpowiednich przypadkach, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7 ust. 2.	N			
ust. 2	2. Komisja informuje państwa członkowskie o podjętych środkach.	N			
	Artykuł 14 – Rejestracja osób odpowiedzialnych za wprowadzenie wyrobów do obrotu				
ust. 1	1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą, wprowadza do obrotu wyroby zgodnie z procedurami określonymi w art. 11 ust. 5 i 6 oraz każda inna osoba fizyczna lub prawna zaangażowana w działalność określoną w art. 12, informuje właściwe organy Państwa Członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz opisie danych wyrobów. W odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych klas IIa, IIb i III, Państwa Członkowskie mogą zażądać przekazywania im informacji o danych umożliwiających rozpoznanie, etykiecie i sposobie użycia, jeśli wyroby te są wprowadzane do użytku na ich terytorium.	T N	art. 58 ust. 1-3 art. 59 ust. 1-2 art. 60 ust. 1-2	58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania. 2. Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub ust. 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu systemów lub zestawów zabiegowych, wysterylizowanych systemów lub zestawów zabiegowych lub innych wysterylizowanych wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE. 3. Dystrybutor i importer, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium	*Wymaganie informacji o wyrobach klasy IIa, IIb, III sprowadzanych do Polski (art. 58 ust. 3) pozwoli skutecznie nadzorować wszelkie wyroby medyczne używane w kraju.*

				Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 59. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, zawiera, w szczególności: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego zgłoszenia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę rodzajową wyrobu; 4) nazwę i adres wytwórcy; 5) krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania, w języku polskim i angielskim; 6) klasę wyrobu medycznego i zastosowane reguły klasyfikacji; 7) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B, wyrobem do samokontroli, wyrobem do oceny działania, wyrobem nowym; 8) informację, czy wyrób jest wyrobem wykonanym na zamówienie; 9) numer jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności; 10) kod Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) wyrobu albo innej uznanej klasyfikacji wyrobów medycznych wraz z nazwą tej klasyfikacji. 2. Do zgłoszenia dołącza się: 1) wzory oznakowania oraz, o ile są dostarczane z wyrobem, instrukcji używania i materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu; 2) deklarację zgodności, oświadczenie dotyczące	

				wyrobu wykonanego na zamówienie, oświadczenie dotyczące wyrobu do oceny działania, oświadczenie dotyczące systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenie dotyczące sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4; 3) wykaz laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania wyrobu do oceny działania; 4) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 5) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej; 6) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej; 7) kopię dokumentu wyznaczającego autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 8) kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności. 60. 1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, zawiera: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy; 4) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela. 2. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, dołącza się: 1) wzory oznakowania; 2) wzory instrukcji używania wyrobu – jeżeli są dostarczane z wyrobem;	

				3) wzory instrukcji używania wyrobu do oceny działania, którego ocena działania ma być prowadzona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 4) wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 5) informację o liczbie albo ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania; 6) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej; 8) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej.	
ust. 2	2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej. W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, upoważniony przedstawiciel informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym posiada zarejestrowaną siedzibę, o wszystkich szczegółach, o których mowa w ust. 1.	T	art. 12 art. 58 ust. 1	12. Wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela. 58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu**,** co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania.	
ust. 3	3. Państwa członkowskie, na wniosek, informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o szczegółach, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, przekazanych przez wytwórcę lub upoważnionego przedstawiciela.	N			
	Artykuł 14a – Europejski bank danych				

ust. 1	1. Dane wymagane na mocy niniejszej dyrektywy przechowuje się w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych władz w celu umożliwienia im rzetelnego wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą. Bank danych zawiera następujące informacje: a) dane dotyczące rejestracji wytwórców i upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów zgodnie z art. 14, z wyjątkiem danych dotyczących wyrobów wykonanych na zamówienie; b) dane odnoszące się do świadectw wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurą ustanowioną w załącznikach III–VII; c) dane uzyskane zgodnie z procedurą podwyższonego ryzyka określoną w art. 10; d) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 15.	N	art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 art. 83 ust. 1	48. 2. Prezes Urzędu przekazuje informacje o badaniach klinicznych, o których mowa w ust. 1, do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych, zwanej dalej „bazą EUDAMED”. 64. 2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy EUDAMED. 83. 1. Prezes Urzędu: 1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”, 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich	*Podano zakres danych wysyłanych do bazy EUDAMED – przekazywanie danych od 2011 r.*
ust. 2	2. Dane przekazuje się w formacie standardowym.	N			*Komisja UE określi format w decyzji w sprawie EUDAMED - obowiązuje od 2011 r.*
ust. 3	3. Środki niezbędne do wykonania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w szczególności ust. 1 lit. d), są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.	N			
ust. 4	4. Przepisy niniejszego artykułu zostają wdrożone nie później niż dnia 5 września 2012 r. Nie później niż dnia 11 października 2012 r. Komisja przeprowadzi ocenę działania operacyjnego i wartości dodanej banku danych. Na podstawie tej oceny Komisja przedstawi w razie potrzeby wnioski Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie lub przedstawi propozycję środków zgodnie z ust. 3.	N	art. 142 ust. 2	142. Ustawa wchodzi w życie z dniem 21 marca 2010 r., z wyjątkiem: 2) art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2, które wchodzą w życie z dniem 1 maja 2011 r.	*Przepisy dotyczące bazy EUDAMED wchodzą w życie od 2011 r.*
	Artykuł 14b – Szczególne środki kontroli zdrowia				

art. 14b	W przypadku gdy w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie powinny zostać wycofane z obrotu lub ich wprowadzanie do obrotu i do używania powinno zostać zakazane, ograniczone lub poddane szczególnym wymaganiom, może ono podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki przejściowe. Państwo członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe państwa członkowskie, podając uzasadnienie swojej decyzji. O ile jest to możliwe, Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi. Komisja przyjmuje opinię, w której stwierdza, czy środki krajowe są uzasadnione. Komisja informuje o niej wszystkie państwa członkowskie oraz zainteresowane strony, z którymi odbyła konsultacje. W stosownych przypadkach niezbędne środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy związanych z wycofaniem z obrotu, zakazem wprowadzania do obrotu i do używania określonego produktu lub grupy produktów lub z ograniczeniem lub też wprowadzeniem szczególnych wymagań dotyczących wprowadzania takich produktów do obrotu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4.	T	Art. 86 ust.1-2	86. 1. Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa. 2. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz o przyczynach jej podjęcia Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich.	*Działania Komisji UE nie wymagają transpozycji*
	Artykuł 15 – Badanie kliniczne				
ust. 1	1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, wytwórca lub upoważniony przedstawiciel, z siedzibą we Wspólnocie, stosuje procedurę, o której mowa w załączniku VIII, i powiadamia właściwe organy państw członkowskich, w których te badania mają być prowadzone, za pomocą deklaracji określonej	T	art. 44 ust.1, 3	44. 1. Sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. 3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego dołącza się:	

	w załączniku VIII sekcja 2.2.			1) dane dotyczące wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego, pozwalające na jego identyfikację; 2) protokół badania klinicznego, który określa cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego; 3) broszurę badacza zawierającą istotne w badaniu klinicznym informacje kliniczne i niekliniczne dotyczące badanego wyrobu; 4) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody; 5) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6; 6) kartę obserwacji klinicznej, sporządzoną w wersji papierowej lub elektronicznej, przeznaczoną do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi; 7) dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych i o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym; 8) oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze, oprócz objętych zakresem badania klinicznego; 9) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2; 10) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego jest	

				produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego; 11) pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie tego samego protokołu – pozytywną opinię komisji bioetycznej, właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego, wybranego przez sponsora spośród wszystkich badaczy klinicznych prowadzących badanie kliniczne; 12) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku; 13) umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym.	
ust. 2	2. W przypadku wyrobów należących do klasy III oraz w przypadku wyrobów do implantacji i inwazyjnych do długotrwałego użytku należących do klasy IIa lub IIb, wytwórca może rozpocząć odpowiednie badanie kliniczne na koniec 60-dniowego okresu od powiadomienia, chyba że właściwe organy powiadomiły go w tym okresie o odmiennej decyzji, której podstawą są względy dotyczące zdrowia lub porządku publicznego. Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie odpowiednich badań klinicznych przed upływem 60-dniowego okresu, o ile właściwy komitet etyczny wyda o danym programie badania pozytywną opinię, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.	T	art. 39 ust. 4 art. 46 ust.1, 3	39. 4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobów medycznych klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba, że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. 46. 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku, wydaje pozwolenie albo odmowę wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. 3. Badanie kliniczne można rozpocząć albo zmiany w badaniu klinicznym można wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie odmówił wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym ani nie zażądał informacji, o których mowa w art. 45	

				ust. 2, w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 44 ust. 1, i jeżeli komisja biotyczna pozytywnie zaopiniowała wniosek, o którym mowa w art. 49 ust. 1.	
ust. 3	3. W przypadku wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 2, państwa członkowskie mogą zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie badań klinicznych niezwłocznie po dacie powiadomienia, pod warunkiem że dany komitet etyczny wyda o danym programie badania pozytywną opinię, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.	T			*jw.- art. 46 ust. 1, 3*
ust. 4	4. Zezwolenie określone w ust. 2 akapit drugi i ust. 3 może być poddane zatwierdzeniu właściwych organów.	T			*p. wyżej*
ust. 5	5. Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z przepisami załącznika X. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi przez jej uzupełnienie, związane z przepisami dotyczącymi badań klinicznych zawartymi w załączniku X, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.	T N	art. 39 ust. 1-5 art. 40 ust.1-3, ust.7-8, i 10-13 art. 41, art. 42	39. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. 2. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych. 3. Ocena kliniczna uwzględnia wszelkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na: 1) krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, jeżeli: a) wykazano równoważność ocenianego wyrobu z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, do	*zał. X został wdrożony w całości w rozdz. 7; obok podano tylko niektóre przepisy dyrektywy dot. badań klinicznych, rozwinięte i doprecyzowane – w szczególności zakres:* *- komisji bioetycznej* *- dokumentacji badań* *- praw małoletnich* *- kontroli badań klinicznych.*

				którego odnoszą się dane, i b) dane dowodzą zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do danego wyrobu; 2) krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych, 3) krytycznej łącznej ocenie danych, o których mowa w pkt 1 i 2. 4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobów medycznych klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba, że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia wiarygodności wyników oceny klinicznej. 40. 1. W przypadku badania klinicznego: 1) wyrobu medycznego – badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych w badaniu klinicznym danego wyrobu medycznego; 2) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – badaczem klinicznym może być wyłącznie lekarz. 2. Badanie kliniczne prowadzone w normalnych warunkach używania ma na celu: 1) weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz 2) ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy stwarzają one ryzyko, które jest	

				akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta. 41. 1. Badanie kliniczne powinno: 1) być prowadzone na podstawie planu badań, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę; 2) obejmować adekwatną liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków; 3) dotyczyć wszystkich istotnych właściwości, w tym związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oraz jego oddziaływaniem na pacjentów; 4) być prowadzone w warunkach podobnych do warunków stosowania wyrobu; 5) być prowadzone według procedur odpowiednio dobranych do wyrobu; 6) być prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.	
ust. 6	6. Państwa członkowskie podejmują, w razie konieczności, odpowiednie kroki w celu zapewnienia zdrowia publicznego i porządku publicznego. W przypadku gdy państwo członkowskie odmawia zgody na badanie kliniczne lub je wstrzymuje, powiadamia ono wszystkie państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji oraz o przyczynach jej podjęcia. W przypadku gdy państwo członkowskie wezwało do znaczącej zmiany lub tymczasowego przerwania badania klinicznego, informuje ono zainteresowane państwa członkowskie o swoich działaniach oraz o przyczynach ich podjęcia.	T	art. 52	52. 1. W razie stwierdzenia, że warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub we wniosku o pozwolenie na wprowadzenia zmian w badaniu klinicznym lub dołączonej do tych wniosków dokumentacji przestały być spełniane lub przestała istnieć celowość lub naukowa zasadność prowadzenia badania klinicznego, lub w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że zagrożone jest życie, zdrowie lub bezpieczeństwo uczestników badania lub badaczy klinicznych, Prezes Urzędu może, w drodze decyzji: 1) uchylić pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;	

				2) wstrzymać prowadzenie badania klinicznego; 3) wezwać do istotnej zmiany badania klinicznego. 2. Jeżeli nie występuje zagrożenie życia, zdrowia lub bezpieczeństwa uczestników badania lub badaczy klinicznych, o zamiarze wydania decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu informuje sponsora, badacza klinicznego lub głównego badacza klinicznego i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne. 3. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i jej przyczynach, Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne oraz właściwe organy państw członkowskich i Komisję Europejską. 4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, i jej przyczynach, Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne oraz, jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa.	
ust. 7	7. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego o zakończeniu badania klinicznego, wraz z uzasadnieniem w przypadku jego wcześniejszego zakończenia. W przypadku wcześniejszego zakończenia badania klinicznego z powodów bezpieczeństwa, powiadomienie to powinno jest przekazywane wszystkim państwom członkowskim i Komisji. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje sprawozdanie, o którym mowa w załączniku X pkt 2.3.7, do dyspozycji właściwych organów.	T	art. 54, art. 55	54. 1. O zakończeniu badania klinicznego sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa. 2. Sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni od dnia zakończenia badania klinicznego przed upływem planowanego terminu poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie, o zakończeniu badania, podając przyczynę wcześniejszego zakończenia badania. 3. Sponsor powiadamia o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego i jego przyczynach właściwy organ państwa członkowskiego i Komisję Europejską, jeżeli wcześniejsze zakończenie badania klinicznego spowodowane było względami bezpieczeństwa.	

				4. W terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego sponsor jest obowiązany przesłać Prezesowi Urzędu sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego zawierające szczegółowy opis badania, sporządzone po jego zakończeniu. 55. 1. Dokumentację badania klinicznego stanowią: 1) dokumenty źródłowe; 2) inne dokumenty, na podstawie których można ocenić prawidłowość prowadzenia badania klinicznego oraz jakość otrzymanych danych i które służą potwierdzeniu zgodności działań badacza klinicznego, sponsora i monitorującego z wymaganiami ustawy. 2. Dokumentami źródłowymi są oryginały dokumentów, danych i zapisów, lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z badaniem klinicznym, w szczególności historia choroby, wyciąg ze zbiorczej dokumentacji wewnętrznej ośrodka prowadzącego badanie kliniczne, dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, zdjęcia rentgenowskie, podpisane i datowane formularze świadomej zgody. 3. Dokumenty źródłowe stanowią dokumentację medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641). 4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 pkt 2, przechowuje się przez okres 5 lat od dnia zakończenia albo wstrzymania badań klinicznych wyrobu. 5. Jeżeli podmioty obowiązane do przechowywania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 pkt 2,	

				zaprzestały prowadzenia działalności, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości, dokumentacja ta staje się niepaństwowym zasobem archiwalnym w rozumieniu ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2006 r. Nr 97, poz. 673, z późn. zm.) i jest przechowywana przez okres określony w ust. 4.	
ust. 8	8. Przepisy ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do badań klinicznych przeprowadzanych z wykorzystaniem wyrobów, które zgodnie z art. 11 mają zezwolenie na umieszczenie oznakowania CE, chyba że celem tych badań jest używanie wyrobów do celu innego, niż cel określony w stosownej procedurze oceny zgodności. Przepisy załącznika X stosuje się odpowiednio.	T	art. 40 ust. 3	40. 3. Badania klinicznego nie stanowią badania medyczne prowadzone za pomocą wyrobu oznakowanego znakiem CE lub wyrobu wykonanego na zamówienie, których ocena zgodności została wykonana według właściwych dla danego wyrobu procedur oceny zgodności, o ile przedmiotem tych badań nie jest zastosowanie wyrobu inne niż przewidziane przez wytwórcę i przedstawione w ocenie zgodności.	
	Artykuł 16 – Jednostki notyfikowane				
ust. 1	1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym Państwom Członkowskim jednostki powołane do wykonywania zadań odnoszących się do procedur określonych w art. 11 oraz zadań szczególnych, do których każda jednostka została wyznaczona. Komisja przydziela numery identyfikacyjne tym jednostkom, zwanym dalej „jednostkami notyfikowanymi”. Komisja dokonuje publikacji wykazu jednostek notyfikowanych wraz z ich numerami identyfikacyjnymi i zadaniami, do których zostały wyznaczone, w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* oraz zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.	T N	art. 35	35. 1. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 33 ust. 2 i 7 oraz w art. 34 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki. 2. Minister właściwy do spraw gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowane, podając zakres notyfikacji określony w decyzjach, o których mowa w art. 33 ust. 2 i 7 oraz w art. 34 ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", informacje o jednostkach notyfikowanych, autoryzowanych w zakresie wyrobów przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także o zmianie zakresu notyfikacji i jej uchyleniu.	*Działań Komisji UE nie transponuje się*
ust. 2	2. W procedurze wyznaczenia jednostek notyfikowanych Państwa Członkowskie stosują kryteria wymienione w załączniku XI. Jednostki spełniające	T	art. 33 ust. 2	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta	

	kryteria ustanowione w normach krajowych, które transponują stosowne normy zharmonizowane, są uważane za spełniające odpowiednie kryteria. Jeżeli jest to właściwe w świetle postępu technicznego, szczegółowe środki niezbędne w celu zapewnienia spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku XI do wyznaczania przez państwa członkowskie jednostek są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.		rozporządzenie - art. 37 ust. 10	spełnia następujące kryteria: 1) zapewnia wystarczającą liczbę personelu posiadającego wiedzę i doświadczenie w zakresie wystarczającym do oceny funkcjonalności i działania wyrobów oraz wiedzę o procedurach oceny ich zgodności; 2) jej dyrektor i personel biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach nie są wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dostawcami, projektantami, serwisantami wyrobów, świadczeniodawcami użytkującymi oceniane wyroby oraz nie uczestniczą w tego rodzaju działalności; 3) zapewnia bezstronność postępowania dotyczącego certyfikacji; 4) personel jednostki biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach wykazują najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji, oraz że wobec tych osób nie zachodzą przesłanki wskazujące na brak ich bezstronności przy wykonywaniu tych czynności; 5) posiada zdolność do wykonania, samodzielnie lub na jej odpowiedzialność, wszelkich zadań związanych z certyfikacją; 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji.	
ust. 3	3. Państwo Członkowskie, które notyfikowało jednostkę, odwołuje jej notyfikację, jeśli stwierdzi, że jednostka ta przestała spełniać kryteria określone w ust. 2 i niezwłocznie powiadamia o tym Komisję i pozostałe	T	art. 34 art. 35	34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uchyla autoryzację albo ogranicza jej zakres z urzędu, w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie spełnia kryteriów określonych w	

	Państwa Członkowskie.			art. 33 ust. 2. 2. Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji, potwierdzoną wynikami kontroli, o której mowa w art. 37 ust. 1-9. 3. W decyzji o ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa aktualny zakres autoryzacji jednostki. Art. 35. 1. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 33 ust. 3 i 8 oraz w art. 34 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki. 2. Minister właściwy do spraw gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowane, podając zakres notyfikacji określony w decyzjach, o których mowa w art. 33 ust. 3 i 8 oraz w art. 34 ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", informacje o jednostkach notyfikowanych, autoryzowanych w zakresie wyrobów przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także o zmianie zakresu notyfikacji i jej uchyleniu.	
ust. 4	4. Jednostka notyfikowana i wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustalają, na podstawie wspólnego porozumienia, terminy zakończenia działań odnoszących dla wykonania oceny i weryfikacji, o których mowa w załącznikach II–VI.	T	art. 29 ust. 5 pkt 1-5	29. 5. Ocenę zgodności: 1) wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, 2) wyrobów medycznych klasy I sterylnych, 3) wyrobów medycznych klasy IIa, 4) wyrobów medycznych klasy IIb, 5) wyrobów medycznych klasy III, - innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel	

				przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.	
ust. 5	5. Jednostka notyfikowana informuje swój właściwy organ o wszystkich certyfikatach wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a pozostałe jednostki notyfikowane, objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, o certyfikatach zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Jednostka notyfikowana udostępnia również, na wniosek, wszystkie odpowiednie informacje dodatkowe.	T	art. 38 ust. 3-5	38. 3. Jednostka notyfikowana jest właściwa do wydawania certyfikatów zgodności oraz zmieniania, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania, przywracania ważności i wycofywania certyfikatów zgodności, które wydała. 4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o działaniach, o których mowa w ust. 3, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na żądanie - również podawać dodatkowe informacje związane z tymi działaniami. 5. Jednostka notyfikowana przekazuje informacje, o których mowa w ust. 4, na wniosek innej jednostce notyfikowanej w zakresie wyrobów.	
ust. 6	6. Jeśli jednostka notyfikowana ustali, że wytwórca nie spełnił lub nie spełnia już stosownych wymogów niniejszej dyrektywy lub w przypadkach, w których nie należało wydawać świadectwa, jednostka ta, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, zawiesi lub wycofa wydane świadectwo lub nałoży na nie ograniczenia, o ile wytwórca nie zastosuje stosownych środków poprawczych w celu spełnienia wspomnianych wymagań. W przypadku zawieszenia lub wycofania świadectwa lub ograniczenia, lub nałożenia na nie ograniczeń w przypadkach, lub w przypadkach, w których niezbędna może być interwencja właściwych władz, jednostka notyfikowana informuje o tym właściwe władze. Państwo członkowskie poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.	T	art. 38 ust. 6-8	38. 6. Jeżeli wytwórca nie spełnia wymagań ustawy albo jeżeli certyfikat zgodności został wydany niezgodnie z przepisami, jednostka notyfikowana zawiesza, wycofuje albo nakłada ograniczenia na wydany przez nią certyfikat zgodności, o ile wytwórca nie wdroży działań korygujących w celu spełnienia tych wymagań. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie o zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną. 8. Jednostka notyfikowana powiadamia Prezesa Urzędu, o podjętych decyzjach, o których mowa w ust. 6.	
ust. 7	7. Jednostka notyfikowana dostarczy, na wniosek, wszelkie istotne informacje i dokumenty, w tym dokumentację budżetową, potrzebną Państwu Członkowskiemu do weryfikacji zgodności z wymogami załącznika XI.	T	art. 33 ust. 2-4 rozporządzenie	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 1) zapewnia wystarczającą liczbę personelu	

			- art. 37 ust. 10	posiadającego wiedzę i doświadczenie w zakresie wystarczającym do oceny funkcjonalności i działania wyrobów oraz wiedzę o procedurach oceny ich zgodności; 2) jej dyrektor i personel biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach nie są wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dostawcami, projektantami, serwisantami wyrobów, świadczeniodawcami użytkującymi oceniane wyroby oraz nie uczestniczą w tego rodzaju działalności; 3) zapewnia bezstronność postępowania dotyczącego certyfikacji; 4) personel jednostki biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach wykazuje najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji, oraz że wobec tych osób nie zachodzą przesłanki wskazujące na brak ich bezstronności przy wykonywaniu tych czynności; 5) posiada zdolność do wykonania, samodzielnie lub na jej odpowiedzialność, wszelkich zadań związanych z certyfikacją; 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 3. Wniosek o autoryzację lub o zmianę zakresu autoryzacji zawiera: 1) nazwę i adres siedziby jednostki ubiegającej się o autoryzację lub zmianę zakresu autoryzacji; 2) wnioskowany zakres autoryzacji albo jego zmiany. 4. Do wniosku jednostka ubiegająca się o autoryzację dołącza dokumenty potwierdzające, że	

				spełnia kryteria określone w ust. 2.	
	Artykuł 17 – Oznakowanie CE				
ust. 1	1. Wyroby inne niż wyroby niż wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymogi zasadnicze, określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE.	T	art. 11 ust.1-2, 4–5	11. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu i do używania muszą być oznakowane znakiem CE. 2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4. 4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. 5. Jeżeli odrębne przepisy również nakładają obowiązek oznakowania wyrobu znakiem CE, znak ten umieszcza się po spełnieniu także wymagań tych przepisów.	
ust. 2	2. Oznakowanie zgodności CE, jak pokazano w załączniku XII, musi występować w widocznej, czytelnej i nieusuwalnej postaci na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu tam, gdzie jest to praktyczne i właściwe, oraz na instrukcjach używania. Tam, gdzie stosowne, oznakowanie CE musi występować na opakowaniach zbiorczych w sprzedaży. Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za wykonanie procedur określonych w załącznikach II, IV, V i VI.	T	art. 11 ust. 6 pkt 3 i ust. 7	11. 6. Znak CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na: 3) wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność - jeżeli to możliwe. 7. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki.	
ust. 3	3. Zakazuje się umieszczania znaków lub napisów, mogących wprowadzić w błąd osoby trzecie co do znaczenia lub grafiki oznakowania CE. Każdy inny znak może być umieszczony na wyrobie, opakowaniu zbiorczym lub instrukcji dołączonej do wyrobu, pod warunkiem że nie ograniczy to widoczności i czytelności znaku CE.	T	art. 11 ust. 8	11. 8. Zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub ograniczających widzialność lub czytelność znaku CE.	
	Artykuł 18 – Bezzasadne umieszczenia znaku CE				

art. 18	Bez uszczerbku dla art. 8: a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie; b) w przypadku, dalszego braku zgodności, Państwo Członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8. Przepisy te mają zastosowanie także w przypadkach, gdy oznakowanie CE umieszczono zgodnie z procedurami niniejszej dyrektywy, lecz niewłaściwie, na produktach nieobjętych niniejszą dyrektywą.	T	art. 86 ust. 6-8	86. 6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy. 7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie: 1) wycofania wyrobu z obrotu; 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania; 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania. 8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.	
	Artykuł 19 – Decyzja w przedmiocie odmowy lub ograniczenia				
ust. 1	Każda decyzja podjęta na mocy niniejszej dyrektywy: a) w przedmiocie odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub używania wyrobu lub prowadzania badań klinicznych; lub b) w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu; podaje dokładne podstawy, na których ją oparto. Decyzja taka jest niezwłocznie podawana do wiadomości zainteresowanej stronie, która zostaje jednocześnie poinformowana o środkach prawnych dostępnych dla niej na mocy prawa obowiązującego w danym Państwie Członkowskim oraz o terminach, którym podlegają takie środki.	T			*Kpa rozdz. „Decyzje”,* *art. 5a ust. 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji z 27.07.2001 (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.). Organem wyższej instancji od decyzji Prezesa Urzędu jest minister właściwy do spraw zdrowia.*
ust. 2	W przypadku decyzji określonej w akapicie poprzednim, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ma możliwość wcześniejszego przedłożenia swojego punktu widzenia, chyba że taka konsultacja nie jest możliwa z powodu pilności środków, jakie mają być podjęte.	T			*p. wyżej*
	Artykuł 20 - Poufność				

ust. 1	1. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów i praktyk krajowych dotyczących tajemnicy lekarskiej, państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy były zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. Nie wpływa to na zobowiązania państw członkowskich i jednostek notyfikowanych dotyczące wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.	T	art. 33 ust. 2 pkt 6-7 art. 40 ust. 4 ust. 4 pkt 3 art. 57 ust. 1, ust. 3 pkt 7 art. 64 ust. 1	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 40. 4. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności: 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych; 57. 1. Prezes Urzędu jest uprawniony do kontroli badań klinicznych. 3. Przeprowadzający kontrolę może w szczególności kontrolować: 7) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji. 64. 1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w bazie danych, na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.	
ust. 2	2. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne: a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 14; b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub	T	art. 91 pkt 1-3	91. Do informacji uzyskanych w związku ze stosowaniem ustawy nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.), z wyłączeniem informacji: 1) zawartych w bazie danych, o której mowa w art. 64 ust. 1;	

	dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 10 ust. 3; c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.			2) dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, przekazywanych odbiorcom lub użytkownikom wyrobów; 3) zawartych w certyfikatach zgodności.	
ust. 3	3. Środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi przez jej uzupełnienie, dotyczących ustalenia warunków publicznego udostępniania pozostałych informacji, a w szczególności, w przypadku wyrobów klasy IIb i III, dotyczących ustalenia wszelkich obowiązków wytwórców w zakresie przygotowania i udostępnienia podsumowania informacji i danych odnoszących się do wyrobu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.	N			
	Artykuł 20a – Współpraca				
art. 20a	Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby właściwe organy państw członkowskich współpracowały ze sobą i z Komisją oraz przekazywały sobie informacje niezbędne do umożliwienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy. W celu koordynowania jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku. Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy, współpraca może stanowić element inicjatyw podejmowanych na poziomie międzynarodowym.	N			
	Artykuł 21 – Uchylenie i zmiana dyrektyw				
ust. 1-2	1. Dyrektywa 76/764/EWG traci moc z dniem 1 stycznia 1995 r. 2. Nie dotyczy polskiej wersji językowej	N			*Przepisy weszły w życie w 1995 r.*
ust. 3	3. W dyrektywie 90/385/EWG wprowadza się następujące zmiany: (...)	N			*Zmiany weszły w życie w 1995 r.*
	Artykuł 22 – Wprowadzenie w życie, przepisy przejściowe	N			*Weszły w życie do 2004 r.*

	Artykuł 23 – bez tytułu				
	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.	N			
Załączniki do dyrektywy 93/42/EWG					
1	**Załącznik I – Wymogi zasadnicze**	T	Zał. 1 rozporz	delegacja z art. 23 ust. 2 pkt 1	
2	**Załącznik II – Deklaracja zgodności (system całkowitego zapewnienia jakości)**	T	Zał. 2 rozporz	delegacja z art. 23 ust. 2 pkt 2	
3	**Załącznik III – Badanie typu WE**	T	Zał. 3 rozporz	delegacja z art. 23 ust. 2 pkt 2, 4	
4	**Załącznik IV – Weryfikacja WE**	T	Zał. 4 rozporz	delegacja w art. 23 ust. 2 pkt 2, 4	
5	**Załącznik V - Deklaracja zgodności WE (Zapewnienie jakości produkcji)**	T	Zał. 5 rozporz	delegacja w art. 23 ust. 2 pkt 2	
6	**Załącznik VI – Deklaracja zgodności WE (Zapewnienie jakości wyrobu)**	T	Zał. 6 rozporz	delegacja w art. 23 ust. 2 pkt 2	
7	**Załącznik VII – Deklaracja zgodności WE**	T	Zał. 7 rozporz	delegacja z art. 23 ust. 2 pkt 2, 4	
8	**Załącznik VIII – Deklaracja dotycząca wyrobów specjalnego przeznaczenia**	T	Zał. 8 rozporz	delegacja z art. 23 ust. 2 pkt 2, 4	
9	**Załącznik IX – Kryteria klasyfikacji**	T	rozporz	delegacja z art. 20 ust. 2	
10	**Załącznik X – Ocena kliniczna**	T	rozdz.7 rozporz	art. 39 ust. 1-5, art. 40 ust.1-4,.7-8, 10-13, art. 41, 42 delegacja z art. 39.5 oraz art. 41 ust.4	
11	**Załącznik XI – Kryteria powoływania jednostek notyfikowanych**	T	rozporz ądzenie	delegacja z art. 37 ust. 10	
12	**Załącznik XII – Oznakowanie zgodności CE**	T	rozporz	delegacja z art. 11 ust. 9	

POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU[4)]		
Jedn.	**Treść przepisu projektu krajowego**	**Uzasadnienie wprowadzenia przepisu**
art. 67	67. 1. Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w celu ułatwienia eksportu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży dla wyrobu oznakowanego znakiem	Przepis wprowadzono na wniosek polskich podmiotów gospodarczych – wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, którzy eksportują wyroby do krajów trzecich. Niektóre z tych krajów wymagają potwierdzenia (świadectwa), że wyrób jest dopuszczony do obrotu i używania na

	CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie. 2. Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży podlega opłacie stanowiącej dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. 3. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni od dnia złożenia wniosku. 4. Świadectwo wolnej sprzedaży sporządzane jest w języku polskim i w języku angielskim. 5. Wniosek o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży zawiera: 1) nazwę i adres wnioskodawcy; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy. 6. Do wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży dołącza się potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie i powiadomienie, za zmianę danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem, oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży - uwzględniając nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.	terytorium Wspólnoty. Zadanie Prezesa Urzędu polega na sprawdzeniu danych rejestrowych, certyfikatów zgodności i innych dokumentów oraz wydaniu świadectwa wolnej sprzedaży, które potwierdza objęcie rejestracją wytwórcę. W innych krajach Unii Europejskiej dokumenty te funkcjonują pod nazwami – „free sales certificate” lub „export certificates”.

[1)] w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

[2)] tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

[3)] w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

[4)] w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

[+)] wytłuszczono te jednostki redakcyjne dyrektyw, które zostały wprowadzone lub zmienione dyrektywą 2007/47/WE.

50/12/BS

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:	USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH [1]:	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady **98/79/WE** w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ [2]					
Jedn. red.	**Treść przepisu UE [3]**	**Konieczne wdrożenie** T/N	**Jedn. red. (*)**	**Treść przepisu(-ów) projektu (*)**	**Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE**
	Artykuł 1 – Zakres, definicje				
ust. 1	1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* oraz ich wyposażenia dodatkowego. Do celów niniejszej dyrektywy wyposażenie dodatkowe jako takie będzie traktowane jako wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro*. Zarówno wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro*, jak i wyposażenie dodatkowe będą w dalszej części określane jako wyroby.	T	art. 1 pkt 1 lit. b art. 2 ust. 3	1. Ustawa określa: 1) zasady wprowadzania do obrotu i do używania: b) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; 3. Przepisy ustawy dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro stosuje się do wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.	
ust. 2 lit. a	Do celów niniejszej dyrektywy będą stosowane następujące definicje: a) „wyrób medyczny” oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym także oprogramowanie niezbędne do jego właściwego zastosowania, wobec którego wytwórca zaplanował zastosowanie na człowieku, do celów: - diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, - diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków urazu lub upośledzenia, - badań, zastąpienia lub korygowania anatomii lub procesów fizjologicznych, - regulacji poczęć, i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego	T	art. 2 ust. 1 pkt 39	2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają: 39) wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub stosowane w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania 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	*Uwaga – definicja w dyrektywie 98/79 nie objęła samodzielnego oprogramowania – w Komisji UE trwają prace, aby ujednolicić trzy dyrektywy medyczne.*

	działania w lub na ciele ludzkim za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;			budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego, d) regulacji poczęć - który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;	
lit. b	b) „wyrób używany do diagnozy *in vitro*" oznacza dowolny wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania *in vitro* w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji: — dotyczącej staniu fizjologicznego lub patologicznego, lub — dotyczącej wrodzonej nieprawidłowości, lub — potrzebnych do oceny bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą, — potrzebnych do monitorowania środków terapeutycznych. Pojemniki na próbki są uważane za wyrób medyczny używany do diagnozy *in vitro*. „Pojemniki na próbki" to wyroby, typu próżniowego lub inne, specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego *in vitro*. Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy *in vitro*, chyba że produkty te, mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych *in vitro*;	T	art. 2 ust. 1 pkt 40	40) wyrób medyczny do diagnostyki in vitro: a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji: - o stanie fizjologicznym lub patologicznym, - o wadach wrodzonych, - do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą, - do monitorowania działań terapeutycznych, b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez jego wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro, c) produkt do ogólnego zastosowania laboratoryjnego, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro;	
lit. c	c) „wyposażenie dodatkowe" oznacza artykuł, który chociaż nie będąc wyrobem medycznym do diagnozy *in*	T	art. 2 ust. 1	34) wyposażenie wyrobu medycznego – artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest	

	vitro, jest wyraźnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić jego stosowanie zgodnie z celem przewidzianym przez jego wytwórcę;		pkt 34	specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem;	
lit. d	d) „wyrób do samokontroli" oznacza jakikolwiek wyrób, przeznaczony przez wytwórcę do samodzielnego stosowania przez nieprofesjonalistę, w warunkach domowych;	T	art. 2 ust. 1 pkt 38	38) wyrób do samokontroli – wyrób do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do użytku w warunkach domowych przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem, która będzie odnosiła wynik testu do osoby badanej;	
lit. e	e) „wyrób używany do oceny działania" oznacza dowolny wyrób, przeznaczony przez wytwórcę do poddania jednemu lub kilku badaniom w celu oceny działania, wykonywanych w laboratoriach medycznych lub w innych stosownych miejscach poza terenem należącym do wytwórcy;	T	art. 2 ust. 1 pkt 37	37) wyrób do oceny działania – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, przeznaczony lub przeznaczone do badań oceniających jego działanie poza przedsiębiorstwem wytwórcy w miejscach, w których są wykonywane badania diagnostyczne in vitro;	
lit. f	f) „wytwórca" oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za zaprojektowanie, wytwarzanie, opakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu, pod jego własną nazwą, niezależnie od tego, czy te operacje wykonuje on sam, czy w jego imieniu strona trzecia. Wymogi niniejszej dyrektywy, które powinny być spełnione przez wytwórców, mają również zastosowanie w stosunku do osoby fizycznej lub prawnej, która montuje, pakuje, przetwarza, w pełni odnawia i/lub etykietuje jeden lub więcej produktów gotowych i/lub oznacza jeden lub więcej wyrobów gotowych i/lub nadaje im zamierzony cel, w celu wprowadzenia do obrotu pod własną nazwą. Niniejszy akapit nie ma zastosowania w stosunku do osoby, która nie będąc wytwórcą w rozumieniu pierwszego akapitu, montuje lub dostosowuje wyroby wprowadzone już do obrotu do zamierzonego celu dla indywidualnego pacjenta;	T	art. 2 ust. 1 pkt 46	46) wytwórca – podmiot: a) odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot, b) który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;	
lit. g	g) „upoważniony przedstawiciel" oznacza osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność gospodarczą we Wspólnocie, w sposób wyraźny	T	art. 2 ust. 1 pkt 2	2) autoryzowany przedstawiciel – podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez	

	upoważnioną przez wytwórcę, która działa i do której władze i jednostki działające na terenie Wspólnoty zwracają się zamiast do wytwórcy w odniesieniu do zobowiązań wytwórcy ustanowionych w niniejszej dyrektywie;			wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;	
lit. h	h) „zamierzony cel" oznacza użycie, do którego urządzenie jest przeznaczone zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę na etykietach, w instrukcjach obsługi i/lub materiałach promocyjnych;	T	art. 2 ust. 1 pkt 28	28) przewidziane zastosowanie – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;	
lit. i	i) „wprowadzanie do obrotu" oznacza pierwszą dostępność po zapłaceniu lub wolną od opłat wyrobu innego niż urządzenie przeznaczone do oceny działania, w celu dystrybucji i/lub używania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy czy w pełni odnowiony;	T	art. 2 ust. 1 pkt 32	32) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu fabrycznie nowego lub całkowicie odtworzonego, innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego;	
lit. j	j) „oddanie do użytku" oznacza etap, na którym urządzenie jest po raz pierwszy udostępniane użytkownikowi końcowemu, jako gotowe do stosowania zgodnie z przeznaczeniem na rynku Wspólnoty;	T	art. 2 ust. 1 pkt 33	33) wprowadzenie do używania – pierwsze udostępnienie użytkownikowi na terytorium państwa członkowskiego wyrobu gotowego do użycia w celu użycia zgodnego z przewidzianym zastosowaniem;	
ust. 3	3. Do celów niniejszej dyrektywy materiały stosowane do wzorcowania i kontroli odnoszą się do każdej substancji, materiału lub innego artykułu przeznaczonego przez jego wytwórcę do ustalenia stosunków pomiaru lub weryfikacji właściwości działania wyrobu odnośnie do jego przeznaczenia.	T	art. 2 ust. 1 pkt 17 i 18	17) kalibrator – substancję, materiał lub artykuł, przeznaczone przez ich wytwórcę do użycia w celu ustalenia zależności pomiarowych wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro; 18) materiał kontrolny – substancję, materiał lub artykuł, przeznaczone przez ich wytwórcę do użycia w celu weryfikacji charakterystyki działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;	
ust. 4	4. Do celów niniejszej dyrektywy usuwanie, zbieranie i wykorzystywanie tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego jest regulowane, w zakresie etyki, zasadami ustanowionymi w Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności ludzkiej w odniesieniu do zastosowań medycyny i biologii, oraz dotyczącymi tej dziedziny przepisami obowiązującymi w Państwach Członkowskich.	T	art. 9	9. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, pozbywanie się, zbieranie i wykorzystywanie tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego powinno być zgodne z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.	

ust. 5	5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do wyrobów wytworzonych i używanych tylko na terenie tego samego ośrodka zdrowia oraz na terenie danego zakładu wytwórczego lub w bliskim sąsiedztwie, które nie zostały przekazane innej osobie prawnej. Nie narusza to prawa Państw Członkowskich do poddania takich działań właściwym wymogom w zakresie bezpieczeństwa.	T	art. 3 ust. 1 pkt 7	3. 1. Ustawy nie stosuje się do: 7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych i używanych przez laboratorium świadczeniodawcy w miejscu wytworzenia, o ile nie zostały przekazane innemu podmiotowi, z tym, że wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa tych wyrobów, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 7;	
ust. 6	6. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na przepisy krajowe regulujące dostawy wyrobów na receptę.	N			
ust. 7	7. Niniejsza dyrektywa stanowi dyrektywę szczegółową w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 89/336/EWG, która przestaje obowiązywać w stosunku do wyrobów objętych niniejszą dyrektywą.	N			*Dyr. zastąpiona przez 2004/108/WE– ustawa o kompatybilności elektromagnetycznej.*
	Artykuł 2 - Wprowadzanie do obrotu i oddanie do użytku				
art. 2	2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby będą wprowadzane do obrotu i/lub oddawane do użytku tylko wtedy, gdy spełniają wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie, kiedy są należycie zainstalowane, konserwowane i używane zgodnie z zamierzonym celem. Wynika z tego zobowiązanie Państw Członkowskich do kontroli bezpieczeństwa i jakości tych wyrobów. Niniejszy artykuł ma zastosowanie również do urządzeń przeznaczonych do oceny działania.	T	art. 6-8 art. 10 ust. 1 art. 90 ust. 1-2	6. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, przekazywania do oceny działania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, które stwarzają zagrożenie bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. 7. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, dla których upłynął lub został przekroczony termin ważności, czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę. 8. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których	*Art. 2 dyrektywy jest kluczowym przepisem i na tyle ogólnym, że wdrożenie go wymaga szeregu regulacji szczegółowych – obok wymieniono tylko najistotniejsze z nich.* *Trudno wskazać, które przepisy projektu ustawy wykraczają poza minimalne wymogi określone w art. 2 dyrektywy.*

				nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez: 1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada; 2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie z pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany; 3) fałszywe sugerowanie zastosowania lub właściwości innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności. 2. Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd określony w ust. 1. 10. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone. 90. 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania jego instrukcji używania. 2. Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.	
	Artykuł 3 - Wymagania zasadnicze				
art. 3	Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I, biorąc pod uwagę przeznaczenie rozważanych wyrobów.	T	art. 23 ust. 1	23. 1. Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.	
	Artykuł 4 – Swobodny przepływ				
ust. 1	1. Państwa Członkowskie nie będą tworzyć żadnych przeszkód w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i oddania do użytku wyrobów posiadających	T	art. 11 ust.1, 4	11. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu i do używania muszą być oznakowane znakiem CE. 4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przepro-	*W ustawie nie ma zakazów i ograniczeń innych niż związanych*

	oznakowanie CE przewidziane w art. 16, o ile były one przedmiotem oceny zgodności, zgodnie z przepisami art. 9.			wadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.	*z ochroną bezpieczeństwa, życia i zdrowia ludzi*
ust. 2	2. Państwa Członkowskie nie będą tworzyć żadnych przeszkód w stosunku do wyrobów przeznaczonych do oceny działania, dostępnych w tym celu dla laboratoriów lub innych instytucji wymienionych w deklaracji, określonej w załączniku VIII jeżeli spełniają warunki ustanowione w art. 9 ust. 4 i załączniku VIII.	T	art. 11 ust. 2 art. 29 ust. 1 § 7 rozporządzenia z art.23 ust. 3	11. 2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4. 29. 1. Wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz przed przekazaniem wyrobu do badań klinicznych lub do oceny działania jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu. § 7**.** Wytwórca wyrobów do oceny działania przed przekazaniem ich do wykonania oceny działania przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 8 do rozporządzenia.	
ust. 3	3. Państwa Członkowskie nie będą tworzyć żadnych przeszkód w stosunku do prezentowania wyrobów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, na targach handlowych, wystawach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych lub technicznych itp., pod warunkiem że wyrobów tych nie używa się do próbek pobranych od uczestników i że widoczny znak jasno wskazuje, że takie wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku dopóki nie będą zgodne.	T	art. 16	16. Wyrób niezgodny z wymaganiami ustawy może być prezentowany na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych lub technicznych, pod warunkiem, że nie będzie używany do pobierania ani do badania próbek pobranych od uczestników oraz zamieszczenia na wyrobie informacji wskazującej, że nie może być wprowadzony do obrotu i do używania do czasu spełnienia wymagań ustawy.	
ust. 4	4. Państwa Członkowskie mogą wymagać przedstawienia informacji w zastosowaniu załącznika I część B sekcja 8 w swoim języku lub językach urzędowych, jeśli wyrób trafia do użytkownika końcowego. Pod warunkiem zapewnienia bezpiecznego i poprawnego zastosowania wyrobu, Państwa Członkowskie mogą zarządzić, by informacja wskazana w akapicie pierwszym była udostępniona w jednym lub kilku językach urzędowych Wspólnoty.	N	art. 14 ust. 1-3	14. 1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą mieć oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. 2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych	*Bezpieczeństwo stosowania wyrobów zależy od zrozumienia: symboli, ostrzeżeń, napisów, instrukcji, itp. Z zasady wymaga się stosowania języka polskiego, w wyrobie do samokontroli -* ***obligatoryjnie*** *;*

	W zastosowaniu tego przepisu, Państwa Członkowskie biorą pod uwagę zasadę proporcjonalności i w szczególności: a) czy daną informację można udostępnić używając zharmonizowanych symboli, uznanych kodów lub za pomocą innych środków; b) planowany typ użytkownika danego wyrobu.			dla pacjenta, które muszą być podane w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. 3. Jeżeli oznakowanie wyrobu jest w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu musi być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	*instrukcje, informacje dla profesjonalnych użytkowników mogą być dostarczane w języku angielskim.*
ust. 5	5. W sytuacji, gdy wyroby podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, które także nakładają wymóg umieszczania oznakowania CE, oznakowanie to będzie oznaczało, że wyroby spełniają także wymogi określone w innych dyrektywach. Jednakże w sytuacji, gdy jedna lub więcej z tych dyrektyw pozwalają wytwórcy, podczas okresu przejściowego, wybrać, które ustalenia zastosować, oznakowanie CE oznacza, że wyroby spełniają przepisy tylko tych dyrektyw, które stosuje wytwórca. W takim przypadku dane szczegółowe tych dyrektyw, w postaci, w jakiej są ogłaszane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, muszą być podawane w dokumentach, uwagach i instrukcjach, wymaganych przez dyrektywy i dołączanych do takich wyrobów.	T N	art. 11 ust. 5	11. 5. Jeżeli odrębne przepisy również nakładają obowiązek oznakowania wyrobu znakiem CE, znak ten umieszcza się po spełnieniu także wymagań tych przepisów.	*Nie istnieją takie dyrektywy, które dotyczyłyby wyrobów i przewidywały okresy przejściowe – zapis ten ma charakter historyczny.*
	Artykuł 5 – Odniesienie do norm				
ust. 1	1. Państwa Członkowskie zakładają zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3 w przypadku wyrobów, które są zgodne z właściwymi normami krajowymi transponującymi zharmonizowane normy, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*. Państwa Członkowskie opublikują numery referencyjne takich norm krajowych.	T	art. 26 pkt 1	26. Domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą: 3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 7.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319) – w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów	

				medycznych do diagnostyki in vitro;	
ust. 2	2. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja uważa, że zharmonizowane normy nie spełniają całkowicie zasadniczych wymogów określonych w art. 3, środki, jakie Państwa Członkowskie podejmą w odniesieniu do tych norm i publikacji określonych w ust. 1 niniejszego artykułu, będą przyjmowane przy użyciu procedury określonej w art. 6 ust. 2.	N			
ust. 3	3. Państwa Członkowskie zakładają zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3 w odniesieniu do wyrobów, które są zaprojektowane i wytworzone zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi sporządzonymi dla wyrobów uwzględnionych na wykazie A załącznika II i w miarę potrzeby, dla wyrobów uwzględnionych na wykazie B Załącznika II. Specyfikacje te ustalają właściwe kryteria oceny i ponownej oceny działania, kryteria zatwierdzenia partii, metody referencyjne i materiały referencyjne. Wspólne specyfikacje techniczne przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2 i publikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich. W ramach ogólnej zasady wytwórcy zobowiązani są do zastosowania wspólnych specyfikacji technicznych; jeżeli z należycie uzasadnionych powodów wytwórcy nie stosują tych specyfikacji, przyjmują rozwiązania co najmniej im równoważne. Tam gdzie w niniejszej dyrektywie mowa o zharmonizowanych normach, rozumie się przez to również wspólne specyfikacje techniczne.	T	art. 28 § 3 rozporządzenia - art. 23 ust. 3	28. 1. Domniemywa się, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi, określonymi w decyzji Komisji Europejskiej. 2. W odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za normy zharmonizowane uważa się również wspólne specyfikacje techniczne. 3. Jeżeli z uzasadnionych powodów nie są spełnione wymagania wspólnych specyfikacji technicznych, wówczas wytwórca musi przyjąć rozwiązania zapewniające co najmniej równoważny poziom bezpieczeństwa. § 3. Wykazy A i B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.	
	Artykuł 6 - Komitet ds. norm i przepisów technicznych				
ust. 1	1. Komisję wspomaga Komitet powołany na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, zwany dalej „Komitetem”.	N			
ust. 2	2. W przypadku odniesienia się do niniejszego artykułu – art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE stosuje się z uwagi na przepisy zawarte w jej art. 8.	N			
ust. 3	Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.	N			
	Artykuł 7 – bez tytułu				

ust. 1	1. Komisja jest wspierana przez komitet utworzony na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG, zwany dalej „komitetem”.	N			
ust. 2	2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.	N			
ust. 3	3. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.	N			
ust. 4	4. Komitet określony w ust. 1 może zbadać każde zagadnienie związane z wprowadzeniem niniejszej dyrektywy.	N			
	Artykuł 8 – Klauzula ochronna				
ust. 1	1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1, po prawidłowym zainstalowaniu, konserwacji i w przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem mogą narażać zdrowie i/lub bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników lub, tam gdzie ma to zastosowane, innych osób lub mienia, należy przedsięwziąć wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu lub zakazania albo ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub oddania do użytku. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadomi Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest wynikiem: a) niespełnieniem zasadniczych wymogów określonych w art. 3, b) nieprawidłowego stosowania norm określonych w art. 5, w zakresie, w jakim utrzymuje się, że normy te były stosowane; c) niedoskonałości tych norm.	T	art. 86 ust. 3-4	86. 3. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów. 4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3, oraz o przyczynach jej podjęcia, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Komisję Europejską, podając w uzasadnieniu, czy niezgodność z ustawą jest wynikiem: 1) niespełnienia wymagań zasadniczych; 2) nieprawidłowego zastosowania, w zadeklarowanym zakresie, norm zharmonizowanych; 3) braków w samych normach, o których mowa w pkt 2.	
ust. 2	2. Komisja niezwłocznie przystąpi do konsultacji z zainteresowanymi stronami. W przypadkach gdy po konsultacji Komisja stwierdzi, że: - środki są uzasadnione, niezwłocznie powiadamia o	N			

	tym Państwo Członkowskie, które je podjęło oraz inne Państwa Członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 została podjęta z powodu niedoskonałości norm, a Państwo Członkowskie, które podjęło taką decyzję, zamierza ją utrzymać i zamierza rozpocząć procedury opisane w art. 6, Komisja, po konsultacji z zainteresowanymi stronami, przedkłada sprawę komitetowi, określonemu w art. 6 ust. 1 w terminie dwóch miesięcy; gdy środki określone w ust. 1 zostały podjęte w związku z problemami wynikającymi z treści lub stosowania wspólnych specyfikacji technicznych, Komisja, po konsultacji z zainteresowanymi stronami, przedkłada tę sprawę w terminie dwóch miesięcy Komitetowi, określonym w art. 7 ust. 1, - przedsięwzięte środki nie są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym Państwo Członkowskie, które je podjęło oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela.				
ust. 3	3. W przypadku, gdy wyrób niezgodny z wymogami nosi oznakowanie CE, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił znak oraz powiadomi o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.	T	art. 86 ust. 6-8	86. 6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy. 7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie: 1) wycofania wyrobu z obrotu; 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania; 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania. 8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.	*Nie jest stosowane do powiadamiania innych państw*
ust. 4	4. Komisja zapewni, aby Państwa Członkowskie były informowane o postępach i wyniku tych procedur.	N			
	Artykuł 9 – Procedury oceny zgodności				

ust. 1	1. W odniesieniu do wszystkich wyrobów innych niż uwzględnione w załączniku II i wyrobów używanych do oceny działania, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE, postępuje zgodnie z procedurą, określoną w załączniku III i sporządza deklarację zgodności WE wymaganą przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. W przypadku wszystkich wyrobów do samokontroli innych niż uwzględnione w załączniku II i wyrobów używanych do oceny działania, przed sporządzeniem wspomnianej wyżej deklaracji zgodności, wytwórca spełnia dodatkowe wymogi uzupełniające określone w załączniku III pkt 6. Zamiast stosowania niniejszej procedury, wytwórca może postępować zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lub 3.	T	§ 4 rozporządzenia - art. 23 ust. 3	§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, innych niż wyroby medyczne in vitro do samokontroli i innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w ust. 1-5 załącznika nr 3 do rozporządzenia i sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. 2. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samokontroli, innych niż wyroby z wykazu A i z wykazu B oraz innych niż przeznaczone do oceny działania, przed sporządzeniem deklaracji zgodności WE, o której mowa w ust. 1, przeprowadza ocenę zgodności, uwzględniając wymagania określone w ust. 1-6 załącznika nr 3 do rozporządzenia. 3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, wytwórca w celu oznakowania wyrobów znakiem CE może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury, o której mowa w § 5 albo w § 6.	
ust. 2	2. W odniesieniu do wszystkich wyrobów, uwzględnionych w wykazie A w załączniku II, innych niż przeznaczone do oceny działania, w celu umieszczenia oznakowania CE, wytwórca: a) postępuje zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku IV (całkowite zapewnienie jakości); lub b) postępuje zgodnie z procedurą odnosząca się do badania typu WE wymienioną w załączniku V, w połączeniu z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku VII (zapewnienie jakości produkcji).	T	§ 5 rozporządzenia - art. 23 ust. 3	§ 5. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A, innych niż przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej: 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, 2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.	

ust. 3	3. W odniesieniu do wszystkich wyrobów, określonych w wykazie B załącznika II, innych niż przeznaczone do oceny działania, do celów umieszczenia oznakowania CE, wytwórca postępuje zgodnie z: a) procedurą odnosząca się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku IV (całkowite zapewnienie jakości); lub b) procedurą odnosząca się do badania typu WE wymienioną w załączniku V, w połączeniu z: i) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE wymienioną w załączniku VI, lub ii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku VII (zapewnienie jakości produkcji).	T	§ 6 rozporządzenia - art. 23 ust. 3	§ 6. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B, innych niż przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej: 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, 2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą: a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia, albo b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.	
ust. 4	4. W odniesieniu do wyrobów używanych do oceny działania, wytwórca postępuje zgodnie z procedurą określoną w załączniku VIII i sporządza deklarację wymienioną w tym Załączniku, przed udostępnieniem wyrobów. Przepis ten nie narusza krajowych przepisów odnoszących się do etycznych aspektów przeprowadzania badań oceny działania przy użyciu tkanek lub substancji pochodzenia ludzkiego.	T	§ 7 rozporządzenia - art. 23 ust. 3 art. 9	§ 7. Wytwórca wyrobów do oceny działania przed przekazaniem ich do wykonania oceny działania przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 8 do rozporządzenia. 9. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, pozbywanie się, zbieranie i wykorzystywanie tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego powinno być zgodne z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.	
ust. 5	5. W trakcie procedury oceny zgodności dla wyrobu wytwórca i jednostka notyfikowana, jeżeli w tym uczestniczy, weźmie pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które, tam gdzie jest to stosowne, zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą w pośrednich etapach wytwarzania.	T	art. 29 ust. 6	29. 6. Przeprowadzając ocenę zgodności wyrobu, wytwórca, autoryzowany przedstawiciel i jednostka notyfikowana biorą pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą na pośrednich etapach wytwarzania.	
ust. 6	6. Wytwórca może polecić swojemu upoważnionemu przedstawicielowi wszczęcie procedur przewidzianych w załącznikach III, V, VI i VIII.	T	§ 8 rozporządzenia - art. 23 ust. 3	§ 8. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu z zastosowaniem procedury określonej w załącznikach nr 3, 5, 6 i 8 do rozporządzenia.	

ust. 7	7. Wytwórca powinien przechowywać deklarację zgodności, dokumentację techniczną określoną w załącznikach III–VIII, jak również decyzje, sprawozdania i świadectwa wydane przez notyfikowane jednostki i udostępniać je władzom krajowym w celu przeprowadzenia kontroli w ciągu pięciu lat od daty wytworzenia ostatniego produktu. Jeżeli wytwórca nie prowadzi działalności gospodarczej na terenie Wspólnoty, obowiązek udostępniania tej dokumentacji wykonuje jego upoważniony przedstawiciel.	T	art. 32 ust.1, 3	32. 1. Wytwórca jest obowiązany przechowywać dokumentację oceny zgodności wyrobu przez okres 5 lat od dnia zakończenia jego produkcji. 3. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, obowiązek określony w ust. 1 i 2 wykonuje autoryzowany przedstawiciel.	
ust. 8	8. Jeśli procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mogą zwrócić się do dowolnie wybranej jednostki w ramach zadań, do wykonywania których ta jednostka została wyznaczona.	T	art. 29 ust. 5 pkt 7-9	29. 5. Ocenę zgodności: 7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A, 8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B, 9) wyrobów do samokontroli - innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.	
ust. 9	9. W należycie uzasadnionych przypadkach jednostka notyfikowana może zażądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do ustanowienia i utrzymania zaświadczenia zgodności ze względu na wybraną procedurę.	T	art. 29 ust. 10	29. 10. Jednostka notyfikowana może żądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do wydania, przywrócenia lub przedłużenia ważności certyfikatu zgodności.	
ust. 10	10. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami III, IV i V, są ważne najwyżej przez pięć lat i mogą być przedłużone po złożeniu wniosku, w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy do pięciu lat.	T	§ 11 rozporz - art. 23 ust. 3	§ 11. Decyzje z określonym terminem ważności, podejmowane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 3, 4 i 5 do rozporządzenia, mogą być ważne najwyżej przez okres 5 lat; po upływie terminu ważności mogą być przedłużane na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową podpisaną przez strony, na kolejne okresy nie dłuższe niż 5 lat.	
ust.	11. Sprawozdania i korespondencja odnosząca się do	T	art. 38	38. 2. Zapisy i korespondencję dotyczące procedur	

11	procedur określonych w ust. 1–4 sporządza się w języku urzędowym Państwa Członkowskiego, w którym dane procedury są wykonywane, i/lub w innym języku Wspólnoty, na który wyrazi zgodę jednostka notyfikowana.		ust. 2	oceny zgodności, w których bierze udział jednostka notyfikowana, sporządza się w języku polskim lub w innym języku urzędowym państwa członkowskiego akceptowanym przez tę jednostkę.	
ust. 12	12. W drodze odstępstwa od ust. 1–4 właściwe władze mogą, w przypadku należycie uzasadnionego wniosku, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku na terytorium zainteresowanego Państwa Członkowskiego pojedynczych wyrobów, w stosunku do których nie zostały przeprowadzone procedury wymienione w ust. 1–4, a zastosowanie których leży w interesie ochrony zdrowia.	T	art. 15	15. Na wniosek uzasadniony koniecznością ratowania życia lub zdrowia pacjenta lub ochroną zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może zezwolić, w drodze decyzji, na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bez konieczności przeprowadzenia procedur oceny zgodności.	
ust. 13	13. Przepisy niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio do każdej osoby fizycznej lub prawnej, która wytwarza wyroby objęte niniejszą dyrektywą i bez wprowadzania ich do obrotu, dopuszcza do stosowania i używa do wykonywania działalności zawodowej.	T	art. 2 ust. 1 pkt 44 art. 3 ust. 1 pkt 7 art. 4 ust. 7	44) wyrób wykonany przez użytkownika – wyrób wytworzony i używany przez świadczeniodawcę w miejscu wytworzenia, który nie został przekazany do używania innej osobie lub podmiotowi i który nie jest wyrobem wykonanym na zamówienie, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro lub wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro; 3. 1. Ustawy nie stosuje się do: 7)wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych i używanych przez laboratorium świadczeniodawcy w miejscu wytworzenia, o ile nie zostały przekazane innemu podmiotowi, z tym, że wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa tych wyrobów, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 7; 4. 7. Wyrób do diagnostyki in vitro wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, który bez wprowadzania do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, podlega ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności.	

	Artykuł 10 – Rejestracja wytwórców i wyrobów				
ust. 1	1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby, powiadomi właściwe władze Państwa Członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę firmy: — o adresie zarejestrowanej siedziby firmy, — o danych odnoszących się do odczynników, produktów odczynnika, materiałów używanych do wzorcowania i kontroli co do wspólnych cech technicznych lub analitów, jak również o jakiejkolwiek znaczącej ich zmianie, w tym o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu; w przypadku innych wyrobów, o właściwych wskazaniach, — w przypadku wyrobów objętych załącznikiem II i wyrobów używanych do samokontroli, o wszelkich danych umożliwiających rozpoznanie takich wyrobów, o analitycznych i tam gdzie stosowne diagnostycznych parametrach, określonych w załączniku I część A pkt 3, o wyniku oceny działania w zastosowaniu załącznika VIII, o świadectwach i jakichkolwiek znaczących ich zmianach, w tym zaprzestaniu wprowadzania do obrotu.	T	art. 58 ust. 1 art. 59 ust. 1 art. 61 art. 62 ust. 1	58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania. 59. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, zawiera, w szczególności: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego zgłoszenia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę rodzajową wyrobu; 4) nazwę i adres wytwórcy; 5) krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania, w języku polskim i angielskim; 6) klasę wyrobu medycznego i zastosowane reguły klasyfikacji; 7) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B, wyrobem do samokontroli, wyrobem do oceny działania, wyrobem nowym; 8) informację, czy wyrób jest wyrobem wykonanym na zamówienie; 9) numer jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności; 10) kod Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) wyrobu albo innej uznanej klasyfikacji wyrobów medycznych wraz z jej nazwą. 61. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58, są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. 2. Za zmianę 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. 62. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2, są obowiązane niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu.	
ust. 2	2. W przypadku wyrobów objętych załącznikiem II i wyrobów służących do samokontroli, Państwa Członkowskie mogą zażądać przekazywania im informacji o danych umożliwiających rozpoznanie wraz z etykietą i instrukcjami użycia, gdy wyroby te wprowadza się do obrotu lub wprowadza do użytku na ich terytorium. Środki te nie mogą stanowić warunku koniecznego wprowadzenia do obrotu i/lub oddania do użytku wyrobów zgodnych z niniejszą dyrektywą.	T	art. 58 ust. 3 art. 60 ust. 1-2	58. 3. Dystrybutor i importer, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 60. 1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, zawiera: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy; 4) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela. 2. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, dołącza się: 1) wzory oznakowania; 2) wzory instrukcji używania wyrobu – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 3) wzory instrukcji używania wyrobu do oceny działania, którego ocena działania ma być prowadzona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 4) wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane	

				z wyrobem; 5) informację o liczbie albo ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania; 6) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej; 8) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej.	
ust. 3	3. Wytwórca niemający zarejestrowanej siedziby w Państwie Członkowskim, który pod własną nazwą wprowadza wyroby do obrotu, wyznacza upoważnionego przedstawiciela. Upoważniony przedstawiciel przekazuje właściwym władzom Państwa Członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę firmy wszystkie dane szczegółowe, określone w ust. 1.	T	art. 12 art. 58 ust. 1	12. Wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela. 58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu**,** co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania.	
ust. 4	4. Powiadomienie, określone w ust. 1, obejmuje także każdy nowy wyrób. Dodatkowo w przypadku, jeśli w odniesieniu do tego powiadomienia, dany wyrób posiadający oznakowanie CE jest „wyrobem nowym”, wytwórca wskaże to na powiadomieniu. Do celów niniejszego artykułu wyrób jest „nowy”, jeżeli: a) wyrób taki nie był stale dostępny na rynku Wspólnoty w ciągu poprzednich trzech lat, w przypadku danego analitu lub innego parametru; b) zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej nieużywanej stale w połączeniu z danym analitem lub innym parametrem na rynku Wspólnoty w ciągu poprzedzających trzech lat.	T	art. 2 ust. 1 pkt 42 art. 59 ust. 1 pkt 7	42) wyrób nowy – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru nie był stale dostępny w okresie trzech ostatnich lat na terytorium państwa członkowskiego lub w przypadku tego wyrobu zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej, która nie była stale używana w ciągu trzech ostatnich lat na terytorium państwa członkowskiego w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru; 59. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, zawiera, w szczególności: 7) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B,	

				wyrobem do samokontroli, wyrobem do oceny działania, wyrobem nowym;	
ust. 5	5. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że powiadomienia, określone w ust. 1 i 3, są niezwłocznie rejestrowane w banku danych, określonym w art. 12. Procedury wykonania niniejszego artykułu, w szczególności odnoszące się do powiadamiania i pojęcia znaczących zmian, przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 7.	T	art. 64 ust. 2	64. 2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy EUDAMED.	
ust. 6	6. Tymczasowo, do czasu ustanowienia europejskiego banku danych, dostępnego dla właściwych władz Państw Członkowskich i zawierającego dane odnoszące się do wszystkich wyrobów dostępnych na terytorium Wspólnoty, wytwórca przekazuje wspomniane powiadomienie właściwym władzom każdego zainteresowanego Państwa Członkowskiego przy wprowadzeniu wyrobu do obrotu.	T	art. 137	137. Do dnia 30 kwietnia 2011 r. wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani przekazać kopię zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1, dotyczącego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, właściwym organom państw członkowskich, na terytoria których wprowadza ten wyrób do obrotu	
	Artykuł 11 Procedura podwyższonego ryzyka				
ust. 1	1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne kroki dla zapewnienia, że każdą informację podaną do ich wiadomości, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy dotycząca wymienionych poniżej wypadków obejmujących wyroby posiadające oznakowanie CE, zapisano i centralnie oceniono:	T	rozdz. 10, w tym - art. 74 ust. 1-6 rozporządzenie z art.85	74. 1. Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 2. Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. 3. Podmioty, o których mowa w art. 68 ust. 2, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu. 4. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy	

				podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, o ile nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu. 5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu, a kopię zgłoszenia przesyła Prezesowi Urzędu. 6. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, w którym podaje się w szczególności: 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków; 2) nazwę i adres wytwórcy i, jeżeli dotyczy, autoryzowanego przedstawiciela; 3) nazwę i adres dostawcy wyrobu; 4) nazwę handlową wyrobu; 5) nazwę rodzajową wyrobu; 6) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu, jeżeli dotyczy; 7) numer jednostki notyfikowanej znajdujący się obok znaku CE, jeżeli dotyczy; 8) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent oraz imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu; 9) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 8, w tym numer telefonu i, jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej.	
lit.a-b	a) każde wadliwe działanie lub pogorszenie się właściwości i/lub działania wyrobu, jak również	T	art. 2 ust. 1	14) incydent medyczny: a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie	

	wszelkie nieprawidłowości w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika; b) każda techniczna lub medyczna usterka odnosząca się do właściwości lub działania wyrobu, prowadząca z przyczyn określonych w lit. a) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.		pkt 14	właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;	
ust. 2	2. Państwo Członkowskie, które wymaga by lekarze, instytucje medyczne lub zarządzający zewnętrznymi planami oceny jakości informowali właściwe władze o wszystkich przypadkach określonych w ust. 1, podejmie niezbędne kroki dla zapewnienia, by wytwórca danych wyrobów, lub jego upoważniony przedstawiciel zostali również poinformowani o takim przypadku.	T	art. 74 ust. 7	74. 7. O zgłoszeniu incydentu medycznego, o którym mowa w ust. 1 i 3, oraz który spełnia kryteria raportowania, Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, przesyłając kopię dokumentu zgłoszenia incydentu medycznego, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający nie poinformował o incydencie medycznym wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.	
ust. 3	3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, Państwa Członkowskie bez uszczerbku dla przepisów art. 8 niezwłocznie powiadamiają Komisję i inne Państwa Członkowskie o przypadkach określonych w ust. 1, w stosunku do których podjęto lub zamierza się podjąć właściwe środki, łącznie z możliwością wycofania wyrobu z obrotu.	T	art. 82 ust. 3 pkt 1-3 art. 83 ust. 1-2	82. 3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego oraz konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności: 1) zbierać dodatkowe informacje i opinie dotyczące incydentu medycznego lub wyrobu; 2) zlecić opracowanie niezależnych raportów dotyczących incydentu medycznego lub wyrobu;	

				3) konsultować się z jednostką notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu, z użytkownikami wyrobu i właściwymi organami państw członkowskich; 83. 1. Prezes Urzędu: 1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”, 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich. 2. Prezes Urzędu przygotowując raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, może konsultować się z wytwórcą lub jego autoryzowanym przedstawicielem i powinien powiadomić ich o sporządzeniu raportu.	
ust. 4	4. Jeśli w odniesieniu do powiadomienia określonego w art. 10, dany wyrób w stosunku do którego dokonano powiadomienia, noszący oznakowanie CE jest „nowym wyrobem”, wytwórca wskazuje to w powiadomieniu. Powiadomione o tym właściwe władze mogą, w każdej chwili w ciągu kolejnych dwóch lat i z uzasadnionego powodu, zażądać od wytwórcy przedstawienia sprawozdania odnośnie do doświadczenia nabytego w zakresie danego wyrobu po jego wprowadzeniu do obrotu.	T	art. 59 ust. 1 pkt 7 art. 73	59. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, zawiera, w szczególności: 7) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B, wyrobem do samokontroli, wyrobem do oceny działania, wyrobem nowym; 73. Prezes Urzędu może żądać, w terminie 2 lat od dnia zgłoszenia wyrobu nowego, przedstawienia przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, raportu dotyczącego doświadczeń zebranych po wprowadzeniu wyrobu nowego do obrotu.	
ust. 5	5. Państwa Członkowskie poinformują inne Państwa Członkowskie na ich wniosek o danych szczegółowych	N			

	określonych w ust. 1-4. Procedury wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2.				
	Artykuł 12 – Europejski bank danych				
ust. 1	1. Dane wymagane na mocy niniejszej dyrektywy przechowuje się w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych władz w celu umożliwienia im rzetelnego wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą. Bank danych zawiera następujące informacje: a) dane odnoszące się do rejestracji wytwórców i wyrobów zgodnie z art. 10; b) dane odnoszące się do świadectw wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurą ustanowioną w załącznikach III–VII; c) dane uzyskane zgodnie z procedurą podwyższonego ryzyka określoną w art. 11.	N	art. 64 ust. 2 art. 83 ust. 1	64. 2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy EUDAMED. 83. 1. Prezes Urzędu: 1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR", 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich	*Podano zakres danych wysyłanych do bazy EUDAMED – przekazywanie danych od 2011 r.*
ust. 2	2. Dane przekazuje się w formacie standardowym.	N			*Format określi UE.*
ust. 3	3. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 7 ust. 2.	N			
	Artykuł 13 – Szczególne środki kontroli zdrowia				
art. 13	Jeśli Państwo Członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i/lub zgodności z wymogami w zakresie zdrowia publicznego na podstawie art. 36 Traktatu, należy zakazać dostępności takich produktów, ograniczyć lub objąć szczególnymi wymogami dany produkt lub grupę produktów, może podjąć niezbędne i uzasadnione środki tymczasowe. W takim przypadku państwo to informuje Komisję i inne Państwa Członkowskie, podając powody swej decyzji. Komisja po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami i Państwami Członkowskimi, przyjmuje	T	Art. 86 ust.1-2	86. 1. Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa.	*Działania Komisji UE nie wymagają transpozycji*

	konieczne środki na poziomie Wspólnoty, zgodnie z procedurą, określoną w art. 7 ust. 2, jeśli uzna że krajowe środki są uzasadnione.			2. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz o przyczynach jej podjęcia Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich.	
	Artykuł 14 – Zmiany do załącznika II, klauzula odstępstwa				
ust. 1	1. Jeśli Państwo Członkowskie stanie na stanowisku, że: a) wykaz wyrobów w załączniku II powinien zostać zmieniony lub rozszerzony; lub b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 9, powinno się ustanowić zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów, przez zastosowanie jednej lub kilku danych procedur wybranych z tych, określonych w art. 9, przedkłada Komisji właściwie umotywowany wniosek, wnosząc o podjęcie niezbędnych środków. Środki te przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 7 ust. 2.	N			
ust. 2	2. Jeżeli zamierza się podjąć środek zgodnie z ust. 1, należy wnikliwie rozpatrzyć: a) wszelkie istotne informacje dostępne dzięki procedurze podwyższonego ryzyka oraz planom zewnętrznej oceny jakości, określone w art. 11; b) następujące kryteria: i) czy wynik uzyskany za pomocą danego wyrobu jest całkowicie wiarygodny, jeżeli wynik ten ma bezpośredni wpływ na późniejszą czynność medyczną, oraz ii) czy działanie podejmowane na podstawie błędnego wyniku uzyskanego za pomocą danego wyrobu może okazać się niebezpieczne dla pacjenta, strony trzeciej lub ogółu społeczeństwa, w szczególności jako konsekwencja błędnego wyniku pozytywnego lub negatywnego, oraz iii) czy ingerencja jednostki notyfikowanej przyczyniłaby się do ustalenia zgodności wyrobu.	N			
ust. 3	3. Komisja informuje Państwa Członkowskie o podjętych środkach oraz, w miarę potrzeby, publikuje te środki w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*	N			

	Artykuł 15 – Jednostki notyfikowane				
ust. 1	1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję i inne Państwa Członkowskie o organach, które powołali do wykonywania zadań dotyczących procedur określonych w art. 9 oraz zadań szczególnych, do wykonywania których powołano te organy. Komisja przydziela numery identyfikacyjne tym organom, zwanym dalej „jednostkami notyfikowanymi”. Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz jednostek notyfikowanych razem z przypisanymi im numerami identyfikacyjnymi oraz zadaniami, do wykonywania których je upoważniono. Komisja zapewni, iż wykaz taki jest aktualizowany. Państwa Członkowskie nie mają obowiązku wyznaczania jednostki notyfikowanej.	T	art. 35	35. 1. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 33 ust. 2 i 7 oraz w art. 34 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki. 2. Minister właściwy do spraw gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowane, podając zakres notyfikacji określony w decyzjach, o których mowa w art. 33 ust. 2 i 7 oraz w art. 34 ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", informacje o jednostkach notyfikowanych, autoryzowanych w zakresie wyrobów przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także o zmianie zakresu notyfikacji i jej uchyleniu.	*Działań Komisji UE nie transponuje się*
ust. 2	2. W celu wyznaczenia jednostek notyfikowanych Państwa Członkowskie stosują kryteria wymienione w załączniku IX. Organy spełniające kryteria ustanowione w normach krajowych transponujących właściwe normy zharmonizowane, uważa się za spełniające odnośne kryteria.	T	art. 33 ust. 2 rozporządzenie - art. 37 ust. 10	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 1) zapewnia wystarczającą liczbę personelu posiadającego wiedzę i doświadczenie w zakresie wystarczającym do oceny funkcjonalności i działania wyrobów oraz wiedzę o procedurach oceny ich zgodności; 2) jej dyrektor i personel biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach nie są wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dostawcami, projektantami, serwisantami wyrobów, świadczeniodawcami użytkującymi oceniane wyroby oraz nie uczestniczą w tego rodzaju działalności; 3) zapewnia bezstronność postępowania dotyczącego certyfikacji; 4) personel jednostki biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach wykazują najwyższy	

				stopień rzetelności zawodowej i kompetencji, oraz że wobec tych osób nie zachodzą przesłanki wskazujące na brak ich bezstronności przy wykonywaniu tych czynności; 5) posiada zdolność do wykonania, samodzielnie lub na jej odpowiedzialność, wszelkich zadań związanych z certyfikacją; 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji.	
ust. 3	3. Państwa Członkowskie stale nadzorują działalność jednostek notyfikowanych, aby zapewnić stałą zgodność kryteriów określonych w załączniku IX. Państwo Członkowskie, które notyfikowało dany organ, wycofa lub ograniczy notyfikację w przypadku ustalenia, że organ ten nie spełnia już kryteriów określonych w załączniku IX. Niezwłocznie poinformuje ono inne Państwa Członkowskie i Komisję o jakimkolwiek wycofaniu lub ograniczeniu notyfikacji.	T	art. 34 art. 35	34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uchyla autoryzację albo ogranicza jej zakres z urzędu, w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie spełnia kryteriów określonych w art. 33 ust. 2. 2. Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji, potwierdzoną wynikami kontroli, o której mowa w art. 37 ust. 1-9. 3. W decyzji o ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa aktualny zakres autoryzacji jednostki. 35. 1. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 33 ust. 3 i 8 oraz w art. 34 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki. 2. Minister właściwy do spraw gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowane, podając zakres notyfikacji określony w decyzjach, o których mowa w art. 33 ust. 3 i 8 oraz w art. 34 ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza,	

				w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", informacje o jednostkach notyfikowanych, autoryzowanych w zakresie wyrobów przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także o zmianie zakresu notyfikacji i jej uchyleniu.	
ust. 4	4. Jednostka notyfikowana i wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty ustalą, na mocy wspólnego porozumienia, terminy do zakończenia czynności oceny i weryfikacji określonych w załącznikach III–VII.	T	art. 29 ust. 5 pkt 7-9	29. 5. Ocenę zgodności: 7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A, 8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B, 9) wyrobów do samokontroli - innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.	
ust. 5	5. Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane i właściwe władze o wszystkich świadectwach zawieszonych lub wycofanych oraz, na wniosek, o świadectwach wydanych lub których wydania odmówiono. Udostępni również na wniosek wszelkie dodatkowe istotne informacje.	T	art. 38 ust. 3-5	38. 3. Jednostka notyfikowana jest właściwa do wydawania certyfikatów zgodności oraz zmieniania, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania, przywracania ważności i wycofywania certyfikatów zgodności, które wydała. 4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o działaniach, o których mowa w ust. 3, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na żądanie - również podawać dodatkowe informacje związane z tymi działaniami. 5. Jednostka notyfikowana przekazuje informacje, o których mowa w ust. 4, na wniosek innej jednostce notyfikowanej w zakresie wyrobów.	
ust. 6	6. Jeśli jednostka notyfikowana ustali, że wytwórca nie spełnił lub nie spełnia już stosownych wymogów niniejszej dyrektywy lub w przypadkach, w których nie należało wydawać świadectwa, jednostka ta, biorąc pod	T	art. 38 ust. 6-8	38. 6. Jeżeli wytwórca nie spełnia wymagań ustawy albo jeżeli certyfikat zgodności został wydany niezgodnie z przepisami, jednostka notyfikowana zawiesza, wycofuje albo nakłada	

	uwagę zasadę proporcjonalności, zawiesi lub wycofa wydane świadectwo lub nałoży na nie ograniczenia, o ile wytwórca nie zastosuje stosownych środków poprawczych w celu spełnienia wspomnianych wymagań. W przypadku zawieszenia lub wycofania świadectwa lub ograniczenia, lub nałożenia na nie ograniczeń w przypadkach, lub w przypadkach, w których niezbędna może być interwencja właściwych władz, jednostka notyfikowana informuje o tym właściwe władze. Państwo członkowskie poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.			ograniczenia na wydany przez nią certyfikat zgodności, o ile wytwórca nie wdroży działań korygujących w celu spełnienia tych wymagań. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie o zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną. 8. Jednostka notyfikowana powiadamia Prezesa Urzędu, o podjętych decyzjach, o których mowa w ust. 6.	
ust. 7	7. Jednostka notyfikowana dostarczy, na wniosek, wszelkie istotne informacje i dokumenty, w tym dokumentację budżetową, potrzebną Państwu Członkowskiemu do weryfikacji zgodności z wymogami załącznika XI.	T	art. 33 ust. 2-4 rozporządzenie - art. 37 ust. 10	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 1) zapewnia wystarczającą liczbę personelu posiadającego wiedzę i doświadczenie w zakresie wystarczającym do oceny funkcjonalności i działania wyrobów oraz wiedzę o procedurach oceny ich zgodności; 2) jej dyrektor i personel biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach nie są wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dostawcami, projektantami, serwisantami wyrobów, świadczeniodawcami użytkującymi oceniane wyroby oraz nie uczestniczą w tego rodzaju działalności; 3) zapewnia bezstronność postępowania dotyczącego certyfikacji; 4) personel jednostki biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach wykazuje najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji, oraz że wobec tych osób nie zachodzą przesłanki wskazujące na brak ich bezstronności przy wykonywaniu tych czynności; 5) posiada zdolność do wykonania, samodzielnie lub na jej odpowiedzialność, wszelkich zadań	

				związanych z certyfikacją; 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 3. Wniosek o autoryzację lub o zmianę zakresu autoryzacji zawiera: 1) nazwę i adres siedziby jednostki ubiegającej się o autoryzację lub zmianę zakresu autoryzacji; 2) wnioskowany zakres autoryzacji albo jego zmiany. 4. Do wniosku jednostka ubiegająca się o autoryzację dołącza dokumenty potwierdzające, że spełnia kryteria określone w ust. 2.	
	Artykuł 16 – Oznakowanie CE				
ust. 1	1. Wyroby niebędące wyrobami służącymi do oceny działania, uważane za spełniające zasadnicze wymogi określone w art. 3, powinny posiadać oznakowanie zgodności CE podczas wprowadzania do obrotu.	T	art. 11 ust.1-2, 4	11. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu i do używania muszą być oznakowane znakiem CE. 2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4. 4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.	
ust. 2	2. Oznakowanie zgodności CE, przedstawione w załączniku X, musi być umieszczone na urządzeniu w taki sposób, aby było wyraźne, łatwe do odczytania i nieusuwalne, gdzie to stosowne i właściwe, oraz na instrukcjach użycia. Oznakowanie zgodności CE musi także występować na opakowaniach, w których wyrób	T	art. 11 ust. 6 pkt 3 i ust. 7	11. 6. Znak CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na: 3) wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność - jeżeli to możliwe.	

	jest sprzedawany. Oznakowaniu zgodności CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za wdrożenie procedur określonych w załącznikach III, IV, VI i VII.			7. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki.	
ust. 3	3. Zabronione jest umieszczania znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd osoby trzecie co do znaczenia lub grafiki znaku CE. Na urządzeniu, opakowaniu lub ulotkach instrukcyjnych dołączonych do wyrobu można umieszczać każdy inny znak, o ile nie spowoduje to zmniejszenia widzialności i czytelności oznakowania CE.	T	art. 11 ust. 8	11. 8. Zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub ograniczających widzialność lub czytelność znaku CE.	
	Artykuł 17 – Niewłaściwie umieszczone oznakowanie CE				
ust. 1	1. Bez uszczerbku dla art. 8: a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie ustali, że oznakowanie CE umieszczono niewłaściwie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel zobowiązany jest do usunięcia naruszenia zgodnie z warunkami określonymi przez Państwo Członkowskie; b) w przypadku gdy niezgodność utrzymuje się, Państwo Członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki, w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu tego wyrobu lub jego wycofania z obrotu lub zapewnienia jego wycofania z obrotu, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.	T	art. 86 ust. 6-7	86. 6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy. 7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie: 1) wycofania wyrobu z obrotu; 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania; 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania.	
ust. 2	2. Przepisy te mają zastosowanie także w przypadkach, gdy oznakowanie CE umieszczono zgodnie z procedurami niniejszej dyrektywy, lecz niewłaściwie, na produktach nieobjętych niniejszą dyrektywą.	T	art. 86 ust. 8	86. 8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.	
	Artykuł 18 – Decyzja odnosząca się do odmowy i ograniczenia				
ust. 1	1. Każda decyzja podjęta na mocy niniejszej dyrektywy: a) odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, udostępnienia lub oddania do użytku wyrobu lub b) wycofania wyrobów z obrotu; powinna podawać dokładne przyczyny, na których ją oparto. Taka decyzja powinna zostać niezwłocznie zgłoszona zainteresowanej stronie, jednocześnie strona	T			*Kpa rozdz. „Decyzje”,* *art. 5a ust. 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji z 27.07.2001 (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.). Organem wyższej*

	ta powinna zostać poinformowana o dostępnych jej środkach prawnych, przysługujących jej zgodnie z prawem krajowym obowiązującym w danym Państwie Członkowskim oraz o ograniczeniach czasowych, którym takie środki podlegają.				*instancji od decyzji Prezesa Urzędu jest minister właściwy do spraw zdrowia.*
ust. 2	W przypadku podjęcia decyzji określonej w ust. 1 wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powinien mieć możliwość przedstawienia swojego stanowiska, chyba że jest to niemożliwe z powodu pilności środków, które mają być podjęte, uzasadnionych w szczególności wymogami zdrowia publicznego.	T			*p. wyżej*
	Artykuł 19 - Poufność				
	Bez uszczerbku dla prawa krajowego i praktyki w odniesieniu do tajemnicy lekarskiej, Państwa Członkowskie zapewnią, że wszystkie podmioty stosujące niniejszą dyrektywę będą zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. Nie wpływa to na zobowiązanie Państw Członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wzajemnego przekazywania informacji i przekazywania ostrzeżeń ani zobowiązań zainteresowanych osób do przekazywania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.	T	art. 33 ust. 2 pkt 6-7 art. 64 ust. 1	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 64. 1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w bazie danych, na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.	*p. też ustawa o karcie praw pacjenta*
	Artykuł 20 – Współpraca między Państwami Członkowskimi				
art. 20	Państwa członkowskie podejmą właściwe środki, w celu zapewnienia, by właściwe władze, których obowiązkiem jest wprowadzenie w życie niniejszej dyrektywy, współpracowały ze sobą i przekazywały sobie informacje konieczne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą.	N			
	Artykuł 21 –Zmiana dyrektyw				
ust.	1. W dyrektywie 98/392/EWG, art. 1 ust. 3 tiret drugie,	N			*Przepisy weszły w*

1-2	wyrażenie „maszyny do zastosowania w medycynie (...)” otrzymuje brzmienie – „wyroby medyczne”. 2. Do dyrektywy 93/42/EWG wprowadza się (...)				*życie w 2000 r.*
	Artykuł 22 – Wykonanie i przepisy przejściowe				
ust. 1	1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują (...)	N			*Weszły już w życie*
	Artykuł 23 – bez tytułu				
	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*	N			*Weszła już w życie*
	Artykuł 24 – bez tytułu				
	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.	N			

Załączniki do dyrektywy 98/79/WE				
1	**ZAŁĄCZNIK I – ZASADNICZE WYMOGI**	T	Zał. 1 rozporządzenia	delegacja z art. 23 ust. 3 pkt 1
2	**ZAŁĄCZNIK II – WYKAZ WYROBÓW OKREŚLONYCH W ART. 9 UST. 2 I 3**	T	Zał. 2 rozporządzenia	delegacja z art. 23 ust. 3
3	**ZAŁĄCZNIK III – DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**	T	Zał. 3 rozporządzenia	delegacja z art. 23 ust. 3 pkt 2, 3
4	**ZAŁĄCZNIK IV – DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)**	T	Zał. 4 rozporządzenia	delegacja z art. 23 ust. 3 pkt 2
5	**ZAŁĄCZNIK V – BADANIE TYPU WE**	T	Zał. 5 rozporządzenia	delegacja z art. 23 ust. 3 pkt 2, 3
6	**ZAŁĄCZNIK VI – WERYFIKACJA WE**	T	Zał. 6 rozporządzenia	delegacja w art. 23 ust. 3 pkt 2, 3
7	**ZAŁĄCZNIK VII – DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (GWARANCJA JAKOŚCI PRODUKCJI)**	T	Zał. 7 rozporządzenia	delegacja z art. 23 ust. 3 pkt 2
8	**ZAŁĄCZNIK VIII – DEKLARACJA I PROCEDURY DOTYCZĄCE WYROBÓW UŻYWANYCH DO OCENY DZIAŁANIA**	T	Zał. 8 rozporządzenia	delegacja z art. 23 ust. 3 pkt 2, 3
9	**ZAŁĄCZNIK IX – KRYTERIA WYZNACZANIA JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH**	T	Rozporządzenie	delegacja z art. 37 ust. 10
10	**ZAŁĄCZNIK X – OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE**	T	Rozporządzenie	delegacja z art. 11 ust. 9

POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU[4)]		
Jedn.	**Treść przepisu projektu krajowego**	**Uzasadnienie wprowadzenia przepisu**
art. 67	67. 1. Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium	*Przepis wprowadzono na wniosek polskich podmiotów gospodarczych – wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, którzy eksportują wyroby do*

	Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w celu ułatwienia eksportu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie. 2. Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży podlega opłacie stanowiącej dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. 3. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni od dnia złożenia wniosku. 4. Świadectwo wolnej sprzedaży sporządzane jest w języku polskim i w języku angielskim. 5. Wniosek o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży zawiera: 1) nazwę i adres wnioskodawcy; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy. 6. Do wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży dołącza się potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie i powiadomienie, za zmianę danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem, oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży - uwzględniając nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.	*krajów trzecich. Niektóre z tych krajów wymagają potwierdzenia (świadectwa), że wyrób jest dopuszczony do obrotu i używania na terytorium Wspólnoty. Zadanie Prezesa Urzędu polega na sprawdzeniu danych rejestrowych, certyfikatów zgodności i innych dokumentów oraz wydaniu świadectwa wolnej sprzedaży, które potwierdza objęcie rejestracją wytwórcę. W innych krajach Unii Europejskiej dokumenty te funkcjonują pod nazwami – „free sales certificate" lub „export certificates".*

[1)] w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

[2)] tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

[3)] w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

[4)] w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:	USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH [1]:	Dyrektywa **2007/47/WE** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą produktów biobójczych

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ [2]

Jedn. red.	Treść przepisu UE [3]	Konieczne wdrożenie T/N	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
	Artykuł 1				
pkt 1 lit. a (i)	W dyrektywie 90/385/EWG wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany: a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany: (i) litera a) otrzymuje brzmienie: „a) »**wyrób medyczny**« oznacza jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: — diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby, — diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia, — badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego, — regulacji poczęć, i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami	T	art. 2 ust. 1 pkt 39	2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają: 39) wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub stosowane w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania 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 - który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może	

	farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;”;			być wspomagane takimi środkami;	
lit. a (ii)	(ii) litery d), e) oraz f) otrzymują brzmienie: „d) »**wyrób wykonany na zamówienie**« oznacza jakikolwiek wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym przepisem praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, podającego na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu, i przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta. Wyroby produkowane seryjnie, które wymagają dostosowania do szczególnych wymagań praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby wykonane na zamówienie; e) »**wyrób przeznaczony do badań klinicznych**« oznacza jakikolwiek wyrób przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach podczas prowadzenia badań klinicznych, o których mowa załączniku 7 sekcja 2.1, w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym. Do celu prowadzenia badań klinicznych, każda inna osoba, która na podstawie swoich kwalifikacji zawodowych jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana tak jak praktykujący lekarz o odpowiednich kwalifikacjach; f) »**przewidziane zastosowanie**« oznacza zastosowanie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie zdanymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, w instrukcjach lub materiałach promocyjnych;”;	T T T	art. 2 ust. 1 pkt 43 art. 2 ust. 1 pkt 36 art. 40 ust. 1 pkt 1 art. 2 ust. 1 pkt 28	43) wyrób wykonany na zamówienie: a) wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, niebędący lub niebędące wyrobem produkowanym seryjnie, wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza lub innej osoby, na podstawie posiadanych przez nią kwalifikacji zawodowych, b) aktywny wyrób medyczny do implantacji niebędący wyrobem produkowanym seryjnie, wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza, – wykonany lub wykonane zgodnie z pisemnym opisem lekarza lub tej osoby, w którym podano na odpowiedzialność lekarza lub tej osoby, właściwości projektu wyrobu, i który jest przeznaczony lub które jest przeznaczone do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta; 36) wyrób do badania klinicznego – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, przeznaczony lub przeznaczone do stosowania podczas prowadzenia badań klinicznych; 40. 1. W przypadku badania klinicznego: 1) wyrobu medycznego – badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych w badaniu klinicznym danego wyrobu medycznego; 28) przewidziane zastosowanie – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;	
lit. a	(iii) dodaje się lit. j) i k) w brzmieniu:	T	art. 2	2) autoryzowany przedstawiciel – podmiot mający	

(iii)	„j) »**upoważniony przedstawiciel**« oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną z siedzibą we Wspólnocie, wyraźnie wyznaczoną przez wytwórcę, która występuje w imieniu wytwórcy i do której, zamiast do wytwórcy, organy i jednostki we Wspólnocie mogą zwracać się w kwestii obowiązków wytwórcy wynikających z niniejszej dyrektywy; k) »**dane kliniczne**« oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z: — badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu; lub — badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem; lub — opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem.”;	T	ust. 1 pkt 2 art. 2 ust. 1 pkt 10	miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą; 10) dane kliniczne - informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, pochodzące z: a) badania klinicznego danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, b) badania klinicznego, lub innych badań opublikowanych w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, c) opublikowanych albo nieopublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji;	
lit. b	b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie: „3. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony do podawania substancji	T	art. 4 ust. 5	5. W przypadku, gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego, do aktywnego wyrobu	

	zdefiniowanej jako produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE (*), wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego. (*) Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz. U. L 378 z 27.12.2006, str. 1).”;			medycznego do implantacji mają zastosowanie przepisy ustawy, natomiast do produktu leczniczego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.	
lit. c	c) ustęp 4 otrzymuje brzmienie: „4. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas wyrób taki jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z niniejszą dyrektywą.”;	T	art. 4 ust. 2	2. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.	
lit. d	d) dodaje się ust. 4a w brzmieniu: „4a. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za składnik produktu leczniczego lub produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, zwaną dalej »pochodną krwi ludzkiej«, wówczas taki wyrób jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z niniejszą dyrektywą.”;	T	art. 4 ust. 1	1. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.	
lit. e	e) ustęp 5 otrzymuje brzmienie: „5. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE (*). (*) Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. L 390 z 31.12.2004, str. 24).”;	N			
lit. f	f) dodaje się ust. 6 w brzmieniu: „6. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do: a) produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy	T	art. 3 ust. 1 pkt 1,	3. 1. Ustawy nie stosuje się do: 1) produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo	

	2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem powyższej dyrektywy lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu; b) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub do wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a; c) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia ludzkiego, lub produktów zawierających tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub z nich otrzymanych, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a; d) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba że wyrób jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej pozbawionej zdolności do życia lub produktów niezdolnych do życia otrzymanych z tkanki zwierzęcej.”;		3-5	farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm); 3) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych w rozumieniu art. 2 pkt 31 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, osocza ludzkiego, komórek krwi ludzkiej oraz do wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają tego rodzaju produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1; 4) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1; 5) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z wyjątkiem wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wytworzonych z użyciem tkanek zwierzęcych pozbawionych zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanek zwierzęcych;	
pkt 2	2) artykuł 2 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 2* Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, należycie dostarczone, odpowiednio implantowane lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i stosowane zgodnie z ich przewidzianymi zastosowaniami, spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie.”;	T	art. 6-8 art. 10 ust. 1 art. 90 ust. 1-2	6. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, przekazywania do oceny działania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, które stwarzają zagrożenie bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich	

				przewidzianym zastosowaniem. 7. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, dla których upłynął lub został przekroczony termin ważności, czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę. 8. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez: 1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada; 2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie z pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany; 3) fałszywe sugerowanie zastosowania lub właściwości innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności. 2. Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd określony w ust. 1. 10. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone. 90. 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania jego instrukcji używania. 2. Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla	

				pacjentów, użytkowników lub innych osób.	
pkt 3	3) artykuł 3 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 3* Aktywne wyroby do implantacji, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c), d) i e), zwane dalej »wyrobami«, spełniają mające do nich zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku 1, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów. W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn (*) również spełniają zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w załączniku 1 do niniejszej dyrektywy. (*) Dz. U. L 157 z 9.6.2006, str. 24.”;	T T	art. 23 ust. 1 art. 25	23. 1. Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. 25. W przypadku istnienia zagrożenia, którego nie dotyczą wymagania zasadnicze, o których mowa w ustawie, do wyrobu medycznego będącego jednocześnie maszyną, w zakresie wymagań zasadniczych dla maszyn i elementów bezpieczeństwa stosuje się także wymagania dotyczące oceny zgodności określone w odrębnych przepisach.	
pkt 4	4) w art. 4 ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie: „1. Państwa członkowskie nie stwarzają na swoim terytorium żadnych przeszkód dla wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i noszących oznakowanie CE określone w art. 12, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z art. 9. 2. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód w stosunku do: — wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, udostępnianych praktykującym lekarzom o odpowiednich kwalifikacjach lub upoważnionym w tym celu osobom, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 10 i w załączniku 6; — wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i do używania, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w załączniku 6 i	T T	art. 11 ust.1-4 art. 53 ust. 1-3	11. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu i do używania muszą być oznakowane znakiem CE. 2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4. 3. Do wprowadzanych do obrotu i do używania wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnym wyrobem medycznym do implantacji albo wyrobem medycznym klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, musi być dołączone oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że dany wyrób spełnia	

	towarzyszy im deklaracja, o której mowa w tym załączniku, którą udostępnia się danemu zidentyfikowanemu pacjentowi. Wyroby te nie noszą oznakowania CE. 3. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód dla wystawiania na targach, wystawach, pokazach itd. wyrobów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że wyroby takie są niezgodne i nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania dopóki wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzą do ich zgodności.”;	T	art. 16	odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Oświadczenie to musi być udostępnione pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu nazwiskiem, akronimem lub kodem liczbowym. 4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. 53. 1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane wyroby do badania klinicznego, przeznaczone do badania klinicznego, na prowadzenie którego Prezes Urzędu wydał pozwolenie. 2. Przywóz wyrobów do badania klinicznego spoza terytorium państwa członkowskiego może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyrób jest przeznaczony do badania klinicznego, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie. 3. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie na wniosek sponsora lub badacza klinicznego. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie. 16. Wyrób niezgodny z wymaganiami ustawy może być prezentowany na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych lub technicznych, pod warunkiem, że nie będzie używany do pobierania ani do badania próbek pobranych od uczestników oraz zamieszczenia na wyrobie informacji wskazującej, że nie może być wprowadzony do obrotu i do używania do czasu spełnienia wymagań ustawy.	
pkt 5	5) artykuł 5 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 5*	T	art. 26 ust. 1	Art. 26. Domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art.	

	1. Państwa członkowskie domniemają zgodność wyrobów, które są zgodne z właściwymi normami krajowymi przyjętymi zgodnie z normami zharmonizowanymi, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3; państwa członkowskie publikują numery referencyjne takich norm krajowych. 2. Do celów niniejszej dyrektywy odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w szczególności dotyczące wzajemnego oddziaływania między produktami leczniczymi i materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze.”;	

	uwzględnieniem przepisów jej art. 8. 5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.”;				
pkt 7	7) artykuł 8 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 8* 1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby przekazana do ich wiadomości informacja dotycząca wymienionych poniżej incydentów związanych z wyrobem została zarejestrowana i oceniona w sposób scentralizowany:	T	rozdz. 10-cały w tym art. 74 ust. 1-6	74. 1. Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej. 2. Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. 3. Podmioty, o których mowa w art. 68 ust. 2, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu. 4. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, o ile nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu. 5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu, a kopię zgłoszenia przesyła Prezesowi Urzędu. 6. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, w	

				którym podaje się w szczególności: 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków; 2) nazwę i adres wytwórcy i, jeżeli dotyczy, autoryzowanego przedstawiciela; 3) nazwę i adres dostawcy wyrobu; 4) nazwę handlową wyrobu; 5) nazwę rodzajową wyrobu; 6) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu, jeżeli dotyczy; 7) numer jednostki notyfikowanej znajdujący się obok znaku CE, jeżeli dotyczy; 8) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent oraz imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu; 9) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 8, w tym numer telefonu i, jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej.	
	a) jakiekolwiek wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości i działania wyrobu, jak również jakakolwiek nieprawidłowość w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika; b) jakakolwiek przyczyna techniczna lub medyczna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w lit. a), prowadząca do planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.	T	art. 2 ust. 1 pkt 14	2. 1. 14) incydent medyczny: a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, *lub* b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	

				lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;	
	2. W przypadku gdy państwo członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach, o których mowa w ust. 1, podejmuje ono niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wytwórca danego wyrobu lub jego upoważniony przedstawiciel byli również poinformowani o incydencie.	T	art. 74 ust. 7	74. 7. O zgłoszeniu incydentu medycznego, o którym mowa w ust. 1 i 3, oraz który spełnia kryteria raportowania, Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, przesyłając kopię dokumentu zgłoszenia incydentu medycznego, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający nie poinformował o incydencie medycznym wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.	
	3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, państwa członkowskie bez uszczerbku dla art. 7 niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach, które zostały podjęte lub których podjęcie jest planowane w celu zminimalizowania powtarzania się incydentów, o których mowa w ust. 1, co obejmuje także poinformowanie o incydentach będących ich podstawą.	T	art. 82 ust. 3 pkt 1-3 art. 83 ust. 1-2	82. 3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego oraz oceny konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności: 1) zbierać dodatkowe informacje i opinie dotyczące incydentu medycznego lub wyrobu; 2) zlecić opracowanie niezależnych raportów dotyczących incydentu medycznego lub wyrobu; 3) konsultować się z jednostką notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu, z użytkownikami wyrobu i właściwymi organami państw członkowskich; 83. 1. Prezes Urzędu: 1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”, 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie	

	4. Środki niezbędne w celu wykonania niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.”;	N		medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich. 2. Prezes Urzędu przygotowując raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, może konsultować się z wytwórcą lub jego autoryzowanym przedstawicielem i powinien powiadomić ich o sporządzeniu raportu.	
pkt 8 lit. a	8) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany: a) ustęp 8 otrzymuje brzmienie: „8. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami 2, 3 i 5 są ważne przez okres najwyżej pięciu lat i mogą być przedłużane, na wniosek złożony w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat.”;	T	Rozp. z art. 23 ust. 4 – § 5	§ 5. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3 i 5 są ważne przez okres najwyżej pięciu lat i mogą być przedłużane, na wniosek złożony w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat.	
pkt 8 lit. b	b) dodaje się ust. 10 w brzmieniu: „10. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, odnoszące się do środków, na mocy których – ze względu na postęp techniczny i z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników danych wyrobów – mogą zostać określone informacje wskazane w załączniku 1 sekcja 15, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.”;	N			
pkt 9	9) artykuł 9a otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 9a* 1. Państwo członkowskie przedkłada Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w następujących sytuacjach: — państwo członkowskie uważa, że zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna zostać ustalona, na	N			

	zasadzie odstępstwa od przepisów art. 9, przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur wybranych spośród procedur, o których mowa w art. 9; — państwo członkowskie uważa, że konieczne jest podjęcie decyzji stwierdzającej, czy dany produkt lub grupa produktów są objęte definicją podaną w art. 1 ust. 2 lit. a), c), d) lub e). W przypadku gdy uważa się za konieczne podjęcie środków zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, są one przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3. 2. Komisja informuje państwa członkowskie o podjętych środkach.”;				
pkt 10	10) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany: a) w ust. 1 skreśla się wyraz „jego”; b) ustęp 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie: „Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie danych badań klinicznych przed upływem 60-dniowego okresu, pod warunkiem że właściwy komitet etyczny wyda pozytywną opinię o danym programie badania, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.”; c) ustęp 3 otrzymuje brzmienie: „3. Państwa członkowskie podejmują, w razie konieczności, odpowiednie kroki w celu zapewnienia zdrowia publicznego i porządku publicznego. W przypadku gdy państwo członkowskie odmawia zgody na badanie kliniczne lub je wstrzymuje, powiadamia ono wszystkie państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji oraz o przyczynach jej podjęcia. W przypadku gdy państwo członkowskie wezwało do znaczącej zmiany lub tymczasowego przerwania badania klinicznego, informuje ono zainteresowane państwa członkowskie o swoich działaniach oraz o przyczynach ich podjęcia.”;	N N T	 art. 52 ust. 1-4	52. 1. W razie stwierdzenia, że warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub we wniosku o pozwolenie na wprowadzenia zmian w badaniu klinicznym lub dołączonej do tych wniosków dokumentacji przestały być spełniane lub przestała istnieć celowość lub naukowa zasadność prowadzenia badania klinicznego, lub w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że zagrożone jest życie, zdrowie lub bezpieczeństwo uczestników badania lub badaczy klinicznych, Prezes Urzędu może, w drodze decyzji: 1) uchylić pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego; 2) wstrzymać prowadzenie badania klinicznego; 3) wezwać do istotnej zmiany badania klinicznego. 2. Jeżeli nie występuje zagrożenie życia, zdrowia lub bezpieczeństwa uczestników badania lub badaczy klinicznych, o zamiarze wydania decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu informuje sponsora, badacza klinicznego lub głównego badacza klinicznego i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne. 3. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt	

				1, i jej przyczynach, Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne oraz właściwe organy państw członkowskich i Komisję Europejską. 4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, i jej przyczynach, Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne oraz, jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa.	
	d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu: „4. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego o zakończeniu badania klinicznego, wraz z uzasadnieniem w przypadku jego wcześniejszego zakończenia. W przypadku wcześniejszego zakończenia badania klinicznego z powodów bezpieczeństwa, powiadomienie to jest przekazywane wszystkim państwom członkowskim i Komisji. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje sprawozdanie, o którym mowa w załączniku 7 pkt 2.3.7, do dyspozycji właściwych organów.	T	art. 54 ust. 1-4	54. 1. O zakończeniu badania klinicznego sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa. 2. Sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni od dnia zakończenia badania klinicznego przed upływem planowanego terminu poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie, o zakończeniu badania, podając przyczynę wcześniejszego zakończenia badania. 3. Sponsor powiadamia o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego i jego przyczynach właściwy organ państwa członkowskiego i Komisję Europejską, jeżeli wcześniejsze zakończenie badania klinicznego spowodowane było względami bezpieczeństwa. 4. W terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego sponsor jest obowiązany przesłać Prezesowi Urzędu sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego zawierające szczegółowy opis badania, sporządzone po jego zakończeniu.	
	5. Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z przepisami załącznika 7. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczących przepisów o badaniu klinicznym określonych w załączniku 7 są przyjmowane zgodnie z	T	art. 39 ust. 1-5 art. 40 ust.1-4,	39. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania	*Zał. 7 został wdrożony w całości w rozdz. 7; obok podano tylko niektóre przepisy.*

	procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.”;		ust.7-8, i 10-13 art. 41, art. 42	ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. 2. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych. 3. Ocena kliniczna uwzględnia wszelkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na: 1) krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, jeżeli: a) wykazano równoważność ocenianego wyrobu z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, do którego odnoszą się dane, i b) dane dowodzą zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do danego wyrobu; 2) krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych, 3) krytycznej łącznej ocenie danych, o których mowa w pkt 1 i 2. 4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobów medycznych klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba, że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów	*Niektóre przepisy dyrektywy dot. badań klinicznych (z zał. 7) zostały rozwinięte i doprecyzowane – w szczególności zakres:* *- komisji bioetycznej* *- dokumentacji badań* *- praw małoletnich* *- kontroli badań klinicznych.*

				medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia wiarygodności wyników oceny klinicznej. 40. 1. W przypadku badania klinicznego: 1) wyrobu medycznego – badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych w badaniu klinicznym danego wyrobu medycznego; 2) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – badaczem klinicznym może być wyłącznie lekarz. 2. Badanie kliniczne prowadzone w normalnych warunkach używania ma na celu: 1) weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz 2) ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta. 41. 1. Badanie kliniczne powinno: 1) być prowadzone na podstawie planu badań, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę; 2) obejmować adekwatną liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków; 3) dotyczyć wszystkich istotnych właściwości, w tym związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oraz jego oddziaływaniem na pacjentów; 4) być prowadzone w warunkach podobnych do warunków stosowania wyrobu; 5) być prowadzone według procedur odpowiednio dobranych do wyrobu;	

				6) być prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.	
pkt 11	11) dodaje się art. 10a, 10b i 10c w brzmieniu: *„Artykuł 10a* 1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 ust. 2, powiadamia właściwe organy państwa członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz o opisie danych wyrobów. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby były informowane o wszystkich danych pozwalających na identyfikację wyrobów, wraz z etykietą i instrukcją używania, kiedy wyroby wprowadzane są do używania na ich terytorium.	T N	art. 58 ust. 1-3 art. 59 ust. 1-2 art. 60 ust. 1-2	58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania. 2. Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub ust. 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu systemów lub zestawów zabiegowych, wysterylizowanych systemów lub zestawów zabiegowych lub innych wysterylizowanych wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE. 3. Dystrybutor i importer, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 59. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, zawiera, w szczególności: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego zgłoszenia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę rodzajową wyrobu; 4) nazwę i adres wytwórcy; 5) krótki opis wyrobu i jego przewidzianego	

				zastosowania, w języku polskim i angielskim; 6) klasę wyrobu medycznego i zastosowane reguły klasyfikacji; 7) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B, wyrobem do samokontroli, wyrobem do oceny działania, wyrobem nowym; 8) informację, czy wyrób jest wyrobem wykonanym na zamówienie; 9) numer jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności; 10) kod Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) wyrobu albo innej uznanej klasyfikacji wyrobów medycznych wraz z nazwą tej klasyfikacji. 2. Do zgłoszenia dołącza się: 1) wzory oznakowania oraz, o ile są dostarczane z wyrobem, instrukcji używania i materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu; 2) deklarację zgodności, oświadczenie dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie, oświadczenie dotyczące wyrobu do oceny działania, oświadczenie dotyczące systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenie dotyczące sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4; 3) wykaz laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania wyrobu do oceny działania; 4) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 5) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej; 6) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku	

				osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej; 7) kopię dokumentu wyznaczającego autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 8) kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności. 60. 1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, zawiera: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy; 4) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela. 2. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, dołącza się: 1) wzory oznakowania; 2) wzory instrukcji używania wyrobu – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 3) wzory instrukcji używania wyrobu do oceny działania, którego ocena działania ma być prowadzona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 4) wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 5) informację o liczbie albo ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania; 6) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej;	

	2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej. W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, upoważniony przedstawiciel informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym posiada zarejestrowaną siedzibę, o wszystkich szczegółach, o których mowa w ust. 1. 3. Państwa członkowskie, na wniosek, informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o szczegółach, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, przekazanych przez wytwórcę lub upoważnionego przedstawiciela.	T N	art. 12 art. 58 ust. 1	8) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej. 12. Wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela. 58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu**,** co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania.	
	Artykuł 10b 1. Dane regulacyjne zgodnie z niniejszą dyrektywą przechowywane są w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych organów, w celu umożliwienia im wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą w oparciu o odpowiednie informacje. Bank danych zawiera: a) dane dotyczące certyfikatów wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, wycofanych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurami przewidzianymi w załącznikach 2–5; b) dane uzyskane zgodnie z procedurą obserwacji określoną w art. 8; c) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 10. 2. Dane przekazywane są w formacie znormalizowanym. 3. Środki niezbędne do wykonania ust. 1 i 2 niniejszego	N N N	art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 art. 83	48. 2. Prezes Urzędu przekazuje informacje o badaniach klinicznych, o których mowa w ust. 1, do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych, zwanej dalej „bazą EUDAMED”. 64. 2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy EUDAMED. 83. 1. Prezes Urzędu: 1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”, 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu	*Podano zakres danych wysyłanych do bazy Eudamed - obowiązek od 2011 r.*

	artykułu, w szczególności ust. 1 lit. c), są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3. *Artykuł 10c* W przypadku gdy w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie powinny zostać wycofane z obrotu lub ich wprowadzanie do obrotu i do używania powinno zostać zakazane, ograniczone lub poddane szczególnym wymaganiom, może ono podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki przejściowe. Państwo członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe państwa członkowskie o środkach przejściowych, podając uzasadnienie swojej decyzji. O ile jest to możliwe, Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi. Komisja przyjmuje opinię, w której stwierdza, czy środki krajowe są uzasadnione. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie oraz zainteresowane strony, z którymi odbyła konsultacje. W stosownych przypadkach, niezbędne środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, poprzez uzupełnienie jej, w zakresie wycofywania produktów z obrotu, zakazu wprowadzania do obrotu i do używania pewnego produktu lub grupy produktów lub w zakresie ograniczeń lub wprowadzenia szczególnych wymagań wobec nich, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 6 ust. 5.”;	T N	art. 86 ust. 1-2	FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich. 86. 1. Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa. 2. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz o przyczynach jej podjęcia Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich.	*Działania Komisji UE nie są wdrażane*
pkt 12	12) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany: a) w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:	N			

	„Jeżeli jest to właściwe w świetle postępu technicznego, szczegółowe środki niezbędne w celu zapewnienia spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku 8 do niniejszej dyrektywy w odniesieniu do wyznaczania przez państwa członkowskie jednostek są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.”;				
	b) w ust. 4 słowa „przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie” zastępuje się słowami „upoważniony przedstawiciel”;	N			
	c) dodaje się ust. 5, 6 i 7 w brzmieniu:				
	„5. Jednostka notyfikowana informuje swój właściwy organ o wszystkich certyfikatach wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a pozostałe jednostki notyfikowane, objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, o certyfikatach zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Jednostka notyfikowana udostępnia również, na wniosek, wszystkie odpowiednie informacje dodatkowe.	T	art. 38 ust. 3-5	38. 3. Jednostka notyfikowana jest właściwa do wydawania certyfikatów zgodności oraz zmieniania, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania, przywracania ważności i wycofywania certyfikatów zgodności, które wydała. 4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o działaniach, o których mowa w ust. 3, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na żądanie - również podawać dodatkowe informacje związane z tymi działaniami. 5. Jednostka notyfikowana przekazuje informacje, o których mowa w ust. 4, na wniosek innej jednostce notyfikowanej w zakresie wyrobów.	
	6. W przypadku gdy jednostka notyfikowana uznaje, że właściwe wymagania niniejszej dyrektywy nie zostały spełnione przez wytwórcę lub że wytwórca przestał je spełniać, lub że certyfikat nie powinien był zostać wydany, jednostka notyfikowana zawiesza lub cofa, przy uwzględnieniu zasady proporcjonalności, wydany certyfikat lub wprowadza do niego ograniczenia, chyba że zgodność z takimi wymaganiami jest zapewniona poprzez wprowadzenie przez wytwórcę odpowiednich środków korygujących. W przypadku zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub wprowadzenia do niego jakiegokolwiek ograniczenia, lub w przypadkach, gdy	T	art. 38 ust. 6-8	38. 6. Jeżeli wytwórca nie spełnia wymagań ustawy albo jeżeli certyfikat zgodności został wydany niezgodnie z przepisami, jednostka notyfikowana zawiesza, wycofuje albo nakłada ograniczenia na wydany przez nią certyfikat zgodności, o ile wytwórca nie wdroży działań korygujących w celu spełnienia tych wymagań. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie o zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną. 8. Jednostka notyfikowana powiadamia Prezesa	

	może zaistnieć konieczność interwencji właściwego organu, jednostka notyfikowana informuje o tym fakcie swój właściwy organ. Państwo członkowskie informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję. 7. Jednostka notyfikowana przekazuje, na wniosek, wszystkie właściwe informacje i dokumenty, w tym dokumenty budżetowe, wymagane w celu umożliwienia państwu członkowskiemu weryfikacji zgodności z kryteriami ustanowionymi w załączniku 8”;	T	art. 33 ust. 2-5 art. 37 ust. 1	Urzędu, o podjętych decyzjach, o których mowa w ust. 6. 33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 1) zapewnia wystarczającą liczbę personelu posiadającego wiedzę i doświadczenie w zakresie wystarczającym do oceny funkcjonalności i działania wyrobów oraz wiedzę o procedurach oceny ich zgodności; 2) jej dyrektor i personel biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach nie są wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dostawcami, projektantami, serwisantami wyrobów, świadczeniodawcami użytkującymi oceniane wyroby oraz nie uczestniczą w tego rodzaju działalności; 3) zapewnia bezstronność postępowania dotyczącego certyfikacji; 4) personel jednostki biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach wykazują najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji, oraz że wobec tych osób nie zachodzą przesłanki wskazujące na brak ich bezstronności przy wykonywaniu tych czynności; 5) posiada zdolność do wykonania, samodzielnie lub na jej odpowiedzialność, wszelkich zadań związanych z certyfikacją; 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenie	

				w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 4. Wniosek o autoryzację lub o zmianę zakresu autoryzacji zawiera: 1) nazwę i adres siedziby jednostki ubiegającej się o autoryzację lub zmianę zakresu autoryzacji; 2) wnioskowany zakres autoryzacji albo jego zmiany. 5. Do wniosku jednostka ubiegająca się o autoryzację dołącza dokumenty potwierdzające, że spełnia kryteria określone w ust. 2. 37. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad jednostkami notyfikowanymi i nadzoruje ich działania, o których mowa w art. 38, oraz kontroluje spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 33 ust. 2, przez jednostki notyfikowane oraz jednostki ubiegające się o autoryzację.	
pkt 13	13) artykuł 13 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 13* Bez uszczerbku dla art. 7: a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom niniejszej dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie; b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie musi przyjąć wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub wprowadzenia zakazu wprowadzania do obrotu danego wyrobu lub w celu zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7. Przepisy te stosuje się również w przypadku gdy oznakowanie CE zostało umieszczone zgodnie z procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie, ale w niewłaściwy sposób, czyli na produktach nieobjętych zakresem niniejszej dyrektywy.”;	T	art. 86 ust. 6-8	86. 6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy. 7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie: 1) wycofania wyrobu z obrotu; 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania; 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania. 8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.	

pkt 14	14) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany: a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: „Każda decyzja podjęta zgodnie z niniejszą dyrektywą: a) w przedmiocie odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobu lub prowadzenia badań klinicznych lub b) w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu; określa dokładne podstawy jej podjęcia. Decyzja taka jest niezwłocznie przekazywana zainteresowanej stronie, która zostaje jednocześnie poinformowana o przysługujących jej na mocy prawa obowiązującego w danym państwie członkowskim środkach prawnych oraz o terminach, którym podlegają takie środki."; b) w akapicie drugim skreśla się słowa „z siedzibą we Wspólnocie";	T N			*Kpa rozdz. „Decyzje",* *art. 5a ust. 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji z 27.07.2001 (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.)*
pkt 15	15) artykuł 15 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 15* 1. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów i praktyk krajowych dotyczących tajemnicy lekarskiej państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy były zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. Nie wpływa to na zobowiązania państw członkowskich i jednostek notyfikowanych dotyczące wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.	T	art. 33 ust. 2 pkt 6-7 art. 40 ust. 4 pkt 4 art. 57 ust. 1, ust. 3 pkt 7 art. 64 ust. 1	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 40. 4. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności: 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych; 57. 1. Prezes Urzędu jest uprawniony do kontroli badań klinicznych.	

				3. Przeprowadzający kontrolę może w szczególności kontrolować: 7) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji. 64. 1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w bazie danych, na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.	
	2. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne: a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 10a; b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 8; c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach. 3. Środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, dotyczących ustalenia warunków publicznego udostępniania informacji innych niż informacje, o których mowa w ust. 2, a w szczególności dotyczących ustalenia wszelkich obowiązków wytwórców w zakresie przygotowania i udostępnienia podsumowania informacji i danych odnoszących się do wyrobu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.”;	T

	przekazują sobie informacje niezbędne do umożliwienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy. W celu koordynowania jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku. Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy współpraca może stanowić element inicjatyw podejmowanych na poziomie międzynarodowym.”;				
pkt 17	17) w załącznikach 1–7 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszej dyrektywy.	T			*patrz Załącznik I do dyr. 2007/47/WE*
	Artykuł 2				
pkt 1 lit. a (i),(ii)	W dyrektywie 93/42/EWG wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany: a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany: (i) w lit. a) część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „»**wyrób medyczny**« oznacza jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:”; (ii) (zmiana nie dotyczy wersji polskiej);	T N	art. 2 ust. 1 pkt 39	2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają: 39) wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub stosowane w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: (...)	
pkt 1 lit. a (iii)	(iii) dodaje się lit. k)–n) w brzmieniu: „k) »**dane kliniczne**« oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z: — badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu, lub — badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, lub	T	art. 2 ust. 1 pkt 10	2. 1. 10) dane kliniczne - informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, pochodzące z: a) badania klinicznego danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, b) badania klinicznego, lub innych badań opublikowanych w piśmiennictwie naukowym,	

	— opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem; l) »**podkategoria wyrobów**« oznacza grupę wyrobów o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii; m) »**grupa rodzajowa wyrobów**« oznacza grupę wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaklasyfikowanie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości; n) »**wyrób do jednorazowego użytku**« oznacza wyrób przeznaczony do użycia tylko jeden raz u jednego pacjenta;”;		Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 2 pkt 1-3	dotyczących podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, c) opublikowanych albo nieopublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji; § 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają: 1) kategoria wyrobów medycznych – zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości; 2) grupa rodzajowa wyrobów medycznych – grupa wyrobów medycznych o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii; 3) wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta;	
pkt 1 lit. b	b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie: „3. W przypadku gdy wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE (*), wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE dotyczących produktu	T	art. 4 ust. 3	4. 3. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego. Jednakże, gdy wyrób medyczny jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że tworzy z produktem leczniczym pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony do	

	leczniczego. Jeżeli jednak taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu, i który nie nadaje się do ponownego użycia, ten pojedynczy produkt podlega dyrektywie 2001/83/WE. Odpowiednie zasadnicze wymogi załącznika I do niniejszej dyrektywy stosuje się w takim stopniu, w jakim dotyczą one cech wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem. (*) Dyrektywa 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz. U. L 378 z 27.12.2006, str. 1).”;			stosowania wyłącznie w danym połączeniu i który nie nadaje się do ponownego użycia, produkt ten podlega przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, natomiast odpowiednie wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w takim zakresie, w jakim dotyczą cech danego wyrobu medycznego związanych z jego bezpieczeństwem i działaniem.	
pkt 1 lit. c	c) w ust. 4: (i) odniesienie „65/65/EWG” zastępuje się odniesieniem „2001/83/WE”; (ii) wyrazy „taki wyrób musi zostać” zastępuje się wyrazami „taki wyrób zostaje”;	N T	 art. 4 ust. 2	4. 2. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.	
pkt 1 lit. d	d) w ust. 4a: (i) odniesienie „89/381/EWG” zastępuje się odniesieniem „2001/83/WE”; (ii) wyrazy „taki wyrób musi zostać” zastępuje się wyrazami „taki wyrób zostaje”;	N T	 art. 4 ust. 1	4. 1. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.	
pkt 1 lit. e	e) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany: (i) zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: (zmiana nie dotyczy wersji polskiej); (ii) litera c) otrzymuje brzmienie: „c) produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o	N T	 art. 3 ust. 1	3. 1. Ustawy nie stosuje się do: 1) produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.); 4. 6. Przy rozstrzyganiu, czy dany produkt należy	

	tym, czy dany produkt jest objęty zakresem powyższej dyrektywy lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu;"; (iii) litera f) otrzymuje brzmienie: „f) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia ludzkiego lub produktów zawierających tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub z nich otrzymanych, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a."; (*) Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz. U. L 399 z 30.12.1989, str. 18). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 284 z 31.10.2003, str. 1)."; (*) Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z	T	pkt 1 art. 4 ust. 6 art. 3 ust. 1 pkt 4	uważać za wyrób medyczny, czy produkt leczniczy, decydujące znaczenie ma zasadnicze działanie produktu. 3. 1. 4) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;	
pkt 1 lit. f	f) ustęp 6 otrzymuje brzmienie: „6. W przypadku gdy wytwórca przeznacza wyrób do użycia zarówno zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 89/686/EWG (*), jak i z niniejszą dyrektywą, spełnione muszą być również odpowiednie podstawowe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 89/686/EWG. (*) Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz. U. L 399 z 30.12.1989, str. 18). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 284 z 31.10.2003, str. 1)."; (*) Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z	T	art. 24	24. Do wyrobu medycznego przeznaczonego przez wytwórcę do używania również jako środek ochrony indywidualnej, stosuje się także wymagania dotyczące oceny zgodności określone w odrębnych przepisach.	
pkt 1 lit. g	g) ustępy 7 i 8 otrzymują brzmienie: „7. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*). 8. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie dyrektywy Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (**) ani dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi (***). (*) Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z	N N			*P. ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej; nie wymaga transpozycji do ustawy o wyrobach medycznych – patrz prawo atomowe*

	dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. L 390 z 31.12.2004, str. 24). (**) Dz. U. L 159 z 29.6.1996, str. 1. (***) Dz. U. L 180 z 9.7.1997, str. 22.”;				
pkt 2	2) w art. 3 dodaje się ustęp w brzmieniu: „W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn (*) spełniają również zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w załączniku I do niniejszej dyrektywy. (*) Dz. U. L 157 z 9.6.2006, str. 24.”;	T	art. 25	25. W przypadku istnienia zagrożenia, którego nie dotyczą wymagania zasadnicze, o których mowa w ustawie, do wyrobu medycznego będącego jednocześnie maszyną, w zakresie wymagań zasadniczych dla maszyn i elementów bezpieczeństwa stosuje się także wymagania dotyczące oceny zgodności określone w odrębnych przepisach.	
pkt 3	3) w art. 4 ust. 2 tiret drugie otrzymuje brzmienie: „— wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i do używania, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 11 łącznie z załącznikiem VIII; wyrobom klasy IIa, IIb oraz III towarzyszy deklaracja, o której mowa w załączniku VIII, którą udostępnia się danemu pacjentowi zidentyfikowanemu nazwiskiem, akronimem lub kodem liczbowym.”;	T	art. 11 ust. 2-3	11. 2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4. 3. Do wprowadzanych do obrotu i do używania wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnym wyrobem medycznym do implantacji albo wyrobem medycznym klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, musi być dołączone oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że dany wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Oświadczenie to musi być udostępnione pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób,	

				zidentyfikowanemu nazwiskiem, akronimem lub kodem liczbowym.	
pkt 4	4) w art. 6 ust. 1 odniesienie „83/189/EWG” zostaje zastąpione odniesieniem „98/34/WE (*) (*) Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. U. L 204 z 21.7.1998, str. 37). Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem przystąpienia z 2003 r.”;	N			*Patrz prawo atomowe*
pkt 5	5) artykuł 7 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 7* 1. Komisja jest wspierana przez komitet utworzony na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG, zwany dalej »komitetem«. 2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące. 3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8. 4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.”;	N			
pkt 6	6) artykuł 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdza, że: a) środki są uzasadnione: (i) niezwłocznie informuje o tym państwo członkowskie, które podjęło środki, oraz pozostałe państwa członkowskie; jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 1, przypisywana jest brakom w normach, Komisja – po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami, przedkłada sprawę komitetowi, o którym mowa w	N			

	art. 6 ust. 1, w terminie dwóch miesięcy, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać, i wszczyna procedurę doradczą, o której mowa w art. 6 ust. 2; (ii) jeżeli jest to niezbędne ze względu na interes zdrowia publicznego, właściwe środki, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczących wycofania z obrotu wyrobów, o których mowa w ust. 1, lub zakazu lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub do używania, lub też wprowadzenia szczególnych wymagań dotyczących wprowadzania tych produktów do obrotu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4; b) środki są nieuzasadnione, powiadamia o tym niezwłocznie to państwo członkowskie, które podjęło środki, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela.”;				
pkt 7	7) artykuł 9 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że zasady klasyfikacji określone w załączniku IX wymagają dostosowania w świetle postępu technicznego i wszelkich informacji, która staje się dostępna w ramach systemu informacyjnego określonego w art. 10, może przedłożyć Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w celu dostosowania zasad klasyfikacji. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, dotyczących dostosowania zasad klasyfikacji, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.”;	T N	art. 82 ust. 3 pkt 5	82. 3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego oraz oceny konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności: 5) wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o zmianę klasyfikacji albo kwalifikacji wyrobu.	
pkt 8	8) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany: a) w ust. 2 skreśla się wyrazy „z siedzibą we	T			*skreślono*

	Wspólnocie”; b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie: „3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, państwa członkowskie bez uszczerbku dla art. 8 niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach, które zostały podjęte lub których podjęcie jest planowane w celu zminimalizowania powtarzania się incydentów, o których mowa w ust. 1, co obejmuje także poinformowanie o incydentach będących ich podstawą.”;	T	art. 82 ust. 3 pkt 1-3 art. 83 ust. 1-2	3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego oraz konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności: 1) zbierać dodatkowe informacje i opinie dotyczące incydentu medycznego lub wyrobu; 2) zlecić opracowanie niezależnych raportów dotyczących incydentu medycznego lub wyrobu; 3) konsultować się z jednostką notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu, z użytkownikami wyrobu i właściwymi organami państw członkowskich; 83. 1. Prezes Urzędu: 1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”, 2) przekazuje dane do bazy EUDAMED – w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich. 2. Prezes Urzędu przygotowując raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, może konsultować się z wytwórcą lub jego autoryzowanym przedstawicielem i powinien powiadomić ich o sporządzeniu raportu.	
	c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Wszelkie właściwe środki służące do przyjęcia procedur mających na celu wdrożenie niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą	N			

	regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”;				
pkt 9	9) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany: a) w ust. 8 i 9 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”; b) w ust. 11 wyrazy „załącznikami II oraz III” zastępuje się wyrazami „załącznikami II, III, V oraz VI”, a wyrazy „na kolejne pięcioletnie okresy” zastępuje się wyrazami „na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat”; c) dodaje się ust. 14 w brzmieniu: „14. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy przez jej uzupełnienie, odnoszące się do środków, na mocy których – ze względu na postęp techniczny i z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników danych wyrobów – mogą zostać określone informacje określone w załączniku I sekcja 13.1, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.”;	T T N	Rozp. z art. 23 ust. 2 – § 9	§ 9. Decyzje z określonym terminem ważności, podejmowane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3, 5 i 6 do rozporządzenia, mogą być ważne najwyżej przez okres 5 lat; po upływie terminu ważności mogą być przedłużane na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową podpisaną przez strony, na kolejne okresy nie dłuższe niż 5 lat.	*skreślono*
pkt 10	10) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany: a) tytuł otrzymuje brzmienie „Procedura szczególna dla systemów i zestawów zabiegowych oraz procedura dla sterylizacji”; b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie: „3. Każda osoba fizyczna lub prawna, która w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje systemy lub zestawy zabiegowe, o których mowa w ust. 2, lub inne wyroby medyczne noszące oznakowanie CE, przeznaczone przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem, stosuje, według własnego wyboru, jedną z procedur, o których mowa w załączniku II lub V. Stosowanie wyżej wymienionych załączników oraz interwencja jednostki notyfikowanej ograniczają się do aspektów procedury odnoszących się do uzyskania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania. Osoba ta sporządza deklarację stwierdzającą, że sterylizacja została przeprowadzona	N T	art. 30 ust. 4 rozporządzenie z art. 23 ust. 2 - § 4 ust. 6	30. 4. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje system lub zestaw zabiegowy, o których mowa w ust. 1, lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE, przeznaczony przez jego wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, przeprowadza ocenę zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy, oraz sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Stosowanie procedury oceny zgodności oraz udział w niej jednostki notyfikowanej ograniczone są do zagadnień dotyczących zapewnienia sterylności do chwili	

	zgodnie z instrukcjami wytwórcy.”; c) w ust. 4 zdanie trzecie otrzymuje brzmienie: „Deklaracje, o których mowa w ust. 2 i 3, są przechowywane do dyspozycji właściwych organów przez okres pięciu lat.”;	

	Europejskiemu i Radzie wszelkie dodatkowe wnioski, które może uznać za właściwe w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.”;				
pkt 12	12) artykuł 13 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 13* **Decyzje dotyczące klasyfikacji i klauzula derogacyjna** 1. Państwo członkowskie przedkłada Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w następujących sytuacjach: a) państwo członkowskie uważa, że stosowanie zasad klasyfikacji określonych w załączniku IX wymaga podjęcia decyzji dotyczących klasyfikacji danego wyrobu lub kategorii wyrobów; b) państwo członkowskie uważa, że dany wyrób lub rodzina wyrobów powinny zostać, na zasadzie odstępstwa od przepisów załącznika IX, zaklasyfikowane do innej klasy; c) państwo członkowskie uważa, że zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna zostać ustalona, na zasadzie odstępstwa od art. 11, przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur wybranych spośród procedur, o których mowa w art. 11; d) państwo członkowskie uważa, że konieczne jest podjęcie decyzji stwierdzającej, czy dany produkt lub grupa produktów są objęte jedną z definicji podanych w art. 1 ust. 2 lit. a)–e). Środki, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, są przyjmowane, w odpowiednich przypadkach, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7 ust. 2. 2. Komisja informuje państwa członkowskie o podjętych środkach.”;	T

			ust. 1-2	przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 60. 1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, zawiera: 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy; 4) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela. 2. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, dołącza się: 1) wzory oznakowania; 2) wzory instrukcji używania wyrobu – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 3) wzory instrukcji używania wyrobu do oceny działania, którego ocena działania ma być prowadzona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 4) wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem; 5) informację o liczbie albo ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania; 6) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej; 8) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności	

	b) ustęp 2 otrzymuje brzmienie: „2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej. W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, upoważniony przedstawiciel informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym posiada zarejestrowaną siedzibę, o szczegółach, o których mowa w ust. 1.”; c) ustęp 3 otrzymuje brzmienie: „3. Państwa członkowskie, na wniosek, informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o szczegółach, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, przekazanych przez wytwórcę lub upoważnionego przedstawiciela.”;	T N	art. 12 art. 58 ust. 1	gospodarczej. 12. Wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela. 58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu**,** co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania.	
pkt 14	14) w art. 14a wprowadza się następujące zmiany: a) w ust. 1 akapit drugi wprowadza się następujące zmiany: (i) litera a) otrzymuje brzmienie: „a) dane dotyczące rejestracji wytwórców i upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów zgodnie z art. 14, z wyjątkiem danych dotyczących wyrobów wykonanych na zamówienie;”; (ii) dodaje się lit. d) w brzmieniu: „d) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 15.”; b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie: „3. Środki niezbędne do wykonania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w szczególności ust. 1 lit. d), są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”; c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Przepisy niniejszego artykułu zostają wdrożone nie później niż dnia 5 września 2012 r. Nie później niż dnia 11 października 2012 r. Komisja przeprowadzi ocenę	T N

	działania operacyjnego i wartości dodanej banku danych. Na podstawie tej oceny Komisja przedstawi w razie potrzeby wnioski Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie lub przedstawi propozycję środków zgodnie z ust. 3.”;				
pkt 15	15) artykuł 14b otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 14b* **Szczególne środki kontroli zdrowia** W przypadku gdy w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia oraz bezpieczeństwa lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie powinny zostać wycofane z obrotu lub ich wprowadzanie do obrotu i do używania powinno zostać zakazane, ograniczone lub poddane szczególnym wymaganiom, może ono podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki przejściowe. Państwo członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe państwa członkowskie, podając uzasadnienie swojej decyzji. O ile jest to możliwe, Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi. Komisja przyjmuje opinię, w której stwierdza, czy środki krajowe są uzasadnione. Komisja informuje o niej wszystkie państwa członkowskie oraz zainteresowane strony, z którymi odbyła konsultacje. W stosownych przypadkach niezbędne środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy związanych z wycofaniem z obrotu, zakazem wprowadzania do obrotu i do używania określonego produktu lub grupy produktów lub z ograniczeniem lub też wprowadzeniem szczególnych wymagań dotyczących wprowadzania takich produktów do obrotu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę	T N	art. 86 ust.1-2	86. 1. Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa. 2. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz o przyczynach jej podjęcia Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich.	*Działania Komisji UE nie wymagają transpozycji.*

	Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 7 ust. 4.”;				
pkt 16	16) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany: a) ustępy 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie: „1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, wytwórca lub upoważniony przedstawiciel, z siedzibą we Wspólnocie, stosuje procedurę, o której mowa w załączniku VIII, i powiadamia właściwe organy państw członkowskich, w których te badania mają być prowadzone, za pomocą deklaracji określonej w załączniku VIII sekcja 2.2. 2. W przypadku wyrobów należących do klasy III oraz w przypadku wyrobów do implantacji i inwazyjnych do długotrwałego użytku należących do klasy IIa lub IIb, wytwórca może rozpocząć odpowiednie badanie kliniczne na koniec 60-dniowego okresu od powiadomienia, chyba że właściwe organy powiadomiły go w tym okresie o odmiennej decyzji, której podstawą są względy dotyczące zdrowia lub porządku publicznego. Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie odpowiednich badań klinicznych przed upływem 60-dniowego okresu, o ile właściwy komitet etyczny wyda o danym programie badania pozytywną opinię, zawierającą ocenę planu badania klinicznego. 3. W przypadku wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 2, państwa członkowskie mogą zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie badań klinicznych niezwłocznie po dacie powiadomienia, pod warunkiem że dany komitet etyczny wyda o danym programie badania pozytywną opinię, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.”; b) ustępy 5, 6 i 7 otrzymują brzmienie: „5. Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z przepisami załącznika X. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż	T

	istotne niniejszej dyrektywy, między innymi przez jej uzupełnienie, związane z przepisami dotyczącymi badań klinicznych zawartymi w załączniku X, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.			klinicznego; 9) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2;	
	6. Państwa członkowskie podejmują, w razie konieczności, odpowiednie kroki w celu zapewnienia zdrowia publicznego i porządku publicznego. W przypadku gdy państwo członkowskie odmawia zgody na badanie kliniczne lub je wstrzymuje, powiadamia ono wszystkie państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji oraz o przyczynach jej podjęcia. W przypadku gdy państwo członkowskie wezwało do znaczącej zmiany lub tymczasowego przerwania badania klinicznego, informuje ono zainteresowane państwa członkowskie o swoich działaniach oraz o przyczynach ich podjęcia.	T		10) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego; 11) pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie tego samego protokołu – pozytywną opinię komisji bioetycznej, właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego, wybranego przez sponsora spośród wszystkich badaczy klinicznych prowadzących badanie kliniczne; 12) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku; 13) umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym.	
	7. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego o zakończeniu badania klinicznego, wraz z uzasadnieniem w przypadku jego wcześniejszego zakończenia. W przypadku wcześniejszego zakończenia badania klinicznego z powodów bezpieczeństwa, powiadomienie to powinno jest przekazywane wszystkim państwom członkowskim i Komisji. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje sprawozdanie, o którym	T	art. 54 ust. 1	54. 1. O zakończeniu badania klinicznego sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa. 2. Sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni od dnia zakończenia badania klinicznego przed upływem planowanego terminu poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie, o zakończeniu badania, podając przyczynę	

	mowa w załączniku X pkt 2.3.7, do dyspozycji właściwych organów.”;			wcześniejszego zakończenia badania. 3. Sponsor powiadamia o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego i jego przyczynach właściwy organ państwa członkowskiego i Komisję Europejską, jeżeli wcześniejsze zakończenie badania klinicznego spowodowane było względami bezpieczeństwa.	
pkt 17	17) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany: a) w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu: „Jeżeli jest to właściwe w świetle postępu technicznego, szczegółowe środki niezbędne w celu zapewnienia spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku XI do wyznaczania przez państwa członkowskie jednostek są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 7 ust. 2.”; b) w ust. 4 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”; c) ustęp 5 otrzymuje brzmienie: „5. Jednostka notyfikowana informuje swój właściwy organ o wszystkich certyfikatach wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a pozostałe jednostki notyfikowane, objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, o certyfikatach zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Jednostka notyfikowana udostępnia również, na wniosek, wszystkie odpowiednie informacje dodatkowe.”;	N T T	 art. 29 ust. 5 art. 38 ust. 4-5	 29. 5.Ocenę zgodności wyrobów (...) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. 38. 4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o działaniach, o których mowa w ust. 3, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na żądanie - również podawać dodatkowe informacje związane z tymi działaniami. 5. Jednostka notyfikowana przekazuje informacje, o których mowa w ust. 4, na wniosek innej jednostce notyfikowanej w zakresie wyrobów.	
pkt 18	18) artykuł 18 lit. a) otrzymuje brzmienie: „a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie;”;	T	art. 86 ust. 6-8	6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy. 7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie:	

				1) wycofania wyrobu z obrotu; 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania; 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania. 8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.	
pkt 19	19) w art. 19 ust. 2 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”;	T	art. 86 ust. 6	86. 6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu, wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy.	*p. też art. 2 ust. 1 pkt 2 - def. „autoryzowany przedstawiciel”*
pkt 20	20) artykuł 20 otrzymuje brzmienie: *„Artykuł 20* **Poufność** 1. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów i praktyk krajowych dotyczących tajemnicy lekarskiej, państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy były zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. Nie wpływa to na zobowiązania państw członkowskich i jednostek notyfikowanych dotyczące wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.	T	art. 33 ust. 2 pkt 6-7 art. 40 ust. 4 ust. 4 pkt 3 art. 57 ust. 1, ust. 3 pkt 7 art. 64 ust. 1	33. 2. Autoryzacji i zmiany jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta spełnia następujące kryteria: 6) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 7) sprawdza i dokumentuje, że jej podwykonawcy spełniają kryteria określone w pkt 1-5 przed powierzeniem podwykonawcy przeprowadzenia w jej imieniu oceny zgodności lub weryfikacji. 40. 4. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności: 3)przestrzegane jest prawo uczestnika badania do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych; 57. 1. Prezes Urzędu jest uprawniony do kontroli badań klinicznych. 3. Przeprowadzający kontrolę może w szczególności kontrolować:	

	2. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne: a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 14; b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 10 ust. 3; c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach. 3. Środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi przez jej uzupełnienie, dotyczących ustalenia warunków publicznego udostępniania pozostałych informacji, a w szczególności, w przypadku wyrobów klasy IIb i III, dotyczących ustalenia wszelkich obowiązków wytwórców w zakresie przygotowania i udostępnienia podsumowania informacji i danych odnoszących się do wyrobu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.”;	T	art. 91	7) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji. 64. 1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w bazie danych, na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich. 91. Do informacji uzyskanych w związku ze stosowaniem ustawy nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.), z wyłączeniem informacji: 1) zawartych w bazie danych, o której mowa w art. 64 ust. 1; 2) dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, przekazywanych odbiorcom lub użytkownikom wyrobów; 3) zawartych w certyfikatach zgodności.	
pkt 21	21) dodaje się art. 20a w brzmieniu: *„Artykuł 20a* **Współpraca** Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby właściwe organy państw członkowskich współpracowały ze sobą i z Komisją oraz przekazywały sobie informacje niezbędne do umożliwienia jednolitego stosowania niniejszej	N			*p. art. 5b pkt 9 i 10 ustawy o Urzędzie Rejestracji z dnia 27 lipca 2001 (Dz. U. 126, poz. 1379), wdrożony przez art. 109 ustawy o wyrobach medycznych*

	dyrektywy. W celu koordynowania jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku. Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy, współpraca może stanowić element inicjatyw podejmowanych na poziomie międzynarodowym.”;				
pkt 22	22) w załącznikach I–X wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszej dyrektywy.	T			*patrz Załącznik II do dyr. 2007/47/WE*
art. 3	W art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE dodaje się lit. s) w brzmieniu: „s) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (*). (*) Dz. U. L 331 z 7.12.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz. U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).”.	T	art. 121	121. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106) w art. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji”.	
art. 4 ust. 1	1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 21 grudnia 2008 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują one Komisji teksty tych przepisów. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 21 marca 2010 r. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określane są przez państwa członkowskie.	N T	 art. 142	 Art. 142. Ustawa wchodzi w życie z dniem 21 marca 2010 r., z wyjątkiem: 1) art. 90 ust. 3-5, które wchodzą w życie po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy; 2) art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2, które wchodzą w życie z dniem 1 maja 2011 r.	 *odsyłacz do dyrektywy – przypis dolny numer 1 do tytułu ustawy*
ust. 2	2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.	N			
art. 5	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.	N			

art. 6	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich. Sporządzono w Strasburgu dnia 5 września 2007 r.	N			
	Załącznik I (dot. załączników do dyr. 90/385/EWG)				
pkt 1 lit. a	W załącznikach 1–7 do dyrektywy 90/385/EWG wprowadza się następujące zmiany: 1) w załączniku 1 wprowadza się następujące zmiany: a) dodaje się sekcję 5a w brzmieniu: „5a. Wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami musi zawierać ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem 7.”;	T	art. 39 ust. 4	4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobów medycznych klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba, że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione.	
lit. b	b) w sekcji 8 tiret piąte otrzymuje brzmienie: „— ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z substancji radioaktywnych zawartych w wyrobie, zgodnie w wymogami w zakresie ochrony ustanowionymi dyrektywą Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (*) i dyrektywą Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi(**). (*) Dz.U. L 159 z 29.6.1996, str. 1. (**) Dz.U. L 180 z 9.7.1997, str. 22.”;	T	ust. 8 pkt 5 w Zał. 1 rozporządzenia - art. 23 ust. 4	8. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób eliminujący lub ograniczający: 5) ryzyko związane z emisją promieniowania jonizującego, pochodzącego z substancji promieniotwórczych zawartych w wyrobie, zgodnie z wymaganiami ochronnymi określonymi w odrębnych przepisach dotyczących ochrony zdrowia osób narażonych na promieniowanie jonizujące stosowane w celach medycznych;	
lit. c	c)w sekcji 9 tiret siódme dodaje się zdanie w brzmieniu: „W przypadku wyrobów, które zawierają oprogramowanie lub które same stanowią oprogramowanie medyczne, oprogramowanie takie musi zostać zwalidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.”;	T	ust. 9 pkt 7 w Zał. 1 rozporządzenia - art. 23 ust. 4	9. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących: 7) walidacji oprogramowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i zasadami cyklu jego rozwoju, zarządzania/sterowania ryzykiem, walidacji i weryfikacji w przypadku wyrobów, które zawierają lub same są oprogramowaniem.	
lit. d	d) sekcja 10 otrzymuje brzmienie: „10. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną		art. 29 ust 7-8	29. 7. Jednostka notyfikowana w procedurze oceny zgodności musi uzyskać opinię na temat jakości i	

	część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowana metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. W przypadku substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub do Europejskiej Agencji Leków (EMEA), działającej w szczególności poprzez swój komitet zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (*), o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii właściwy organ lub EMEA biorą pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do EMEA, działającej w szczególności poprzez swój komitet, o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii EMEA bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu			bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka od: 1) organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków (EMEA) - w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu; 2) Europejskiej Agencji Leków (EMEA) - w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu. 8. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej organem właściwym do wydania opinii, o której mowa w ust. 7 pkt 1, jest Prezes Urzędu.	

	określone przez jednostkę notyfikowaną. W przypadku wprowadzenia zmian dotyczących substancji pomocniczej włączonej do wyrobu, w szczególności odnoszących się do procesu produkcyjnego, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje się z odpowiednim właściwym organem ds. produktów leczniczych (tj. organem, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej są zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną w celu zapewnienia, żeby zmiany nie miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. W przypadku gdy odpowiedni właściwy organ ds. produktów leczniczych (tj. organ, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) otrzyma informacje dotyczące substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka, organ ten doradza jednostce notyfikowanej, czy informacje te wpływają na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownym rozpatrywaniu dokonanej przez nią oceny procedury oceny zgodności. (*) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. U. L 136 z 30.4.2004, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006”;				
lit. e	e) w sekcji 14.2 wprowadza się następujące zmiany: (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:	T	ust. 14 pkt 2	14. Wyrób powinien posiadać (...) informacje szczegółowe, (...) które umieszczone są na:	

	„— nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie,”; (ii) dodaje się tiret w brzmieniu: „— w przypadku wyrobu w rozumieniu art. 1 ust. 4a, wskazanie, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej.”;		lit. a, k - Zał. 1 rozporządzenia - art. 23 ust. 4	2) opakowaniu handlowym i obejmują: a) nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie, k) informację, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej, jeżeli dotyczy.	
lit. f	f) w sekcji 15 do drugiego akapitu dodaje się tiret w brzmieniu: „— datę wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania.”;	T	ust. 15 pkt 2 - Zał. 1 rozporz - art. 23 ust. 4	15. Wyrób wprowadzany do obrotu powinien być zaopatrzony w instrukcję używania, zawierającą następujące dane szczegółowe: 2) określone w ust. 14 pkt 1 i 2, z wyjątkiem ust. 14 pkt 2 lit. h, i, oraz datę wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania;	
pkt 2 lit a	2) w załączniku 2 wprowadza się następujące zmiany: a) w sekcji 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie: „Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, i musi być przechowywana przez wytwórcę.”;	T	Zał. 2 ust. 2	2. Deklaracja zgodności WE jest procedurą (...) Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.	
lit. b	b) w sekcji 3.1 akapit drugi tiret piąte zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie: „— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego uaktualniania systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku 7.”;	T	Zał. 2 ust. 3.1 pkt 5	3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten zawiera: 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości;	
lit. c	c) w sekcji 3.2 wprowadza się następujące zmiany: (i) w akapicie drugim dodaje się zdanie w brzmieniu: „W szczególności zawiera odpowiednią dokumentację, dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w lit. c).”; (ii) w lit. b) dodaje się tiret w brzmieniu: „— w przypadku gdy projektowanie, wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów są wykonywane przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej.”;	T	Zał. 2 ust. 3.2	3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby będą spełniały wymagania ustawy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, które powstały przy stosowaniu procedur wymienionych w pkt 3. Dokumentacja powinna obejmować w	

	(iii) w lit. c) dodaje się tiret w brzmieniu: „— deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, — ocenę przedkliniczną, — ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku 7.”;			szczególności opis: 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności: c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę i badanie wyrobów lub ich elementów przeprowadza osoba trzecia (podwykonawca) - metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej; 3) procedur nadzoru i weryfikacji projektu wyrobów, w szczególności: c) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz dane dotyczące przeprowadzonych badań, wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, d) ocenę przedkliniczną, e) ocenę kliniczną;	
lit. d	d) w sekcji 3.3 akapit drugi ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie: „Procedura oceny obejmuje kontrolę w zakładzie wytwórcy oraz, w należycie uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów wytwarzania.”;	T	Zał. 2 ust. 3.3	3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu zapewnienia jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami. W skład zespołu kontrolującego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, audyt zakładów dostawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcyjnych. (...)	
lit. e	e) sekcja 4.2 otrzymuje brzmienie: (i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:	T	Zał. 2 ust. 4.2	4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i działania danego wyrobu. Do wniosku dołącza się	

	„Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i działania danego produktu oraz musi zawierać dokumenty niezbędne do dokonania oceny spełnienia przez produkt wymagań niniejszej dyrektywy, w szczególności załącznika 2 sekcja 3.2 akapit trzeci lit. c) oraz d)."; (ii) w akapicie drugim tiret czwarte słowa „dane kliniczne, określone" zastępuje się słowami „ocenę kliniczną, określoną";			dokumenty niezbędne do oceny, czy wyrób spełnia wymagania ustawy, w szczególności ust. 3.2 pkt 3 i 4 załącznika, zawierające: 4) ocenę kliniczną, określoną w rozdziale 7 ustawy;	
lit. f	f) w sekcji 4.3 dodaje się akapity w brzmieniu: „W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi. W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA.";	T	art. 29 ust. 7-8 Zał. 2 ust. 4.3 rozporządzenia - art. 23	29. 7. Jednostka notyfikowana w procedurze oceny zgodności musi uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka od: 1) organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków (EMEA) - w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu; 2) Europejskiej Agencji Leków (EMEA) - w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu. 8. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej organem właściwym do wydania opinii, o której mowa w ust. 7 pkt 1, jest Prezes Urzędu. 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat oceny projektu WE, jeżeli wyrób spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody	

			ust. 4	pozwalające ocenić zgodność z wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli dotyczy, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu. W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym i może oddziaływać pomocniczo na organizm, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu lub EMEA. Opinia Prezesa Urzędu lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi być wydana w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Jednostka notyfikowana, przy podejmowaniu decyzji, rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji. O końcowej decyzji informuje zainteresowany właściwy organ. W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi być sporządzona w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię EMEA, i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przedstawia EMEA.	
lit. g	g) w sekcji 5.2 tiret drugie otrzymuje brzmienie: „— dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie itp.,”;	T	Zał. 2 ust. 5.2	5.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia: 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń, badań, oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu	

				wyrobu do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie, itp.;	
lit. h	h) sekcja 6.1 otrzymuje brzmienie: „6.1. Przez okres co najmniej piętnastu lat od ostatniej daty produkcji wyrobu wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje do wglądu właściwych organów krajowych: — deklarację zgodności, — dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret drugie, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w sekcji 3.2 akapit drugi, — zmiany, o których mowa w sekcji 3.4, — zmiany, o których mowa w sekcji 4.2, — decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.”;	T	art. 32 ust. 2 Rozp. - Zał. 2 ust. 6.1	32. 2. Okres przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego do implantacji i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji wynosi 15 lat od dnia zakończenia ich produkcji. 6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 15 lat, od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej Prezesem Urzędu: 1) deklarację zgodności; 2) dokumentację systemu jakości oraz szczegółową dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust 3.2 pkt 2; 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4; 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2; 5) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.	
lit. i	i) skreśla się sekcję 6.3;	T	Zał. 2		*skreślono ust. 6.3*
lit. j	j) dodaje się sekcję 7 w brzmieniu: „7. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a: Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”;	T	Zał. 2 ust. 7	7. Po wytworzeniu każdej partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej, wydany przez uprawnione laboratorium.	
pkt 3 lit. a	3) w załączniku 3 wprowadza się następujące zmiany: a) sekcja 3 otrzymuje brzmienie: (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie: „— ogólny opis typu, w tym wszelkich planowanych wariantów, a także jego przewidziane zastosowanie(-	T	Zał. 3 ust. 3	3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, umożliwia zrozumienie projektu, procesów produkcji i określa parametry wyrobu oraz zawiera w szczególności: 1) ogólny opis typu, w tym planowane warianty,	

	a),"; (ii) tiret 5–8 otrzymują brzmienie: „— wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, testów technicznych itp., — deklarację określającą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, — ocenę przedkliniczną, — ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku 7, — projekt instrukcji używania.";"			oraz jego przewidziane zastosowanie; 5) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, raporty z badań, prób technicznych, itp.; 6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera, jako część składową, substancję, która jest produktem leczniczym działającym pomocniczo w wyrobie, lub pochodną krwi ludzkiej oraz dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, jeżeli dotyczy; 7) ocenę przedkliniczną; 8) ocenę przedkliniczną; 9) wzór etykiety i instrukcji używania.	
lit. b	b) w sekcji 5 dodaje się akapity w brzmieniu: „W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/ WE lub z EMEA. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi. W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana	T	Zał. 3 ust. 5	5. Jeżeli typ odpowiada wymaganiom ustawy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z badań, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji pozytywnie ocenionego typu. Istotne części dokumentacji oceny typu dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną. W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie jest produktem leczniczym i która może oddziaływać na organizm, uzupełniając działanie wyrobu, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu lub EMEA. Opinie muszą być wydane w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Opinie naukowe dołącza się do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji i końcową decyzję przedstawia organowi, z którym się konsultowała.	

	rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA.”;			W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. EMEA wydaje opinię w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna, a swoją końcową decyzję przedstawia EMEA.	
lit. c	c) w sekcji 7.3 słowa „pięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia” zastępuje się słowami „piętnastu lat od wyprodukowania ostatniego wyrobu”;	T	art. 32 ust. 2 Zał. 3 ust. 7.3	32. 2. Okres przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego do implantacji i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji wynosi 15 lat od dnia zakończenia ich produkcji. 7.3 Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu, do dyspozycji Prezesa Urzędu, dokumentację techniczną i kopię certyfikatu badania typu WE wraz z załącznikami.	
lit. d	d) skreśla się sekcję 7.4;	T	Zał. 3		*skreślono*
pkt 4 lit. a	4) w załączniku 4 wprowadza się następujące zmiany: a) w sekcji 4 słowa „system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu” zastępuje się słowami „system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmujący przepisy, o których mowa w załączniku 7”;	T	Zał. 4 ust. 4	4. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, w tym dotyczących oceny klinicznej, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującego powiadomienie (...)	
lit. b	b) sekcja 6.3 otrzymuje brzmienie: „6.3. Statystyczna kontrola produktów będzie opierała się na badaniu cech lub zmiennych wymagającym zastosowania systemu pobierania próbek o określonych właściwościach działania, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Systemy pobierania próbek będą ustalone przez zharmonizowane normy, o których mowa w art. 5, z uwzględnieniem szczególnych właściwości danych kategorii wyrobów.”;	T	Zał. 4 ust. 6.3	6.3. Wyrywkowa kontrola wyrobów, zwana też weryfikacją statystyczną, opiera się na badaniach cech jakościowych lub zmiennych liczbowych, z wykorzystaniem schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy kontroli wyrywkowej ustalają normy zharmonizowane z uwzględnieniem właściwości danej kategorii wyrobów.	
lit. c	c) dodaje się sekcję 7 w brzmieniu:	T	Zał. 4	7. Po wytworzeniu partii wyrobów zawierających	*dodano*

	„7. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a: Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”;		ust. 7	pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez uprawnione laboratorium.	
pkt 5 lit. a	5) w załączniku 5 wprowadza się następujące zmiany: a) w sekcji 2 akapit drugi, słowa „zidentyfikowanych egzemplarzy produktu i jest przechowywana przez producenta” zastępuje się słowami „wyprodukowanych wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, i musi być przechowywana przez wytwórcę”;	T	Zał. 5 ust. 2	2. Deklaracja zgodności stanowi część procedury(..). Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wyrobów wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny niedwuznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi zgodności CE towarzyszy numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.	
lit. b	b) w sekcji 3.1 tiret szóste słowa „procedury kontroli po wprowadzeniu wyrobu do obrotu” zastępuje się słowami „system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmujący przepisy, o których mowa w załączniku 7”;	T	Zał. 5 ust. 3.1 pkt 6	3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten zawiera: 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania systemu nadzoru po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, procedur systematycznego przeglądu informacji, w tym pochodzących z oceny klinicznej, działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.	
lit. c	c) w sekcji 3.2 lit. b) dodaje się tiret w brzmieniu: „— w przypadku gdy projektowanie, wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów są wykonywane przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej.”;	T	Zał. 5 ust. 3.2 pkt 2 lit. c	2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności: c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę lub badanie wyrobów przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec tego podmiotu;	
lit. d	d) w sekcji 4.2 po tiret pierwszym dodaje się tiret w	T	Zał. 5	4.2.Wytwórca (...) w szczególności udostępnia:	

	brzmieniu: „— dokumentację techniczną,”;		ust. 4.2	2) dokumentację techniczną;	
lit. e	e) dodaje się sekcję 6 w brzmieniu: „6. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a: Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu te partii wyrobów i przesyła jednostce notyfikowanej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”;	T	Zał. 5 ust. 6	6. Po wyprodukowaniu partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez uprawnione laboratorium.	*dodano*
pkt 6 lit. a	6) w załączniku 6 wprowadza się następujące zmiany: a) w sekcji 2.1 wprowadza się następujące zmiany: (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie: „— nazwę i adres wytwórcy, — informacje konieczne do identyfikacji danego produktu,”; (ii) w tiret trzecim słowo „lekarza praktykującego” zastępuje się słowami „praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach”; (iii) tiret czwarte otrzymuje brzmienie: „— szczególne właściwości wyrobu określone przepisem,”;	T	Zał. 6 ust. 2 pkt 1	2. Oświadczenie zawiera następujące informacje: 1) dla wyrobów wykonywanych na zamówienie: a) nazwę i adres wytwórcy, b) dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu, c) stwierdzenie, że wyrób przeznaczony jest do użytku określonego pacjenta, z podaniem jego nazwiska lub oznaczenia kodowego jednoznacznie odnoszącego się do określonego pacjenta, d) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła zlecenie, oraz w razie potrzeby nazwę zakładu opieki zdrowotnej, e) szczególne właściwości wyrobu, określone zleceniem medycznym,	
lit. b	b) sekcja 2.2 otrzymuje brzmienie: „2.2. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, objętych zakresem załącznika 7: — dane umożliwiające identyfikację danych wyrobów, — plan badania klinicznego, — broszurę badacza klinicznego, — potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania, — dokumenty stosowane w celu otrzymania świadomej zgody, — deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako	T	Zał. 6 ust. 2 pkt 2	2) dla wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych: a) dane umożliwiające identyfikację wyrobów, b) plan badania klinicznego, c) broszurę badacza, d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania, e) dokumenty zastosowane do otrzymania świadomej zgody, f) oświadczenie wskazujące czy wyrób zawiera,	

	integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, — opinię właściwego komitetu etycznego wraz ze szczegółami aspektów objętych tą opinią, — nazwisko praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej upoważnionej osoby i nazwę instytucji odpowiedzialnej za badania, — miejsce, datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badań, — deklarację stwierdzającą, że dany wyrób spełnia zasadnicze wymogi poza aspektami stanowiącymi przedmiot badania oraz, że w zakresie tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwo pacjenta.”;			jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, g) opinię właściwej komisji bioetycznej i istotne szczegóły zawarte w tej opinii, h) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej uprawnionej osoby i nazwę podmiotu odpowiedzialnego za badanie, i) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań, j) oświadczenie, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze poza zagadnieniami objętymi zakresem badań oraz że, uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.	
lit. c	c) w sekcji 3.1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: „W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, do dokumentacji wskazującej miejsce(-a) wytwarzania i pozwalającej na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania wyrobu, w tym przewidywanych parametrów działania, takiej, aby umożliwiała ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.”;	T	Zał. 6 ust. 3 pkt 1	3. Wytwórca zachowuje do wglądu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych następujące dokumenty: 1) dokumentację wyrobu wykonanego na zamówienie wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania oraz pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania wyrobu, podającą parametry użytkowe, przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby spełniają wymagania zawarte w dokumentacji wytwórcy;	
lit. d	d) w sekcji 3.2 akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany: (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie: „— ogólny opis produktu i jego przewidzianego zastosowania,”; (ii) w tiret czwartym słowa „wykaz norm” zastępuje się słowami „wyniki analizy ryzyka i wykaz norm”;	T	Zał. 6 ust. 3 pkt 2 lit. a, d, e	2) dokumentację wyrobu do badań klinicznych zawierającą: a) ogólny opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zastosowanych w całości lub w części, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia	

	(iii) po tiret czwartym dodaje się tiret w brzmieniu: „— jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,”;			wymagań zasadniczych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli normy nie zostały zastosowane, e) jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki badań takiego połączenia, które są wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,	
lit. e	e) dodaje się sekcje 4 i 5 w brzmieniu: „4. Informacje zawarte w deklaracjach objętych zakresem niniejszego załącznika są przechowywane przez okres co najmniej 15 lat od daty produkcji ostatniego wyrobu. 5. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, wytwórca musi zobowiązać się do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku 7, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i o odpowiednich działaniach korygujących: (i) jakimkolwiek wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości lub działania wyrobu, jak również jakiejkolwiek nieprawidłowości w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika; (ii) jakiejkolwiek przyczynie technicznej lub medycznej związanej z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w lit. i), prowadząca do	T	Zał. 6 ust. 4-5	4. Dokumentacja i oświadczenia wydane zgodnie z załącznikiem są przechowywane co najmniej przez 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu. 5. Dla wyrobów na zamówienie, wytwórca zobowiązany jest do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, w tym z oceny i badań klinicznych, oraz do wdrożenia odpowiednich środków i podjęcia wszelkich niezbędnych działań korygujących. Zobowiązanie to obejmuje zgłaszanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych incydentów medycznych niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu oraz deklarację podjęcia odpowiednich działań korygujących.	*Definicja incydentu medycznego w art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy*

	planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.”;				
pkt 7 lit. a	7) w załączniku 7 wprowadza się następujące zmiany: a) sekcja 1 otrzymuje brzmienie: „1. **Przepisy ogólne** 1.1. Ogólną zasadą jest, że potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i działania, o których mowa w załączniku 1 sekcja 1 i 2, w normalnych warunkach używania wyrobu oraz ocena skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku 1 sekcja 5, musi opierać się na danych klinicznych. Ocena tych danych, zwana dalej oceną kliniczną, w stosownych przypadkach uwzględniająca wszelkie właściwe normy zharmonizowane, musi być prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na: 1.1.1. krytycznej ocenie odpowiedniej aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu oraz przewidzianego zastosowania wyrobu, w przypadku gdy: — można wykazać równoważność wyrobu z wyrobem, do którego odnoszą się dane, i — dane dostatecznie dowodzą zgodności z właściwymi zasadniczymi wymogami, albo 1.1.2. krytycznej ocenie wyników wszystkich przeprowadzonych badań klinicznych, albo 1.1.3. krytycznej ocenie łącznych danych klinicznych, o których mowa w pkt 1.1.1 i 1.1.2. 1.2. Przeprowadza się badania kliniczne, chyba że oparcie się na już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. 1.3. Ocena kliniczna i jej wyniki są dokumentowane. Dokumentacja ta lub pełne odniesienia do niej są włączone do dokumentacji technicznej wyrobu. 1.4. Ocena kliniczna i jej dokumentacja muszą być na bieżąco uaktualniane danymi pochodzącymi z nadzoru	T	art. 39 art. 40 ust. 2 art. 41 ust. 1 pkt 1-5 art. 55 ust. 1-3	39. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. 2. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych. 3. Ocena kliniczna uwzględnia wszelkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na: 1) krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, jeżeli: a) wykazano równoważność ocenianego wyrobu z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, do którego odnoszą się dane, i b) dane dowodzą zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do danego wyrobu; 2) krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych, 3) krytycznej łącznej ocenie danych, o których mowa w pkt 1 i 2. 4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobów medycznych klasy III jest	*Zał. 7 Ocena kliniczna został wdrożony w rozdz. 7 ustawy i rozporządzeniu z art. 39 ust. 5*

	po wprowadzeniu do obrotu. W przypadku gdy obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu jako część planu nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie jest uważana za konieczną, musi to być należycie uzasadnione i udokumentowane. 1.5. W przypadku gdy wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami na podstawie danych klinicznych nie jest uważane za właściwe, należy podać odpowiednie uzasadnienie dla każdego takiego wyłączenia, oparte na wynikach analizy ryzyka i z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z ciałem, zamierzonego działania klinicznego oraz deklaracji wytwórcy. Adekwatność wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami za pomocą oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej musi zostać należycie umotywowana. 1.6. Wszelkie dane muszą pozostać poufne, chyba że ich ujawnienie uznaje się za niezbędne.”;			wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba, że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia wiarygodności wyników oceny klinicznej. 40. 2. Badanie kliniczne prowadzone w normalnych warunkach używania ma na celu: 1) weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz 2) ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta. 41. 1. Badanie kliniczne powinno: 1) być prowadzone na podstawie planu badań, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę; 2) obejmować adekwatną liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków; 3) dotyczyć wszystkich istotnych właściwości, w tym związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oraz jego oddziaływaniem na pacjentów; 4) być prowadzone w warunkach podobnych do warunków stosowania wyrobu; 5) być prowadzone według procedur odpowiednio	

				dobranych do wyrobu; 55. 1. Dokumentację badania klinicznego stanowią: 1) dokumenty źródłowe; 2) inne dokumenty, na podstawie których można ocenić prawidłowość prowadzenia badania klinicznego oraz jakość otrzymanych danych i które służą potwierdzeniu zgodności działań badacza klinicznego, sponsora i monitorującego z wymaganiami ustawy. 2. Dokumentami źródłowymi są oryginały dokumentów, danych i zapisów, lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z badaniem klinicznym, w szczególności historia choroby, wyciąg ze zbiorczej dokumentacji wewnętrznej ośrodka prowadzącego badanie kliniczne, dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, zdjęcia rentgenowskie, podpisane i datowane formularze świadomej zgody. 3. Dokumenty źródłowe stanowią dokumentację medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641).	
lit. b	b) sekcja 2.3.5 otrzymuje brzmienie: „2.3.5. Wszystkie ciężkie niepożądane zdarzenia muszą być w pełni zarejestrowane i niezwłocznie zgłoszone wszystkim właściwym organom w państwach członkowskich, w których badanie kliniczne jest prowadzone.”;	T	art. 41 ust. 2 pkt 3 art. 51 ust. 2-3	41. 2. Do obowiązków badacza klinicznego prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności: 3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia. 51. 2. Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i o zdarzeniu, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia,	

				przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne. 3. Prezes Urzędu powiadamia o ciężkim niepożądanym zdarzeniu właściwy organ państwa członkowskiego, na którego terytorium prowadzone jest badanie kliniczne.	
lit. c	c) w sekcji 2.3.6 słowa „praktykującego lekarza lub innej uprawnionej osoby” zastępuje się słowami „odpowiednio wykwalifikowanego praktykującego lekarza lub odpowiednio wykwalifikowanej upoważnionej osoby.”	T	art. 40 ust. 1	40. 1. W przypadku badania klinicznego: 1) wyrobu medycznego – badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych w badaniu klinicznym danego wyrobu medycznego; 2) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – badaczem klinicznym może być wyłącznie lekarz.	
	Załącznik II *(dot. załącz. do dyrektywy 93/42/EWG)*				
pkt 1 lit. a	W załącznikach I–X do dyrektywy 93/42/EWG wprowadza się następujące zmiany: 1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany: a) sekcja 1 otrzymuje brzmienie: „1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby używane w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażały stanowi klinicznemu lub bezpieczeństwu pacjentów, lub bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników lub, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób, pod warunkiem że wszelkie ryzyko, które może być związane z przewidzianym użyciem wyrobów, stanowi ryzyko akceptowalne w stosunku do korzyści dla pacjenta i że wyroby są zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Obejmuje to: — zmniejszenie, tak dalece jak jest to możliwe, ryzyka błędnego użycia dzięki ergonomicznym cechom wyrobu oraz środowiska, w jakim przewidziano użycie wyrobu (projekt dla bezpieczeństwa pacjenta), i — uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia, przeszkolenia oraz, jeżeli ma to zastosowanie, medycznego i fizycznego stanu	T	Zał. 1 ust. 1	1. Wyroby medyczne, zwane dalej wyrobami, muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz osób trzecich. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Wymagania te obejmują w szczególności: 1) zmniejszenie, na ile jest to możliwe, ryzyka spowodowanego błędnym użyciem wyrobu - niezgodnie z cechami ergonomicznymi i warunkami środowiska, w którym przewidziano jego użycie, tj. projektowanie bezpieczne dla pacjenta; 2) uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i przeszkolenia oraz, gdy ma to znaczenie, stanu zdrowia i kondycji fizycznej przewidywanych użytkowników, tj. specyficzne	

	przewidzianych użytkowników (projekt dla użytkowników nieprofesjonalnych, profesjonalnych, niepełnosprawnych lub innych użytkowników).”;			projektowanie wyrobów dla profesjonalnych i nieprofesjonalnych użytkowników, osób niepełnosprawnych oraz innych użytkowników.	
lit. b	b) dodaje się sekcję 6a w brzmieniu: „6a. Wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami musi obejmować ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem X.”;	T	Zał. 1 ust. 6a	6a. Wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną.	
lit. c	c) w sekcji 7.1 dodaje się tiret w brzmieniu: „— w stosownych przypadkach, na wyniki badań biofizycznych lub modelowych, których ważność została wcześniej udowodniona.”;	T	Zał. 1 ust. 7.1 pkt 3	7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane (...) z uwzględnieniem: 3) wyników zwalidowanych badań biofizycznych i modelowych, jeżeli mają znaczenie.	
lit. d	d) sekcja 7.4 otrzymuje brzmienie: „7.4. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowana metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. W przypadku substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub do Europejskiej Agencji Leków (EMEA), działającej w szczególności poprzez swój komitet zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (*), o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii właściwy organ lub EMEA biorą pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez	T	Zał. 1 ust. 7.4	7.4 Jeżeli wyr*ób* zawiera jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki - bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji musi być zweryfikowana zgodnie z wymaganiami określonymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutycznego lub metodami analogicznymi do określonych 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, str. 67). Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej Prezesem Urzędu lub Europejskiej Agencji Leków – EMEA, działającej przez swój komitet utworzony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury	

	jednostkę notyfikowaną. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do EMEA, działającej w szczególności poprzez swój komitet, o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii EMEA bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną. W przypadku wprowadzenia zmian dotyczących substancji pomocniczej włączonej do wyrobu, w szczególności odnoszących się do procesu produkcyjnego, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i skonsultuje się z odpowiednim właściwym organem ds. produktów leczniczych (tj. organem, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej są zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną w celu zapewnienia, aby zmiany nie miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. W przypadku gdy odpowiedni właściwy organ ds. produktów leczniczych (tj. organ, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) otrzyma informacje dotyczące substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka, organ ten doradza jednostce notyfikowanej, czy informacje te wpływają na ustalony stosunek korzyści,			wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1), zmienionym ostatnio rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu. W swej opinii, Prezes Urzędu lub EMEA odnoszą się do procesu wytwórczego i danych ustalonych przez jednostkę notyfikowaną z zakresu użyteczności włączenia substancji do wyrobu. Jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej EMEA, działającej w szczególności przez swój komitet, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikającego z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu. W swej opinii EMEA odnosi się do procesu wytwórczego i danych związanych z celowością włączenia substancji do wyrobu, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną. Jeżeli wprowadzono zmiany w substancji działającej pomocniczo w wyrobie, w szczególności w procesie wytwórczym, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z właściwym organem medycznym ds. produktów leczniczych, z którym prowadzono pierwotne konsultacje, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści	

	wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględni uaktualnioną opinię naukową przy ponownym rozpatrywaniu dokonanej przez nią oceny procedury oceny zgodności. (*) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006.”;			do ryzyka takiego połączenia. Jeżeli organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu, doradza jednostce notyfikowanej czy, i w jakim stopniu, zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka stosowania substancji. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownie przeprowadzanej ocenie procedury oceny zgodności.	
lit. e	e) sekcja 7.5 otrzymuje brzmienie: „7.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko powodowane substancjami wyciekającymi z wyrobu. Szczególną uwagę zwraca się na substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (*). Jeżeli części wyrobu (lub sam wyrób) przeznaczone do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z ciała, lub jeżeli wyroby przeznaczone do transportu i przechowywania takich płynów ustrojowych lub substancji, zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, kategorii 1 lub 2, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG, wyroby te muszą być oznakowane na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej sztuki lub, jeżeli jest to właściwe, na opakowaniu handlowym, jako wyroby zawierające ftalany. Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów	T	Zał. 1 ust. 7.5	7.5 Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zmniejszający do minimum ryzyko powodowane wyciekiem substancji w czasie używania wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, zgodnie z załącznikiem nr 1 do dyrektywy 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych. Jeżeli części wyrobu lub sam wyrób, przeznaczony do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z organizmu, lub jeżeli wyroby przeznaczone do transportu i przechowywania płynów ustrojowych lub substancji zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, kategorii 1 lub 2 zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG* z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, to na samym wyrobie	

	obejmuje leczenie dzieci lub kobiet ciężarnych, lub kobiet karmiących, wytwórca musi przedstawić specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w odniesieniu do zgodności z zasadniczymi wymogami, w szczególności niniejszego ustępu, w ramach dokumentacji technicznej, a w instrukcji używania – informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, odpowiednich środkach zapobiegawczych. (*) Dz. U. L 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 396 z 30.12.2006, str. 795).”;			lub na opakowaniu każdej sztuki i na opakowaniu handlowym, umieszcza się oznakowanie jako wyrobów zawierających ftalany. Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenia dzieci, kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących, wytwórca musi w dokumentacji technicznej specjalnie uzasadnić zastosowanie tych substancji odnosząc się do zgodności z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności w odniesieniu do tych (trzech) grup pacjentów, a w instrukcjach używania podać informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o stosownych środkach zapobiegawczych.	
lit. f	f) w sekcji 8.2 wyraz „wektorów” zastępuje się wyrazem „czynników pasażowalnych”;	T	Zał. 1 ust. 8.2	8.2. (...) Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami pasażowalnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub unieszkodliwienia wirusów w trakcie procesu wytwarzania.	
lit. g	g) dodaje się sekcję 12.1a w brzmieniu: „12.1a. W przypadku wyrobów, które zawierają oprogramowanie lub które same stanowią oprogramowanie medyczne, oprogramowanie takie musi zostać zwalidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.”;	T	Zał. 1 ust. 12.1a	12.1a. Oprogramowanie włączone w wyrób, lub same będące wyrobem, musi być walidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.	
lit. h	h) sekcja 13.1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: „13.1. Każdemu wyrobowi musi towarzyszyć informacja konieczna do jego bezpiecznego i właściwego używania, z uwzględnieniem przeszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz konieczna do zidentyfikowania wytwórcy.”;	T	Zał. 1 ust. 13.1	13.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacje należy zamieścić na etykietach i w instrukcjach używania.	
lit. i	i) w sekcji 13.3 wprowadza się następujące zmiany: (i) litera a) otrzymuje brzmienie: „a) nazwę lub nazwę handlową oraz adres wytwórcy. W przypadku wyrobów przywożonych do Wspólnoty,	T	Zał. 1 ust. 13.3	13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy: 1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu, nazwę i adres wytwórcy. W przypadku wyrobu	

	ze względu na ich dystrybucję we Wspólnocie, etykieta, opakowanie zewnętrzne lub instrukcje używania zawierają dodatkowo nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie posiada zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie;”; (ii) litera b) otrzymuje brzmienie: „b) dane szczegółowe bezwzględnie konieczne, zwłaszcza dla użytkownika, do zidentyfikowania wyrobu i zawartości opakowania;”; (iii) litera f) otrzymuje brzmienie: „f) w stosownych przypadkach, wskazanie, że wyrób jest do jednorazowego użytku. Wskazanie przez wytwórcę, że wyrób jest do jednorazowego użytku, musi być spójne w całej Wspólnocie;”;			importowanego w celu jego dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje obsługi powinny zawierać dodatkowo nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego; 2) informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania; 6) oznaczenie, że wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy; wskazanie przez wytwórcę wyrobu do jednorazowego użytku musi być spójne w całej Wspólnocie np. przyjmując formę znormalizowanego symbolu graficznego;	
lit. j	j) w sekcji 13.6 wprowadza się następujące zmiany: (i) w lit. h) dodaje się akapit w brzmieniu: „Jeżeli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest do jednorazowego użytku, informacje o znanych wytwórcy właściwościach i czynnikach technicznych, które mogłyby stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia. Jeżeli zgodnie z sekcją 13.1 nie są konieczne instrukcje używania, informacje takie muszą być dostępne na żądanie użytkownika;”; (ii) litera o) otrzymuje brzmienie: „o) substancje lecznicze lub pochodne krwi ludzkiej zawarte w wyrobie jako integralna część, zgodnie z sekcją 7.4”; (iii) dodaje się lit. q) w brzmieniu: „q) data wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania.”;	T	Zał. 1 ust. 13.6	13.6. Instrukcje używania powinny zawierać następujące dane szczegółowe: 8) Jeżeli wskazano, że wyrób jest do jednorazowego użytku, informację o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne. Jeżeli zgodnie z ust. 13.1 do wyrobu nie została dołączona instrukcja używania, to musi być udostępniana na żądanie użytkownika; 11) informacje o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, pozwalające personelowi medycznemu pouczyć pacjenta, w szczególności o: e) substancjach leczniczych lub pochodnych krwi ludzkiej, zawartych w wyrobie jako integralny składnik, zgodnie z ustępem 7.4, g) dacie wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania.	
lit. k	k) skreśla się sekcję 14;	T	Zał. 1		*skreślono*
pkt 2 lit. a	2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany: a) sekcja 2 otrzymuje brzmienie: „2. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania nałożone w	T	Zał. 2 ust. 2	2. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania, o których mowa w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona,	

	sekcji 1 zapewnia i oświadcza, że dane produkty spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszej dyrektywy. Wytwórca musi umieścić oznakowanie CE zgodnie z art. 17 oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować jeden lub więcej wyprodukowanych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, i musi być przechowywana przez wytwórcę.”;			spełniają wymagania ustawy. Wytwórca zapewnia oznakowanie wyrobu znakiem zgodności CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania znakiem zgodności CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wyrobów wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.	
lit. b	b) w sekcji 3.1 akapit drugi tiret siódme część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej systematycznej procedury przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu:”;	T	Zał. 2 ust. 3.1 pkt 7	3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera: 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego uaktualniania procedury systematycznego przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących fazy poprodukcyjnej wyrobów wprowadzonych do obrotu, w tym dotyczących oceny klinicznej wyrobów medycznych, którą określa rozdział 7 ustawy, prowadzenia działań naprawczych oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.	
lit. c	c) w sekcji 3.2 wprowadza się następujące zmiany: (i) po akapicie pierwszym dodaje się akapit w brzmieniu: „Obejmuje to w szczególności odpowiednią dokumentację, dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w lit. c).”; (ii) w lit. b) dodaje się tiret w brzmieniu: „— w przypadku gdy projektowanie, wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów wykonywane są przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej;”; (iii) litera c) otrzymuje brzmienie:	T	Zał. 2 ust. 3.2 pkt 2, 3	3.2. Wszystkie wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, które powstały przy stosowaniu procedur wymienionych w pkt 3. Dokumentacja powinna obejmować w szczególności stosowny opis: 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności: c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę i badanie wyrobów lub ich elementów przeprowadza osoba trzecia (podwykonawca) -	

	„c) procedur monitorowania i weryfikacji projektu produktów, w tym odpowiedniej dokumentacji, a w szczególności: — ogólny opis produktu, w tym wszelkich planowanych wariantów, oraz jego przewidziane zastosowanie(-a), — wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które będą stosowane, i wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów odnoszących się do produktów, jeżeli normy, o których mowa w art. 5, nie zostały zastosowane w całości, — techniki używane do kontroli i weryfikacji projektu oraz procesy i systematyczne środki, które będą stosowane podczas projektowania produktów, — jeżeli wyrób ma być połączony z innym wyrobem(-ami), aby działał zgodnie z przeznaczeniem, należy wykazać, że spełnia on zasadnicze wymogi, kiedy jest połączony z każdym takim wyrobem(-ami) mającym(-i) właściwości określone przez wytwórcę, — deklarację określającą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, — deklarację określającą, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie Komisji 2003/32/WE (*), — przyjęte rozwiązania, o których mowa w załączniku I rozdział 1 sekcja 2, — ocenę przedkliniczną, — ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku X, — projekt etykiety oraz, w stosownych przypadkach, instrukcji używania; (*) Dyrektywa Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r.			metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec podwykonawcy; 3) procedur nadzoru i weryfikacji projektu wyrobów łącznie z odpowiednią dokumentacją, w szczególności: a) ogólny opis wyrobu, w tym planowane jego wersje oraz przewidziane zastosowanie, b) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych, c) techniki stosowane do kontroli i weryfikacji projektu oraz procesów (technologicznych) i środków systemowych stosowanych podczas projektowania wyrobów, d) dowody, że dany wyrób, po połączeniu z innymi wyrobami zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, spełnia wymagania zasadnicze z zachowaniem parametrów podanych przez wytwórcę, e) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera jako integralną część substancje, które używane oddzielnie mogą być uważane za produkty lecznicze lub pochodne krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz dane dotyczące badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego celu zastosowania wyrobu, f) oświadczenie wskazujące, czy przy produkcji wyrobu wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w załączniku nr	

	wprowadzająca szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. L 105 z 26.4.2003, str. 18).”;			9 do rozporządzenia, g) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, h) ocenę przedkliniczną, i) ocenę kliniczną, j) wzór etykiety i instrukcje używania, jeżeli dotyczy;	
lit. d	d) sekcja 3.3 akapit drugi otrzymuje brzmienie: „W skład zespołu oceniającego musi wchodzić co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny musi obejmować dokonywaną w sposób reprezentatywny ocenę dokumentacji projektu danego produktu(-ów), kontrolę w zakładzie wytwórcy, a także, w należycie uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcji.”;	T	Zał. 2 ust. 3.3	3.3. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje, wykonaną na reprezentatywnej próbie, ocenę zgromadzonej dokumentacji projektu wyrobu lub wyrobów, kontrolę w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcji.	
lit. e	e) sekcja 4.3 akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie: „W przypadku wyrobów określonych w załączniku I sekcja 7.4 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA musi zostać sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi. W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi zostać sporządzona w terminie	T	Zał. 2 ust. 4.3	4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat oceny projektu WE, jeżeli wyrób spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli dotyczy, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu. W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy i może oddziaływać pomocniczo na organizm, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu lub EMEA. Opinia Prezesa Urzędu lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi być wydana w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Jednostka notyfikowana, przy	

	210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA. W przypadku wyrobów wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, jednostka notyfikowana musi przestrzegać procedur, o których mowa w tej dyrektywie.”;			podejmowaniu decyzji, rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji. O końcowej decyzji informuje zainteresowany właściwy organ. W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi być sporządzona w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię EMEA, i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przedstawia EMEA. W przypadku wyrobu produkowanego z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych, jednostka notyfikowana musi stosować się do procedur, określonych w załączniku nr 9 do rozporządzenia.	
lit. f	f) sekcja 5.2 tiret drugie otrzymuje brzmienie: „— dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w załączniku I rozdział I sekcja 2, ocena przedkliniczna i ocena kliniczna, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie itp.,”;	T	Zał. 2 ust. 5.2	5.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia: 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie, itp.;	
lit. g	g) w sekcji 6.1 wprowadza się następujące zmiany: (i) część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji – co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego produktu:”; (ii) w tiret drugim dodaje się część zdania w brzmieniu:	T	Zał. 2 ust. 6.1	6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 5 lat, a dla wyrobów do implantacji co najmniej przez 15 lat, od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu: 2) dokumentację systemu jakości oraz szczegółową dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust 3.2 pkt 2;	

	„„w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w sekcji 3.2 akapit drugi,”;				
lit. h	h) skreśla się sekcję 6.3	T	Zał. 2		*skreślono*
lit. i	i) sekcja 7 otrzymuje brzmienie: „7. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów klas IIa i IIb 7.1. Zgodnie z art. 11 ust. 2 i 3, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie do produktów klasy IIa i IIb. Nie stosuje się jednak sekcji 4. 7.2. W przypadku wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, dokumentację techniczną, o której mowa w sekcji 3.2 lit. c), co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej podkategorii wyrobów, pod względem zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy. 7.3. W przypadku wyrobów klasy IIb jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, dokumentację techniczną, o której mowa w sekcji 3.2 lit. c), co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej grupy rodzajowej wyrobów, pod względem zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy. 7.4. Wybierając reprezentatywną próbkę(-i) jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wszelkich wcześniejszych stosownych ocen (np. pod względem właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych), które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwych organów uzasadnienie wyboru próbki(-ek). 7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach oceny podczas nadzoru, o której mowa w sekcji 5”;	T	Zał. 2 ust. 7.1 –7.5	7. Wyroby klasy IIa i IIb 7.1. Do wyrobów klasy IIa i IIb stosuje się postanowienia, o których mowa w ust. 1-3 i 5-6. 7.2. Dla wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w ust. 3.3, dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej kategorii wyrobów, aby stwierdzić zgodność z przepisami ustawy. 7.3. Dla wyrobów klasy IIb jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w ust. 3.3, dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z przepisami ustawy. 7.4. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich wcześniejszych ocen, np. pod względem właściwości fizycznych, chemicznych, biologicznych, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia dokumentację wyboru metody próbkowania. 7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 5.	
lit. j	j) w sekcji 8 wyrazy „art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381/EWG” zastępuje się wyrazami „art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE”;	N			*ustawa powołuje - prawo farmaceutyczne*

pkt 3 lit. a	3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany: a) sekcja 3 otrzymuje brzmienie: „3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania produktu oraz zawierać w szczególności następujące dane: — ogólny opis typu, w tym wszelkich planowanych wariantów, oraz jego przewidziane zastosowanie(-a), — rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, jak również schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp., — opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu, — wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów, jeżeli normy, o których mowa w art. 5, nie zostały zastosowane w całości, — wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, testów technicznych itp., — deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, — deklarację określającą, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, — przyjęte rozwiązania, o których mowa w załączniku I rozdział I sekcja 2, — ocenę przedkliniczną, — ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku X, — projekt etykiety oraz, w stosownych przypadkach,	T	Zał. 3 ust. 3	3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, umożliwia zrozumienie projektu, procesów produkcji i działania wyrobu oraz zawiera w szczególności: 1) ogólny opis typu, w tym planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie; 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i innych; 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu; 4) wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli oparto je nie tylko na normach zharmonizowanych; 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, prób technicznych, i inne; 6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera jako część składową substancję, która jest produktem leczniczym działającym pomocniczo w wyrobie, lub pochodną krwi ludzkiej oraz, jeżeli zawiera, dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu; 7) oświadczenie wskazujące czy wyrób jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w załączniku nr 9 do rozporządzenia; 8) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, 9) ocenę przedkliniczną, 10) ocenę kliniczną; 11) wzór etykiety i, w stosownych przypadkach, instrukcje używania.	

	instrukcji używania.”;				
lit. b	b) sekcja 5 akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie: „W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi zostać sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowania decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacjach. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi. W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia EMEA musi zostać sporządzona w terminie 210 dni od otrzymaniu prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowania decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA. W przypadku wyrobów wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, jednostka notyfikowana musi przestrzegać procedur, o których mowa w tej dyrektywie.”;	T	Zał. 3 ust. 5	5. (...) W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym i która może oddziaływać na organizm, uzupełniając działanie wyrobu, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu lub EMEA. Opinie muszą być wydane w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Opinie naukowe dołącza się do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji i końcową decyzję przedstawia organowi, z którym się konsultowała. W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. EMEA wydaje opinię w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana rozpatruje wnikliwie opinię EMEA i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna, a swoją końcową decyzję przedstawia EMEA. W przypadku wyrobów wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w załączniku nr 9 do rozporządzenia.	
lit. c	c) sekcja 7.3 otrzymuje brzmienie: „7.3. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać wraz z dokumentacją techniczną kopie certyfikatów badań typu WE i ich uzupełnień	T	art. 32 ust. 1-2 Zał. 3	32. 1. Wytwórca jest obowiązany przechowywać dokumentację oceny zgodności wyrobu przez okres 5 lat od dnia zakończenia jego produkcji. 2. Okres przechowywania dokumentacji oceny	

	przez okres co najmniej pięciu lat od daty wytworzenia ostatniego produktu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od daty wytworzenia ostatniego produktu.”;		ust. 7.2	zgodności wyrobu medycznego do implantacji i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji wynosi 15 lat od dnia zakończenia ich produkcji. 7.2. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną kopie certyfikatów oceny typu WE wraz z dokumentacją związaną z certyfikatem przez okres co najmniej 5 lat, a dla wyrobów do implantacji co najmniej przez 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu.	
lit. d	d) skreśla się sekcję 7.4;	T	Zał. 3		*skreślono*
pkt 4 lit. a	4) W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany: a) w sekcji 1 skreśla się słowa „z siedzibą we Wspólnocie”;	T	Zał. 4 ust. 1	1. Weryfikacja WE jest procedurą, w której wyniku wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia (...)	
lit. b	b) sekcja 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: „3. Wytwórca musi zobowiązać się do ustanowienia i utrzymywania aktualnej systematycznej procedury przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu:”;	T	Zał. 4 ust. 3	3. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania (w fazie poprodukcyjnej), w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, prowadzi działania naprawcze i postępuje zgodnie z ustawą w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, w szczególności powiadamia Prezesa Urzędu niezwłocznie po powzięciu wiadomości o wystąpieniu incydentu medycznego.	
lit. c	c) sekcja 6.3 otrzymuje brzmienie: „6.3. Statystyczna kontrola wyrobów będzie opierała się na badaniu cech lub zmiennych, wymagającym zastosowania systemu pobierania próbek o określonych właściwościach działania, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Systemy pobierania próbek będą ustalone przez zharmonizowane normy, o których mowa w art. 5, z uwzględnieniem szczególnych właściwości danych kategorii wyrobów.”;	T	Zał. 4 ust. 6.3	6.3. Wyrywkowa kontrola wyrobów, zwana też weryfikacją statystyczną, opiera się na badaniach cech jakościowych lub zmiennych liczbowych, z wykorzystaniem schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy kontroli wyrywkowej ustalają normy zharmonizowane z uwzględnieniem właściwości danej kategorii wyrobów.	
lit. d	d) sekcja 7 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi	T	Zał. 4 ust. 7	7. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 5 lat, a w	*p. pkt 3 lit. c*

	przechowywać do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji – co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego produktu:”;		oraz art. 32 ust. 1-2	przypadku wyrobów do implantacji przez co najmniej 15 lat, od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu:	
lit. e	e) w sekcji 8 część wprowadzająca skreśla się wyraz „wyłączeń”;	T	Zał. 4 ust. 8	8. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: 1) postanowień ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności zapewniającą, że wyroby klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy; 2) postanowień ust. 1, 2, 5 i 6; w to miejsce jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów klasy IIa w celu ustalenia zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.	
lit. f	f) w sekcji 9 wyrazy „art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381/EWG” zastępuje się wyrazami „art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE”;	N			*ustawa powołuje - prawo farmaceutyczne*
pkt 5 lit. a	5) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany: a) sekcja 2 otrzymuje brzmienie: „2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania nałożone w sekcji 1 zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz że spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszej dyrektywy. Wytwórca musi umieścić oznakowanie CE zgodnie z art. 17 oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować jeden lub więcej wyprodukowanych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, oraz musi być przechowywana przez wytwórcę.”;	T	Zał. 5 ust. 2	2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca spełniający wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ich dotyczące. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wyrobów wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.	

lit. b	b) sekcja 3.1 akapit drugi tiret ósme część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej systematycznej procedury przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu:”;	T	Zał. 5 ust. 3.1 pkt 8	3.1. (...) Wniosek ten w szczególności zawiera: 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, prowadzenia działań naprawczych oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.	
lit. c	c) w sekcji 3.2 akapit trzeci lit. b) dodaje się tiret w brzmieniu: „— jeżeli wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe produktów lub ich elementów wykonywane są przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej;”;	T	Zał. 5 ust. 3.2 pkt 2 lit. c	3.2. (...) Dokumentacja musi w szczególności zawierać opisy: 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności: c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę lub badanie wyrobów przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli, stosowanej wobec tego podmiotu;	
lit. d	d) w sekcji 4.2 po tiret pierwszym dodaje się tiret w brzmieniu: „— dokumentację techniczną,”;	T	Zał. 5 ust. 4.2 pkt 2	4.2. Wytwórca (...) w szczególności udostępnia: 2) dokumentację techniczną;	
lit. e	e) sekcja 5.1 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji – co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego produktu:”;	T	Zał. 5 ust. 5.1 oraz art. 32 ust. 1-2	5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje, przez okres co najmniej 5 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji przez co najmniej 15 lat, od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu, do dyspozycji Prezesa Urzędu:	*p. pkt 3 lit. c*
lit. f	f) sekcja 6 otrzymuje brzmienie: „6. **Stosowanie w odniesieniu do wyrobów klasy IIa** Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie do wyrobów klasy IIa, z zastrzeżeniem, że:	T	Zał. 5 ust. 6.1 –6.4	6. Wyroby klasy IIa 6.1. Dla wyrobów klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca sporządza deklarację	

	6.1. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 2, 3.1 i 3.2, na mocy deklaracji zgodności wytwórca zapewnia i oświadcza, że wyroby IIa wytwarzane są zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku VII sekcja 3, oraz że spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy. 6.2. W przypadku wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku VII sekcja 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej podkategorii wyrobów, pod względem zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy. 6.3. Wybierając reprezentatywną próbkę(-i), jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wszelkich wcześniejszych stosownych ocen (np. pod względem właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych), które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwych organów uzasadnienie wyboru próbki(-ek). 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach oceny podczas nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3.”;			zgodności, w której zapewnia i oświadcza, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy. 6.2. Dla wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia zgodność z wymaganiami ustawy, w ramach audytu określonego w ust. 3.3, dokumentację techniczną wymienioną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki dla każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych. 6.3. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki uprzednich ocen, np. w odniesieniu do własności fizycznych, chemicznych, biologicznych, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia uzasadnienie wyboru metody próbkowania. 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach procedur nadzoru, o których mowa w ust. 4.3.	
lit. g	g) w sekcji 7 wyrazy „art. 4 ust. 3 dyrektywy 89/381/EWG” zastępuje się wyrazami „art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE”;	N			*ustawa powołuje - prawo farmaceutyczne*
pkt 6 lit. a	6) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany: a) sekcja 2 otrzymuje brzmienie: „2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania nałożone w sekcji 1 zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz że spełniają mające do nich	T	Zał. 6 ust. 2	2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając obowiązki określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełnia wymagania ustawy. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności	

	zastosowanie przepisy niniejszej dyrektywy. Wytwórca umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 17 oraz sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować jeden lub więcej wyprodukowanych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, oraz musi być przechowywana przez wytwórcę. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer indentyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wykonuje zadania określone w niniejszym załączniku.”;			CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wyrobów wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi zgodności CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania wymienione w tym załączniku.	
lit. b	b) sekcja 3.1 akapit drugi tiret ósme część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „— zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej systematycznej procedury przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu:”;	T	Zał. 6 ust. 3.1 pkt 8	3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera: 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, w tym pochodzących z badań klinicznych, prowadzenia działań naprawczych oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.	
lit. c	c) w sekcji 3.2 dodaje się tiret w brzmieniu: „— jeżeli wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe produktów lub ich elementów wykonywane są przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności, rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej;”;	T	Zał. 6 ust. 3.2 pkt 2	3.2. (...) Dokumentacja musi (...) zawierać opisy: 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności: c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę lub badanie wyrobów przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli tego podmiotu;	
lit. d	d) sekcja 5.1 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów	T	Zał. 6 ust. 5.1 oraz art. 32 ust. 1-2	5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 5 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji przez co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu: (...)	*p. pkt 3 lit. c*

	do implantacji – co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego produktu:”;				
lit. e	e) sekcja 6 otrzymuje brzmienie: „6. **Stosowanie w odniesieniu do wyrobów klasy IIa** Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie do wyrobów klasy IIa, z zastrzeżeniem, że: 6.1. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 2, 3.1 i 3.2, na mocy deklaracji zgodności wytwórca zapewnia i oświadcza, że wyroby klasy IIa wytwarzane są zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku VII sekcja 3, oraz że spełniają odnoszące się do nich wymagania niniejszej dyrektywy. 6.2. W przypadku wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, opisaną w załączniku VII sekcja 3 dokumentację techniczną co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej podkategorii wyrobów, pod względem zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy. 6.3. Wybierając reprezentatywną próbkę(-i), jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wszelkich wcześniejszych stosownych ocen (np. pod względem właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych), które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwych organów uzasadnienie wyboru próbki(-ek). 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach oceny podczas nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3.”;	T	Zał. 6 ust. 6.1 -6.4	6. Wyroby klasy IIa 6.1. Dla wyrobów klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności, w której zapewnia, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy. 6.2. Dla wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana powinna ocenić zgodność z wymaganiami ustawy, w ramach audytu określonego w ust. 3.3, dokumentację techniczną wymienioną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej grupy rodzajowej wyrobu medycznego. 6.3. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki poprzednich ocen, np. w odniesieniu do własności fizycznych, chemicznych, biologicznych, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia uzasadnienie wyboru metody próbkowania. 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach procedur nadzoru, o których mowa w ust. 4.3.	
pkt. 7 lit. a	7) w załączniku VII wprowadza się następujące zmiany: a) sekcje 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Deklaracja zgodności WE stanowi procedurę, zgodnie z którą wytwórca lub jego upoważniony	T	Zał. 7 ust. 1-2 oraz	1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wprowadzanych do	

	przedstawiciel spełniający zobowiązania nałożone w sekcji 2 oraz, w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym i wyrobów z funkcją pomiarową, zobowiązania nałożone w sekcji 5, zapewnia i oświadcza, że odnośne produkty spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszej dyrektywy. 2. Wytwórca musi przygotować dokumentację techniczną opisaną w sekcji 3 Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi tę dokumentację, w tym deklarację zgodności, przechowywać w celu kontroli do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej pięciu lat od wytworzeniu ostatniego produktu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od wytworzenia ostatniego produktu.”;		art. 32 ust. 1-2	obrotu wyrobów sterylnych lub z funkcjami pomiarowymi, wymagania, o których mowa w ust. 5, zapewnia i oświadcza, że wyroby, dla których wystawiono deklarację zgodności, spełniają wymagania ustawy. 2. Wytwórca zapewnia przygotowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel zachowuje dokumentację łącznie z deklaracją zgodności, którą udostępnia Prezesowi Urzędu przez okres co najmniej 5 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu.	
lit. b	b) sekcja 3 otrzymuje brzmienie: (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie: „— ogólny opis produktu, w tym wszelkich planowanych wariantów, oraz jego przewidziane zastosowanie(-a),”; (ii) tiret piąte otrzymuje brzmienie: „— w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, opis zastosowanych metod i sprawozdania z walidacji,”; (iii) tiret siódme otrzymuje brzmienie: „— przyjęte rozwiązania, o których mowa w załączniku I rozdział I sekcja 2, — ocenę przedkliniczną,”; (iv) po tiret siódmym dodaje się tiret w brzmieniu: „— ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem X,”;	T	Zał. 7 ust. 3 pkt 1, 5, 7-9	3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy i zawiera w szczególności: 1) ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem; 5) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji; 7) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, 8) ocenę przedkliniczną, 9) ocenę kliniczną; 10) wzór etykiety i instrukcje używania.	
lit. c	c) sekcja 4 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „4. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualną systematyczną procedurę przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz wdraża właściwe środki w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań	T	Zał. 7 ust. 4	4. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, w tym pochodzących z badań i ocen klinicznych, działań naprawczych, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmujące powiadomienie Prezesa	

	korygujących, biorąc pod uwagę rodzaj produktu i związane z nim ryzyko. Powiadamia on właściwe organy o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu:”;			Urzędu niezwłocznie po powzięciu wiadomości o wystąpieniu incydentu medycznego.	
lit. d	d) w sekcji 5 wyrazy „w załącznikach IV, V lub VI” zastępuje się wyrazami „w załącznikach II, IV, V lub VI”;	T	Zał. 7 ust. 5	5. W przypadku wyrobów sterylnych i wyrobów klasy I z funkcją pomiarową wprowadzanych do obrotu, wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w załączniku łącznie z wymaganiami, o których mowa odpowiednio w jednym z załączników nr 2, 4, 5 albo 6 (...).	
pkt 8 lit. a	8) w załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany a) w sekcji 1 skreśla się wyrazy „z siedzibą we Wspólnocie”;	T	Zał. 8 ust. 1	1. Wytwórca wyrobu wykonanego na zamówienie i wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wyrobu do badań klinicznych (...)	
lit. b	b) w sekcji 2.1 wprowadza się następujące zmiany: (i) po zdaniu wprowadzającym dodaje się tiret w brzmieniu: „— nazwę i adres wytwórcy,”; (ii) tiret czwarte otrzymuje brzmienie: „— szczególne właściwości produktu wskazane w przepisie,”;	T	Zał. 8 ust. 2 pkt 1 lit. a, e	2. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące informacje: 1) dla każdego egzemplarza wyrobu wykonanego na zamówienie: a) nazwę i adres wytwórcy, e) szczególne właściwości wyrobu wskazane w zleceniu medycznym,	
lit. c	c) w sekcji 2.2 wprowadza się następujące zmiany: (i) tiret drugie otrzymuje brzmienie: „— plan badania klinicznego,”; (ii) po tiret drugim dodaje się tiret w brzmieniu: „— broszurę badacza klinicznego, — potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania, — dokumenty stosowane w celu otrzymania świadomej zgody, — deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4, — deklarację określającą, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE,”;	T	Zał. 8 ust. 2 pkt 2 lit. b-g	2. 2) dla wyrobów do badań klinicznych: b) plan badania klinicznego, c) broszurę badacza klinicznego, d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania, e) dokumenty stosowane do otrzymania świadomej zgody (na badanie), f) oświadczenie wskazujące czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, g) wskazanie, czy wyrób jest wytworzony z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych,	
lit. d	d) sekcja 3.1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: „3.1. w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie, dokumentacji wskazującej miejsce(-a) wytwarzania i	T	Zał. 8 ust. 3 pkt 1	3. 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie dokumentację wskazującą miejsce lub miejsca wytworzenia, pozwalającą na zrozumienie budowy,	

	pozwalającej na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania produktu, w tym przewidywanych parametrów działania, takiej, aby umożliwiała ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.”;			procesu produkcji i działania wyrobu, określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby posiadają parametry określone w dokumentacji wytwórcy;	
lit. e	e) sekcja 3.2 otrzymuje brzmienie: „3.2. w przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych dokumentacja musi zawierać: — ogólny opis produktu oraz jego przewidzianego zastosowania, — rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, jak również schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp., — opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu, — wyniki analizy ryzyka i wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów określonych w niniejszej dyrektywie, gdy nie zastosowano norm, o których mowa w art. 5, — jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 7.4, dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniu przewidzianego zastosowania wyrobu, — jeżeli wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w dyrektywie 2003/32/WE, środki zarządzania	T	Zał. 8 ust. 3 pkt 2	3. 2) dla wyrobu do badań klinicznych dokumentację zawierającą: a) ogólny opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, b) rysunki projektowe, przewidziane sposoby wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, i podobne, c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu, d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub w części, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli normy nie zostały zastosowane, e) jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki badań takiego połączenia, które są wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, f) jeżeli wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, środki zarządzania ryzykiem	

	związanym z tym ryzykiem zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji, — wyniki wykonanych obliczeń projektowych oraz kontroli i testów technicznych itp. Wytwórca musi podjąć wszelkie środki konieczne do zapewnienia, aby w procesie produkcyjnym produkty były wytwarzane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszej sekcji. Wytwórca musi zatwierdzić ocenę lub, jeżeli to konieczne, audyt, skuteczności tych środków.”;			takiego połączenia zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji, g) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, badań, prób technicznych i podobnych; wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby produkowane są według dokumentacji technicznej, potwierdzając ocenę lub, jeżeli to konieczne, kontrolę skuteczności podjętych środków własnoręcznym podpisem.	
lit. f	f) sekcja 4 otrzymuje brzmienie: „4. Informacje zawarte w deklaracjach określonych w niniejszym załączniku są przechowywane przez okres co najmniej pięciu lat. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.”;	T	Zał. 8 ust. 4 oraz art. 32 ust. 1-2	4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z załącznikiem powinny być przechowywane co najmniej przez 5 lat. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.	
lit. g	g) dodaje się sekcję 5 w brzmieniu: „5. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca zobowiązany jest do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku X, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to obejmuje obowiązek powiadamiania przez wytwórcę właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i o odpowiednich działaniach korygujących: (i) jakimkolwiek wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości lub działania wyrobu, jak również jakiejkolwiek nieprawidłowości w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika; (ii) jakiejkolwiek przyczynie technicznej lub medycznej związanej z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w	T	Zał. 8 ust. 5 oraz art. 2 ust. 1 pkt 14	5. Dla wyrobów na zamówienie, wytwórca zobowiązany jest do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, w tym z oceny i badań klinicznych, oraz do wdrożenia odpowiednich środków i podjęcia wszelkich niezbędnych działań naprawczych. Zobowiązanie to obejmuje zgłaszanie Prezesowi Urzędu incydentów medycznych niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i deklarację podjęcia odpowiednich działań naprawczych. 2.1. 14) incydent medyczny: a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, *lub*	

	ppkt (i), prowadzącej do planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.”;			b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;	
pkt. 9 lit. a	9) w załączniku IX wprowadza się następujące zmiany: a) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany: (i) w sekcji 1.4 dodaje się zdanie w brzmieniu: „Samodzielne oprogramowanie uważane jest za aktywny wyrób medyczny.”; (ii) sekcja 1.7 otrzymuje brzmienie: „1.7. **Centralny układ krążenia** Do celów niniejszej dyrektywy ‘centralny układ krążenia’ oznacza następujące naczynia krwionośne: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aorta*, *aorta descendens do bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior*, *vena cava inferior*.”;	T	Rozp. z art. 20 ust. 2 - § 1 pkt 1	§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają: 1) aktywny wyrób medyczny - wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości i działający w wyniku przetwarzania tej energii, a także samodzielne oprogramowanie; wyrób medyczny przeznaczony do przesyłania energii, substancji lub innych czynników między aktywnym wyrobem medycznym a pacjentem, bez żadnych znaczących przemian tych czynników, nie jest aktywnym wyrobem medycznym; 4) centralny układ krążenia - następujące naczynia krwionośne: a) tętnice płucne (arteriae pulmonales), b) aort*a* wstępując*a* (aorta ascendens), c) łuk aorty (arcus aorta), d) aorta zstępująca do rozwidlenia (aorta descendens to bifurcatio aortae), e) tętnice wieńcowe (arteriae coronariae), f) tętnica szyjna wspólna (arteria carotis communis), g) tętnica szyjna zewnętrzna (arteria carotis externa), h) tętnica szyjna wewnętrzna (arteria carotis interna),	

				i) tętnice mózgowe (arteriae cerebrales), j) pień ramienno-głowowy (truncus brachiocephalicus), k) żyła piersiowa (venae cordis), l) żyły płucne (venae pulmonales), m) żyła główna górna (vena cava superior), n) żyła główna dolna (vena cava inferior);	
lit. b	b) w rozdziale II sekcja 2 dodaje się sekcję 2.6 w brzmieniu: „2.6. Przy obliczaniu czasu, o którym mowa w rozdziale I sekcja 1.1, ciągłe używanie oznacza nieprzerwane faktyczne używanie wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem. Jeżeli jednak używanie wyrobu zostaje przerwane w celu niezwłocznej wymiany wyrobu na taki sam lub identyczny wyrób, to jest to uważane za przedłużenie ciągłego używania wyrobu.”;	T	Rozp. z art. 20 ust. 2 - § 3 pkt 6	§ 3. Przy posługiwaniu się regułami klasyfikacji określonymi w § 4, stosuje się następujące zasady: 6) używanie wyrobu przerwane w celu niezwłocznej wymiany wyrobu na taki sam lub identyczny wyrób uważa się za przedłużenie ciągłego użycia wyrobu.	
lit. c	c) w rozdziale III wprowadza się następujące zmiany: (i) sekcja 2.1 akapit pierwszy część wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane w otworach ciała, inne niż wyroby chirurgicznie inwazyjne, i nieprzeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym lub przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy I:”; (ii) sekcja 2.2 otrzymuje brzmienie: „2.2. **Zasada 6** Wszystkie wyroby chirurgicznie inwazyjne przeznaczone do chwilowego używania znajdują się w klasie IIa, chyba że są: — przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami ciała, w których to przypadkach znajdują się w klasie III, — chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, w którym to przypadku znajdują się w klasie I, — przeznaczone specjalnie do używania w	T	Rozp. z art. 20 ust. 2 - § 4 pkt 2 lit. a-c	2) reguły stosowane do inwazyjnych wyrobów medycznych: a) reguła 5 - inwazyjne wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, niebędące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi, i nieprzeznaczone do podłączenia do aktywnego wyrobu medycznego albo przeznaczone do podłączenia do aktywnego wyrobu medycznego klasy I: b) reguła 6 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego użytku zalicza się do klasy IIa, a w przypadkach gdy są one: – przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała - zalicza się je do klasy III, – chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku - zalicza się je do klasy I,	

	bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym, w którym to przypadku znajdują się w klasie III, — przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku znajdują się w klasie IIb, — przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części, w których to przypadkach znajdują się w klasie IIb, — przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą układu podającego, jeżeli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając sposób stosowania, w którym to przypadku znajdują się w klasie IIb.”; (iii) w sekcji 2.3 tiret pierwsze otrzymuje brzmienie: „— specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami ciała, w których to przypadkach znajdują się w klasie III,”;			– przeznaczone specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym - zalicza się je do klasy III, – przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego - zalicza się je do klasy IIb, – przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części - zalicza się je do klasy IIb, – przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą zestawu podającego i jeżeli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając sposób stosowania - zalicza się je do klasy IIb, c) reguła 7 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są one przeznaczone: – specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała - zalicza się je do klasy III,	
	(iv) w sekcji 4.1 akapit pierwszy odniesienie „65/65/EWG” zastępuje się odniesieniem „2001/83/WE”;	N			
	(v) w sekcji 4.1 akapit drugi otrzymuje brzmienie: „Wszystkie wyroby, które zawierają, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, znajdują się w klasie III.”;	T	§ 4 pkt 4 lit. a	4) a) reguła 13 - wyroby medyczne zawierające, jako integralną część: - substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być produktem leczniczym, i która może oddziaływać na organizm ludzki działając pomocniczo względem takiego wyrobu medycznego - zalicza się do klasy III, - produkt krwiopochodny zalicza się do klasy III;	
	(vi) w sekcji 4.3 akapit drugi dodaje się część zdania w brzmieniu: „, chyba że są specjalnie przeznaczone do używania w celu dezynfekcji wyrobów inwazyjnych, w którym to	T	§ 4 pkt 4 lit. c	4) c) reguła 15 - wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub nawilżania soczewek kontaktowych - zalicza się do klasy IIb, a wyroby medyczne przeznaczone	

	przypadku znajdują się one w klasie IIb.”; (vii) w sekcji 4.4 wyrazy „Nieaktywne wyroby” zastępuje się wyrazem „Wyroby”;	T	§ 4 pkt 4 lit. d	specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych: - nieinwazyjnych zalicza się do klasy IIa, - inwazyjnych zalicza się do klasy IIb, 4) d) reguła 16 - wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa,	
pkt 10 lit. a	10) w załączniku X wprowadza się następujące zmiany: a) sekcja 1.1 otrzymuje brzmienie: „1.1. Ogólną zasadą jest, że potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i działania, o których mowa w załączniku I sekcje 1 i 3, w normalnych warunkach używania wyrobu oraz ocena działań ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcja 6, musi opierać się na danych klinicznych. Ocena tych danych, zwana dalej oceną kliniczną, w stosownych przypadkach uwzględniająca wszelkie właściwe normy zharmonizowane, musi być prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na: 1.1.1. krytycznej ocenie odpowiedniej aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu oraz przewidzianego zastosowania wyrobu, w przypadku gdy: — wykazano równoważność wyrobu z wyrobem, do którego odnoszą się dane, i — dane dostatecznie dowodzą zgodności z odnośnymi zasadniczymi wymogami, albo 1.1.2. krytycznej ocenie wyników wszystkich przeprowadzonych badań klinicznych, albo 1.1.3. krytycznej ocenie łącznych danych klinicznych, o których mowa w 1.1.1 i 1.1.2”;	T	art. 39 ust. 1-3	39. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. 2. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych. 3. Ocena kliniczna uwzględnia wszelkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na: 1) krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, jeżeli: a) wykazano równoważność ocenianego wyrobu z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, do którego odnoszą się dane, i b) dane dowodzą zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do danego wyrobu; 2) krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych, 3) krytycznej łącznej ocenie danych, o których	

				mowa w pkt 1 i 2.	
lit. b	b) dodaje się sekcje 1.1a, 1.1b, 1.1c oraz 1.1d w brzmieniu: „1.1a. W przypadku wyrobów do implantacji oraz wyrobów klasy III przeprowadza się badania kliniczne, chyba że oparcie się na już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. 1.1b. Ocena kliniczna i jej wyniki są dokumentowane. Dokumentacja ta lub pełne odniesienia do niej zawarte są w dokumentacji technicznej wyrobu. 1.1c. Ocena kliniczna i jej dokumentacja muszą być na bieżąco aktualizowane danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W przypadku gdy obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu jako część planu nadzoru wyrobu po wprowadzeniu do obrotu nie jest uważana za konieczną, musi to być należycie uzasadnione i udokumentowane. 1.1d. W przypadku gdy wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami na podstawie danych klinicznych nie jest uważane za właściwe, należy podać odpowiednie uzasadnienie dla każdego takiego wyłączenia, oparte na wynikach analizy ryzyka i z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z ciałem, zamierzonego działania klinicznego oraz deklaracji wytwórcy. Adekwatność wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami za pomocą samej oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej musi zostać należycie umotywowana.”;	T T	art. 39 ust. 4 art. 55 ust. 1-2 art. 40 ust. 2 Rozp. z art. 39 ust. 5	39. 4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobów medycznych klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba, że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione. 55. 1. Dokumentację badania klinicznego stanowią: 1) dokumenty źródłowe; 2) inne dokumenty, na podstawie których można ocenić prawidłowość prowadzenia badania klinicznego oraz jakość otrzymanych danych i które służą potwierdzeniu zgodności działań badacza klinicznego, sponsora i monitorującego z wymaganiami ustawy. 2. Dokumentami źródłowymi są oryginały dokumentów, danych i zapisów, lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z badaniem klinicznym, w szczególności historia choroby, wyciąg ze zbiorczej dokumentacji wewnętrznej ośrodka prowadzącego badanie kliniczne, dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, zdjęcia rentgenowskie, podpisane i datowane formularze świadomej zgody. 40. 2. Badanie kliniczne prowadzone w normalnych warunkach używania ma na celu: 1) weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz 2) ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta.	

lit. c	c) sekcja 2.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie: „Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z Deklaracją Helsińską przyjętą przez 18. Światowe Zgromadzenie Medyczne w Helsinkach, w Finlandii w 1964 r., ostatnio zmienioną przez Światowe Zgromadzenie Medyczne.”;	T	art. 41 ust. 1 pkt 6	41. 1. Badanie kliniczne powinno: 6) być prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.	
lit. d	d) sekcja 2.3.5 otrzymuje brzmienie: „2.3.5. Wszelkie ciężkie niepożądane zdarzenia muszą być w pełni zarejestrowane i niezwłocznie zgłoszone wszystkim właściwym organom w państwach członkowskich, w których badanie kliniczne jest prowadzone.”.	T	art. 51 ust. 1-3	51. 1. W przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor albo badacz kliniczny stosują środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania, a także wstrzymują prowadzenie badania klinicznego lub odstępują od jego prowadzenia. 2. Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i o zdarzeniu, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne. 3. Prezes Urzędu powiadamia o ciężkim niepożądanym zdarzeniu właściwy organ państwa członkowskiego, na którego terytorium prowadzone jest badanie kliniczne.	

POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU[4)]

Jedn.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
art. 67	67. 1. Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w celu ułatwienia eksportu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie. 2. Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży podlega opłacie stanowiącej dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. 3. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni od dnia złożenia wniosku. 4. Świadectwo wolnej sprzedaży sporządzane jest w języku polskim i w	Przepis wprowadzono na wniosek polskich podmiotów gospodarczych – wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, którzy eksportują wyroby – niekoniecznie oznakowane znakiem CE - do krajów trzecich. Niektóre z tych krajów wymagają potwierdzenia (świadectwa), że wyrób jest dopuszczony do obrotu i używania na terytorium Wspólnoty. Zadanie Prezesa Urzędu polega na sprawdzeniu danych rejestrowych, certyfikatów zgodności i innych dokumentów oraz wydaniu świadectwa wolnej sprzedaży, które potwierdza objęcie rejestracją wytwórcę. W innych krajach Unii Europejskiej dokumenty te funkcjonują pod nazwami – „free sales certificate” lub „export certificates”.

	języku angielskim. 5. Wniosek o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży zawiera: 1) nazwę i adres wnioskodawcy; 2) nazwę handlową wyrobu; 3) nazwę i adres wytwórcy. 6. Do wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży dołącza się potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie i powiadomienie, za zmianę danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem, oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży - uwzględniając nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.	

[1)] w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

[2)] tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

[3)] w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

[4)] w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

12/44rch

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie wzoru znaku CE

Na podstawie art. 11 ust. 9 ustawy z dnia …… r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór znaku CE określa załącznik do rozporządzenia.

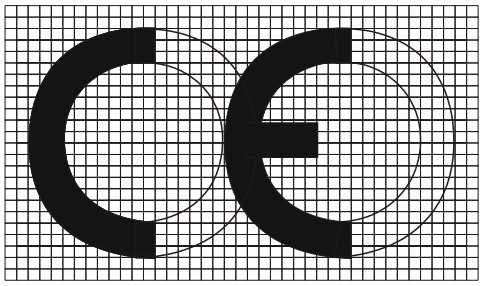
§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ..... r. (poz. ...)

WZÓR ZNAKU CE



1. Oznakowanie znakiem CE może być zmniejszone lub zwiększone, pod warunkiem zachowania proporcji poszczególnych elementów wzoru znaku CE.
2. Poszczególne elementy wzoru znaku CE muszą posiadać te same wymiary pionowe, które nie mogą wynosić mniej niż 5 mm.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem delegacji art. 11 ust. 9 ustawy z dnia ….... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …).

Przedmiotem projektu jest określenie wzoru znaku CE, którego stosowanie – przypadki, sposób umieszczania, czytelność – regulują przepisy ustawy. Wzór znaku CE, zastrzeżony prawem, dotyczy wielu dyrektyw nowego podejścia, w tym trzech dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych. Oznakowanie znakiem CE oznacza, że wyrób spełnia mające do niego zastosowanie – wymagania zasadnicze. Nanosi się go na wyrób, opakowanie, dołączane dokumenty – etykiety, ulotki, instrukcje używania – po przeprowadzeniu oceny zgodności – samodzielnie przez wytwórcę lub przy udziale jednostki notyfikowanej, w tym ostatnim przypadku znakowi CE towarzyszy niepowtarzalny, 4-cyfrowy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie uchwałą Rady Ministrów, OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji. Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową.

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepis projektowanego rozporządzenia ma zastosowanie do wszystkich podmiotów uczestniczących w wytwarzaniu, obrocie, ocenie, używaniu, nadzorze i kontroli wszelkiego rodzaju wyrobów medycznych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia. Przedmiot rozporządzenia – wzór znaku CE – nie wymaga szerszych konsultacji społecznych. Znak CE jest bowiem symbolem, który jest powszechnie znany i akceptowany przez podmioty i społeczeństwo od momentu przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetów państwa i jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność na rynku zewnętrznym i na wewnętrznym. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na stan zdrowia społeczeństwa.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie dokładnie odwzorowuje przepis prawa Unii Europejskiej.

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych[2)]

Na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) aktywny wyrób medyczny - wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości i działający w wyniku przetwarzania tej energii, a także samodzielne oprogramowanie; wyrób medyczny przeznaczony do przesyłania energii, substancji lub innych czynników między aktywnym wyrobem medycznym a pacjentem, bez żadnych znaczących przemian tych czynników, nie jest aktywnym wyrobem medycznym;
2) aktywny terapeutyczny wyrób medyczny - aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym, do wspomagania, modyfikowania, zastępowania albo przywracania funkcji lub struktur biologicznych w celu leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, urazów lub upośledzeń;
3) aktywny wyrób medyczny do diagnostyki - aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym, do dostarczania informacji o stanach lub funkcjach fizjologicznych, stanach zdrowia, chorobach lub wrodzonych deformacjach w celu wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia;
4) centralny układ krążenia - następujące naczynia krwionośne:
   a) tętnice płucne (arteriae pulmonales),
   b) aorta wstępująca (aorta ascendens),
   c) łuk aorty (arcus aorta),
   d) aorta zstępująca do rozwidlenia (aorta descendens to bifurcatio aortae),

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

[2)] Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża częściowo przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.7.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82), dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 28 z 4.2.2003, str. 43; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 71), dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.8.2005, str. 41) oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.9.2007, str. 21).

e) tętnice wieńcowe (arteriae coronariae),
f) tętnica szyjna wspólna (arteria carotis communis),
g) tętnica szyjna zewnętrzna (arteria carotis externa),
h) tętnica szyjna wewnętrzna (arteria carotis interna),
i) tętnice mózgowe (arteriae cerebrales),
j) pień ramienno-głowowy (truncus brachiocephalicus),
k) żyła piersiowa (venae cordis),
l) żyły płucne (venae pulmonales),
m) żyła główna górna (vena cava superior),
n) żyła główna dolna (vena cava inferior);

5) centralny układ nerwowy:
   a) mózg,
   b) opony mózgowe,
   c) rdzeń kręgowy;
6) chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny - inwazyjny wyrób medyczny, który z pomocą operacji chirurgicznej lub w związku z nią penetruje wnętrze ciała przez jego powierzchnię, a także wyrób medyczny powodujący penetrację inną niż przez istniejące otwory ciała;
7) chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku - narzędzie przeznaczone do użytku chirurgicznego - cięcia, wiercenia, piłowania, drapania, skrobania, zaciskania, odciągania, klamrowania lub do podobnych zabiegów, bez podłączenia do jakiegokolwiek aktywnego wyrobu medycznego, które po przeprowadzeniu odpowiednich procedur może być użyte ponownie;
8) ciągłe użycie – nieprzerwane używanie wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
9) nieinwazyjny wyrób medyczny – wyrób medyczny inny niż inwazyjny wyrób medyczny.

§ 2. W zakresie czasu ciągłego użycia, do jakiego jest normalnie przeznaczany wyrób medyczny, stosuje się następujący podział:
1) do chwilowego użytku - krócej niż 60 minut;
2) do krótkotrwałego użytku - nie dłużej niż 30 dni;
3) do długotrwałego użytku - dłużej niż 30 dni.

§ 3. Przy posługiwaniu się regułami klasyfikacji określonymi w § 4, stosuje się następujące zasady:
1) reguły klasyfikacji należy stosować kierując się przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego;
2) jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do użycia wraz z innym wyrobem medycznym, reguły klasyfikacji stosuje się oddzielnie do każdego wyrobu medycznego; wyposażenie wyrobu medycznego klasyfikowane jest na podstawie odrębnych przepisów z zachowaniem rozdzielności od wyrobu medycznego, z którym jest używane;
3) oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym bądź mające wpływ na jego używanie zalicza się do tej samej klasy, co ten wyrób medyczny;
4) jeżeli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku wyłącznie lub głównie w określonych częściach ciała, powinien być klasyfikowany na podstawie najbardziej krytycznego miejsca użycia;

5) jeżeli kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego na podstawie jego właściwości funkcjonalnych określonych przez wytwórcę, należy przyjąć reguły klasyfikacji kwalifikujące do najwyższej klasy;
6) używanie wyrobu przerwane w celu niezwłocznej wymiany wyrobu na taki sam lub identyczny wyrób uważa się za przedłużenie ciągłego użycia wyrobu.

§ 4. 1. Nieinwazyjne wyroby medyczne klasyfikuje się zgodnie z następującymi regułami:
1) reguła 1 - nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I, o ile nie podlegają jednej z poniższych reguł;
2) reguła 2 - nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, tkanek oraz płynów lub gazów w możliwych zastosowaniach do infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu zalicza się do klasy IIa:
   a) jeżeli mogą być podłączone do aktywnego wyrobu medycznego klasy IIa lub wyższej,
   b) jeżeli są przeznaczone do przechowywania albo przesyłania krwi lub innych płynów ustrojowych albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała,

   we wszystkich pozostałych przypadkach zalicza się je do klasy I;
3) reguła 3 - nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do infuzji do organizmu zalicza się do klasy IIb, o ile ich stosowanie nie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu lub ciepła - w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIa;
4) reguła 4 - nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzą w kontakt ze zranioną skórą:
   a) zalicza się do klasy I, jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków,
   b) zalicza się do klasy IIb, jeżeli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które mogą goić się tylko przez ziarninowanie,
   c) zalicza się do klasy IIa we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany.

2. Inwazyjne wyroby medyczne klasyfikuje się zgodnie z następującymi regułami:
1) reguła 5 - inwazyjne wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, niebędące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi, które:
   a) nie są przeznaczone do podłączenia do aktywnego wyrobu medycznego albo są przeznaczone do podłączenia do aktywnego wyrobu medycznego klasy I:
      – zalicza się do klasy I, jeżeli przeznaczone są do chwilowego użytku,
      – zalicza się do klasy IIa, jeżeli przeznaczone są do krótkotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej - w tych przypadkach zalicza się je do klasy I,
      – zalicza się do klasy IIb, jeżeli przeznaczone są do długotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie

słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej i o ile nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową - w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIa,

b) są przeznaczone do podłączenia do aktywnego wyrobu medycznego klasy IIa lub wyższej - zalicza się do klasy IIa;

2) reguła 6 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego użytku zalicza się do klasy IIa, a w przypadkach gdy są one:

a) przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała - zalicza się je do klasy III,

b) chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku - zalicza się je do klasy I,

c) przeznaczone specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym - zalicza się je do klasy III,

d) przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego - zalicza się je do klasy IIb,

e) przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części - zalicza się je do klasy IIb,

f) przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą zestawu podającego i jeżeli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając sposób stosowania - zalicza się je do klasy IIb;

3) reguła 7 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są one przeznaczone:

a) specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała - zalicza się je do klasy III,

b) specjalnie do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym - zalicza się je do klasy III,

c) do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego - zalicza się je do klasy IIb,

d) do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części - zalicza się je do klasy III,

e) do ulegania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach, lub do podawania produktów leczniczych - zalicza się je do klasy IIb;

4) reguła 8 - wyroby medyczne do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb, a w przypadkach gdy przeznaczone są:

a) do umieszczenia w zębach - zalicza się je do klasy IIa,

b) do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym - zalicza się je do klasy III,

c) do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części - zalicza się je do klasy III,

d) do ulegania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach, lub do podawania produktów leczniczych - zalicza się je do klasy III.

3. Dodatkowe reguły stosowane do aktywnych wyrobów medycznych:

1) reguła 9:

a) aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii zalicza się do klasy IIa, o ile ich właściwości nie są takie, że mogą podawać energię do organizmu ludzkiego lub wymieniać z nim energię w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj, gęstość i miejsce stosowania energii - w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIb,
b) aktywne wyroby medyczne przeznaczone do sterowania aktywnymi terapeutycznymi wyrobami medycznymi klasy IIb, do monitorowania działania takich wyrobów medycznych lub do bezpośredniego wpływania na ich działanie - zalicza się do klasy IIb;

2) reguła 10:
a) aktywne wyroby medyczne do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:
– dostarczania energii pochłanianej przez ludzki organizm, z wyjątkiem wyrobów medycznych przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,
– obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych,
– umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, o ile nie są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania lub aktywności centralnego układu nerwowego - w tych przypadkach wyroby zalicza się do klasy IIb,
b) aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do diagnostycznej i terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które sterują takimi wyrobami medycznymi, monitorują je lub bezpośrednio wpływają na ich działanie - zalicza się do klasy IIb;

3) reguła 11 - aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z organizmu zalicza się do klasy IIa, o ile nie odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj substancji, części ciała i sposób stosowania - w tym przypadku zalicza się je do klasy IIb;
4) reguła 12 - wszystkie inne aktywne wyroby medyczne zalicza się do klasy I.

5. Reguły specjalne:
1) reguła 13 - wyroby medyczne zawierające, jako integralną część:
a) substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być produktem leczniczym, i która może oddziaływać na organizm ludzki działając pomocniczo względem takiego wyrobu medycznego - zalicza się do klasy III,
b) produkt krwiopochodny - zalicza się do klasy III;

2) reguła 14 - wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się do klasy IIb, o ile nie są one wyrobami medycznymi do implantacji lub inwazyjnymi wyrobami medycznymi do długotrwałego użytku - w tych przypadkach zalicza się je do klasy III;

3) reguła 15 - wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub nawilżania soczewek kontaktowych - zalicza się do klasy IIb, a wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych:
   a) nieinwazyjnych - zalicza się do klasy IIa,
   b) inwazyjnych - zalicza się do klasy IIb,

   z tym, że niniejsza reguła nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia na drodze oddziaływania fizycznego wyrobów medycznych innych niż soczewki kontaktowe;
4) reguła 16 - wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa;
5) reguła 17 - wyroby medyczne wyprodukowane z wykorzystaniem pozbawionych zdolności do życia tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych zalicza się do klasy III, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby takie są przeznaczone do kontaktowania się wyłącznie z nieuszkodzoną skórą;
6) reguła 18 - worki na krew zalicza się do klasy IIb.

§ 5. Reguły określone w § 3 i 4 nie mają zastosowania do:
1) implantów piersi,
2) implantów protez biodrowych, barkowych i kolanowych będących wszczepialnymi częściami składowymi układu całkowitej protezy stawu, która ma spełniać funkcję zbliżoną do funkcji naturalnego stawu biodrowego, kolanowego albo barkowego, bez części pomocniczych (śrub, klinów, płytek, narzędzi)

- które zalicza się do klasy III.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie realizuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 20 ust. 2 ustawy z dnia ... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Rozporządzenie dotyczy tej samej materii - kryteriów i reguł klasyfikacji wyrobów medycznych - co rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz. 1027 i z 2007 r. Nr 86, poz. 580), które utraci moc z chwilą wejścia w życie ww. ustawy, i zawiera obok przepisów ww. rozporządzenia, przepisy:

- związane z wdrożeniem dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.9.2007, str. 21) w zakresie, w jakim dyrektywa ta zmienia postanowienia załącznika IX – kryteria klasyfikacji - do dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.7.1993, str. 1),
- zapisane w formie jednolitej, pochodzące z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2007 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 86, poz. 580), które dotyczyły przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych z klasy IIb do klasy III,
- mające charakter redakcyjnych poprawek w poprzednio obowiązującym tekście.

Tytuł rozporządzenie oraz słownik użytych terminów uległy zmianom wynikającym ze zmian w ustawie o wyrobach medycznych – usunięto wyróżnik wyrobów medycznych „do różnego przeznaczenia” oraz określenia terminów „otwór ciała” i „implantowany wyrób medyczny”, które zostały zdefiniowane w ustawie. Ten drugi termin zastąpiono przez „wyrób medyczny do implantacji”, co jest spójne z „aktywnym wyrobem medycznym do implantacji”, którego dotyczy dyrektywa 90/385/EWG. Zmiany merytoryczne polegają na:

- nadaniu samodzielnemu oprogramowaniu statusu aktywnego wyrobu medycznego,
- sprecyzowaniu terminu „ciągłe użycie” i sposobu liczenia czasu ciągłego użycia wyrobu,
- rozszerzeniu rozumienia „centralnego układu krążenia”,
- zdefiniowaniu „nieinwazyjnego wyrobu medycznego”,
- uzupełnieniu reguły 5 klasyfikacji o przypadek „inwazyjnych wyrobów medycznych przeznaczonych do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy I”,
- zaliczeniu do klasy III chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych przeznaczonych specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym,
- zaliczeniu do klasy IIb wyrobów do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu

funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli przeprowadzających w ich imieniu ocenę zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów medycznych oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony zostanie udział podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in.: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Stowarzyszenie Wytwórców i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej a także jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz inne podmioty działające w systemie ochrony zdrowia. Projekt będzie także ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Rozporządzenie zwiększy konkurencyjność przedsiębiorstw na rynku zewnętrznym, w zakresie zmian w regułach klasyfikacji wyrobów medycznych wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE i wyliczonych w Uzasadnieniu - zrówna sytuację krajowych

przedsiębiorców z zagranicznymi podmiotami działającymi na rynku wyrobów medycznych. Wprowadzenie regulacji nie będzie mieć ujemnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania zwiększy bezpieczeństwo pacjentów, u których będą stosowanie wyroby medyczne ze zmienionym wynikiem klasyfikacji, tj. dopuszczone do obrotu i używania po spełnieniu rozszerzonych wymagań wobec procesu oceny ich zgodności.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie wdraża przepisy prawa Unii Europejskiej.

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych[2)]

Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa dla wyrobów medycznych:
1) wymagania zasadnicze;
2) procedury oceny zgodności;
3) szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego;
4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela*;*
5) wysokość opłaty za wydanie opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:
1) kategoria wyrobów medycznych – zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;
2) grupa rodzajowa wyrobów medycznych – grupa wyrobów medycznych o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;
3) wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta.

§ 3. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:
1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo
2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą:
   a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia albo

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

[2)] Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektyw: Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82), Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453), Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2007, str. 41) oraz Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).

b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:

1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika, albo
2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z jedną z procedur:
   a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
   b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
   c) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

3. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia, łącznie z jedną z procedur:

1) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
2) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
3) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wytwórca w celu oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika.

5. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy I, innych niż wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

6. Dokonujący sterylizacji systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia go do obrotu:

1) przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem przepisów procedury:
   a) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub
   b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia,

   odnoszących się do uzyskania i utrzymania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania oraz udziału jednostki notyfikowanej w tym zakresie;
2) po zakończeniu procedury sporządza oświadczenie, w którym stwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórców;

7. Wytwórca wyrobów wykonanych na zamówienie oraz wyrobów do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie w sposób określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych określa załącznik nr 9 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury określonej dla odpowiadającej im klasy wyrobu, w połączeniu z procedurą, o której mowa w ust. 1.

§ 6. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu medycznego z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4, 7 i 8 do rozporządzenia.

§ 7. Deklaracja zgodności zawiera:
1) nazwę i adres wytwórcy;
2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
3) dane identyfikujące wyrób medyczny;
4) oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami rozporządzenia;
5) powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych;
6) klasę wyrobu medycznego oraz regułę lub reguły zastosowane przy jego klasyfikacji;
7) procedurę zastosowaną do oceny zgodności;
8) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności;
9) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
10) miejsce i datę wydania.

§ 8. Ocena zgodności wyposażenia wyrobu medycznego dokonywana jest w sposób przewidziany dla klasy wyrobu, do której wyposażenie zostało zaklasyfikowane.

§ 9. Decyzje z określonym terminem ważności, podejmowane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3, 5 i 6 do rozporządzenia, są ważne najwyżej przez okres 5 lat; po upływie terminu ważności mogą być przedłużane na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową podpisaną przez strony, na kolejne okresy nie dłuższe niż 5 lat.

§ 10. Opłata za wydanie opinii przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na temat jakości, bezpieczeństwa i użyteczności substancji, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynosi 15.000 złotych.

§ 11. Protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. według zasad określonych w § 3 ust. 4 pkt 2 lit. c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514, z 2005 r. Nr 200, poz. 1658 oraz z 2007 r. Nr 86, poz. 581) mogą być wprowadzane do obrotu i używania do dnia 1 września 2010 r.; po dniu 1 września 2010 r. mogą być wprowadzane tylko do używania.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZAŁĄCZNIKI do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ..... (poz. ...)
Załącznik Nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE

Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne, zwane dalej wyrobami, muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz osób trzecich. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Wymagania te obejmują w szczególności:
   1) zmniejszenie, na ile jest to możliwe, ryzyka spowodowanego błędnym użyciem wyrobu - niezgodnie z cechami ergonomicznymi i warunkami środowiska, w którym przewidziano jego użycie, tj. projektowanie bezpieczne dla pacjenta;
   2) uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i przeszkolenia oraz, gdy ma to znaczenie, stanu zdrowia i kondycji fizycznej przewidywanych użytkowników, tj. specyficzne projektowanie wyrobów dla profesjonalnych i nieprofesjonalnych użytkowników, osób niepełnosprawnych oraz innych użytkowników.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i wytwarzaniu wyrobu muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie uznany poziom wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady bezpieczeństwa:
   1) eliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektu i konstrukcji);
   2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych, w tym, w razie konieczności, układów sygnalizujących lub alarmujących w przypadku ryzyka niedającego się usunąć;
   3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych.
3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji i parametrów działania wyrobu określonych przez wytwórcę.
4. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1–3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że stan zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób, są zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania lub trwałości wyrobu, jeżeli wyrób podlega obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania.
5. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów użytkowych w czasie używania zgodnego z przeznaczeniem, oraz transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.

6.1. Wszelkie działania niepożądane nie mogą wykraczać poza poziom dopuszczalnego ryzyka z uwzględnieniem przewidzianego działania wyrobu.

6.2. Wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I załącznika, ze szczególnym uwzględnieniem następujących czynników:
   1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności i łatwopalności;

2) zgodności użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu;
3) wyników zwalidowanych badań biofizycznych i modelowych, jeżeli mają znaczenie.

7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia bądź skażenia, na jakie mogą być narażone osoby, podczas transportu, przechowywania i używania, w tym również pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstość kontaktu.

7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający bezpieczne używanie w przypadku kontaktu z materiałami, substancjami i gazami w warunkach normalnego używania lub rutynowych zabiegów. Jeżeli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający zgodność w stosunku do produktów leczniczych i przepisów odnoszących się do tych produktów oraz w sposób zapewniający działanie wyrobów w warunkach przewidzianego zastosowania.

7.4. Jeżeli wyrób zawiera jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki - bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji musi być zweryfikowana zgodnie z wymaganiami określonymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutycznego lub metodami analogicznymi do określonych 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, str. 67).

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej Prezesem Urzędu lub Europejskiej Agencji Leków – EMEA, działającej przez swój komitet utworzony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1), zmienionym ostatnio rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu. W swej opinii, Prezes Urzędu lub EMEA odnoszą się do procesu wytwórczego i danych ustalonych przez jednostkę notyfikowaną z zakresu użyteczności włączenia substancji do wyrobu.

Jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej EMEA, działającej w szczególności przez swój komitet, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikającego z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu. W swej opinii EMEA odnosi się do procesu wytwórczego i danych związanych z celowością włączenia substancji do wyrobu, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli wprowadzono zmiany w substancji działającej pomocniczo w wyrobie, w szczególności w procesie wytwórczym, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z właściwym organem medycznym ds. produktów leczniczych, z którym prowadzono pierwotne konsultacje, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego połączenia. Jeżeli organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu, doradza jednostce notyfikowanej czy, i w jakim stopniu, zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka stosowania substancji. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownie przeprowadzanej ocenie procedury oceny zgodności.

7.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zmniejszający do minimum ryzyko powodowane wyciekiem substancji w czasie używania wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, zgodnie z załącznikiem nr 1 do dyrektywy 67/548/EWG[3)] z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.

Jeżeli części wyrobu lub sam wyrób, przeznaczony do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z organizmu, lub jeżeli wyroby przeznaczone do transportu i przechowywania płynów ustrojowych lub substancji zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, kategorii 1 lub 2 zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, to na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej sztuki i na opakowaniu handlowym, umieszcza się oznakowanie jako wyrobów zawierających ftalany.

Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenia dzieci, kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących, wytwórca musi w dokumentacji technicznej specjalnie uzasadnić zastosowanie tych substancji odnosząc się do zgodności z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności w odniesieniu do tych (trzech) grup pacjentów, a w instrukcjach używania podać informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o stosownych środkach zapobiegawczych.

7.6. Wyroby muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby możliwie ograniczyć niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobów i warunki środowiska, w jakim są przewidziane do używania.

8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Konstrukcja wyrobów powinna zapewniać łatwość obsługi i, jeżeli dotyczy, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta oraz możliwość zainfekowania pacjenta przez wyrób w trakcie używania.

8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi odpowiadającemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.

Jednostki notyfikowane przechowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt, których tkanki wykorzystane zostały do produkcji wyrobów.

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i posługiwanie się tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w optymalnych warunkach bezpieczeństwa. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami pasażowalnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub unieszkodliwienia wirusów w trakcie procesu wytwarzania.

8.3. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami tak, aby zapewnić ich sterylność przy wprowadzaniu do obrotu a także zachowanie/utrzymanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

8.4. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią, zwalidowaną metodą.

8.5. Wyroby, które mają być poddane sterylizacji, muszą być wytworzone we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiska.

8.6. Opakowanie wyrobów niesterylnych zapewnia utrzymanie wyrobu w stanie niepogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględnia metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.

8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów zapewniają rozróżnienie pomiędzy identycznymi lub podobnymi wyrobami, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo niesterylnym.

[3)] Dz. Urz. L 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. L 396 z 30.12.2006, str. 795).

9. Właściwości konstrukcyjne i środowiskowe

9.1. Jeżeli wyrób jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać parametrów użytkowych wyrobów. Wszelkie ograniczenia eksploatacyjne zaznacza się na etykiecie lub w instrukcjach używania.

9.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób eliminujący lub ograniczający:

1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, włączając w to wartości parametru ciśnienie x objętość, wymiary zewnętrzne i cechy ergonomiczne wyrobu;
2) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura, przyspieszenie i zmiany ciśnienia;
3) ryzyko wzajemnych zakłóceń z wyrobami normalnie używanymi w określonych badaniach czy terapii;
4) ryzyko wzrastające, gdy konserwacja lub wzorcowanie/kalibracja są niemożliwe w związku z procesami starzenia się użytych materiałów lub gdy funkcje kontrolne i pomiarowe uległy znaczącemu pogorszeniu.

9.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania i w warunkach pojedynczego uszkodzenia, w szczególności dotyczy to wyrobów, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

10. Wyroby z funkcją pomiarową

10.1. Wyroby z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane wytworzone i w sposób zapewniający dostateczną dokładność i stałość w zakresie właściwych im granic tolerancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Wytwórca podaje granice dokładności.

10.2. Pomiary, monitorowanie i skala odczytu muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów.

10.3. Pomiary dokonane za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.

11. Ochrona przed promieniowaniem

11.1. Postanowienia ogólne

Wyroby powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby narażenie pacjentów, użytkowników i osób trzecich na promieniowanie było zredukowane w możliwie największym stopniu, jednak bez ograniczania stosowanych poziomów promieniowania odpowiednich do celów leczniczych i diagnostycznych, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

11.2. Promieniowanie zamierzone

11.2.1. Wyroby, które są przewidziane do emitowania promieniowania o niebezpiecznym poziomie, niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą uwzględniać możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Wyroby takie muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona odtwarzalność i odpowiednia tolerancja zmiennych parametrów.

11.2.2. Wyroby, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być zaopatrzone w wizualne lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.

11.3. Promieniowanie niezamierzone

11.3.1. Wyroby powinny być zaprojektowane i *wytworzone* w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie niezamierzone, nieużyteczne lub rozproszone.

11.4. Instrukcje

11.4.1. Instrukcje używania wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o właściwościach emitowanego promieniowania, środkach ochrony pacjenta i użytkownika, o sposobach unikania niewłaściwego użycia i ryzyka związanego z instalowaniem.

11.5. Promieniowanie jonizujące

11.5.1. Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, o ile jest to wykonalne, że ilość, geometria i jakość

emitowanego promieniowania mogą być zmieniane i regulowane/kontrolowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

11.5.2. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii diagnostycznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby osiąg*ały* zobrazowanie i jakość sygnału wyjściowego właściwe dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymaganie zastosowania minimalnego poziomu napromieniowania pacjenta i użytkownika.

11.5.3. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii terapeutycznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne monitorowanie i regulację podanej dawki, rodzaju i energii wiązki oraz jakości promieniowania, jeżeli dotyczy.

12. Wymagania dotyczące wyrobów przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

12.1.1 Wyroby zawierające elektroniczne układy programowalne muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie systemów wykorzystujących takie układy zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki usuwające lub zmniejszające ryzyk*o* występujące w warunkach pojedynczego uszkodzenia (w układzie).

12.1.2 Oprogramowanie włączone w wyrób, lub same będące wyrobem, musi być walidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.

12.2. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania wyrobu, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła.

12.3. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy sygnalizujący uszkodzenie zasilania.

12.4. Wyroby przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów fizjologicznych pacjenta muszą być wyposażone w odpowiednie środki alarmowe ostrzegające użytkownika w sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

12.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów lub sprzętu w typowych warunkach.

12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi

Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczego uszkodzenia, przyjmując, że wyroby są właściwie zainstalowane.

12.7. Ochrona przed ryzykiem związanym ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi

12.7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący pacjenta i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, stabilnością i częściami ruchomymi.

12.7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile drgania te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

12.7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z dźwięków wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile dźwięki te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej oraz pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

12.7.5. Dostępne części wyrobów, z wyłączeniem części lub powierzchni, które mają służyć do ogrzewania lub takich, które mają osiągać określone temperatury, i ich otoczenie, nie mogą osiągać w normalnych warunkach eksploatacyjnych temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

12.8. Ochrona pacjenta przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje

12.8.1. Wyroby dostarczające pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.

12.8.2. Wyroby muszą być zaopatrzone w środki zapobiegające lub sygnalizujące niedokładności natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie.
Wyroby muszą zawierać/być wyposażone w odpowiednie środki zapobiegające przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii lub substancji z ich źródeł.

12.9. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być wyraźnie oznaczone na wyrobie.
Jeżeli na wyrobie umieszcza się instrukcje niezbędne do sterowania nim lub sygnalizujące wizualnie jego działanie lub ustawienie parametrów, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników i dla pacjentów, jeżeli dotyczy.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

13.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacje należy zamieścić na etykietach i w instrukcjach używania.
O ile jest to możliwe i dopuszczalne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub na opakowaniach handlowych. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania dla każdej sztuki wyrobu, informacje muszą znajdować się *w* ulotce dołączonej do jednej lub większej liczby egzemplarzy wyrobu.
Instrukcje używania muszą znajdować się w opakowaniu każdego egzemplarza. W drodze wyjątku, dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów klasy I i IIa, jeżeli brak takich instrukcji nie stwarza ryzyka niewłaściwego użycia.

13.2. Informacje mogą być podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny powinien być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach, gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole opisywane są w dokumentacji dostarczanej razem z wyrobem.

13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy:
1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu, nazwę i adres wytwórcy. W przypadku wyrobu importowanego w celu jego dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje obsługi powinny zawierać dodatkowo nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;
2) informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;
3) wyraz "JAŁOWE", "STERYLNE" lub "STERILE", jeżeli dotyczy;
4) kod partii lub serii, który może być poprzedzony wyrazem albo symbolem "SERIA" lub "LOT", numer partii lub serii, numer seryjny lub numer fabryczny;
5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc, jeżeli dotyczy;
6) oznaczenie, że wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy; wskazanie przez wytwórcę wyrobu do jednorazowego użytku musi być spójne w całej Wspólnocie np. przyjmując formę znormalizowanego symbolu graficznego;
7) jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie, wyrazy "wyrób wykonany na zamówienie";
8) jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych, wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych";
9) specjalne instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobami, jeżeli dotyczy;
10) specjalne instrukcje używania wyrobów;
11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
12) rok produkcji dla wyrobów aktywnych, innych niż oznakowane jak w pkt 5, wskazanie to może być włączone w kod partii, numer partii lub serii, numer seryjny lub numer fabryczny;
13) metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy;
14) informację, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej, jeżeli dotyczy.

13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobów może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcjach używania.

13.5. We wszystkich przypadkach, w których wyrób składa się z elementów od niego odłączalnych, muszą być one identyfikowane numerem serii lub numerem fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko błędnego złożenia wyrobu z jego elementami odłączalnymi.

13.6. Instrukcje używania powinny zawierać następujące dane szczegółowe:

1) określone w ust. 13.3, z wyjątkiem pkt 4 i 5;
2) parametry działania, o których mowa w części I ust. 3, oraz wszelkie niepożądane działania (uboczne);
3) jeżeli wyrób, aby działać zgodnie z przeznaczeniem, ma być instalowany w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem lub być podłączony do nich, dane o ich właściwościach wystarczające do identyfikacji wyrobów lub sprzętu w celu otrzymania bezpiecznego układu;
4) wszystkie informacje konieczne do sprawdzenia czy wyrób jest właściwie zainstalowany i czy działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje o zakresie i częstości konserwacji i wzorcowań koniecznych do zapewnienia, że wyrób będzie zawsze działał poprawnie i bezpiecznie;
5) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z implantacją wyrobu, jeżeli dotyczy;
6) informację o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu podczas konkretnych badań lub leczenia;
7) instrukcje wymagane w przypadku zniszczenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy;
8) w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, informację o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmującą czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę sterylizacji wyrobu mającego być ponownie sterylizowanym, jeżeli dotyczy, a także o ograniczeniach krotności użycia;
   w przypadku wyrobów dostarczonych ze wskazaniem sterylizacji przed użyciem, instrukcje czyszczenia i sterylizacji powinny wskazywać sposoby działania, po zastosowaniu których wyrób będzie nadal spełniał wymagania określone w części I.
   Jeżeli wskazano, że wyrób jest do jednorazowego użytku, informację o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne. Jeżeli zgodnie z ust. 13.1 do wyrobu nie została dołączona instrukcja używania, to musi być udostępniana na żądanie użytkownika;
9) dotyczące podjęcia odpowiednich zabiegów lub obsługi, koniecznych przed użyciem wyrobu, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
10) w przypadku wyrobów emitujących promieniowanie w celach medycznych, dane szczegółowe dotyczące rodzaju, typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
11) informacje o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, pozwalające personelowi medycznemu pouczyć pacjenta, w szczególności o:
    a) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu,
    b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu, itp.,
    c) produktach leczniczych lub produktach, do podawania których dany wyrób jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być dostarczane,
    d) środkach ostrożności, które należy podjąć przy nietypowych zagrożeniach związanych z likwidacją wyrobu,
    e) substancjach leczniczych lub pochodnych krwi ludzkiej, zawartych w wyrobie jako integralny składnik, zgodnie z ustępem 7.4,
    f) stopniu dokładności deklarowanym dla wyrobów z funkcją pomiarową,
    g) dacie wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania.

Załącznik Nr 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Pełny system zapewnienia jakości)

1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 3, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom, o których mowa w ust. 3.3 i 3.4, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.
2. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania, o których mowa w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy.
   Wytwórca zapewnia oznakowanie wyrobu znakiem zgodności CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania znakiem zgodności CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.
   Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wyrobów wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.
3. System jakości

3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości.
Wniosek ten w szczególności zawiera:
   1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;
   2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
   3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku do innej jednostki notyfikowanej w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów;
   4) dokumentację systemu jakości;
   5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system zapewnienia jakości;
   6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
   7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego uaktualniania procedury systematycznego przeglądu uzyskanych doświadczeń dotyczących fazy poprodukcyjnej wyrobów wprowadzonych do obrotu, w tym dotyczących oceny klinicznej wyrobów medycznych, którą określa rozdział 7 ustawy, prowadzenia działań naprawczych oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.

3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby będą spełniały wymagania ustawy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, które powstały przy stosowaniu procedur wymienionych w pkt 3. Dokumentacja powinna obejmować w szczególności stosowny opis:
   1) celów polityki jakości wytwórcy;
   2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
      a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość projektu i wytwarzanie wyrobu,
      b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
      c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę i badanie wyrobów lub ich elementów przeprowadza inny podmiot - metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli tego podmiotu;
   3) procedur nadzoru i weryfikacji projektu wyrobów łącznie z odpowiednią dokumentacją, w szczególności:
      a) ogólny opis wyrobu, w tym planowane jego wersje oraz przewidziane zastosowanie,

b) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych,
c) techniki stosowane do kontroli i weryfikacji projektu oraz procesów (technologicznych) i środków systemowych stosowanych podczas projektowania wyrobów,
d) dowody, że dany wyrób, po połączeniu z innymi wyrobami zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, spełnia wymagania zasadnicze z zachowaniem parametrów podanych przez wytwórcę,
e) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera jako integralną część substancje, które używane oddzielnie mogą być uważane za produkty lecznicze lub pochodne krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz dane dotyczące badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego celu zastosowania wyrobu,
f) oświadczenie wskazujące, czy przy produkcji wyrobu wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w załączniku nr 9 do rozporządzenia,
g) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
h) ocenę przedkliniczną,
i) ocenę kliniczną,
j) wzór etykiety i instrukcje używania, jeżeli dotyczy;

4) przeglądów systemu zapewnienia jakości produkcji, w szczególności:
a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, zakupach i dokumentacji z nimi związanej,
b) ustanowionych, udokumentowanych i utrzymywanych procedur identyfikacji wyrobu dla zapewnienia zgodności z rysunkami, specyfikacjami lub innymi stosownymi dokumentami na każdym etapie produkcji;

5) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, określenia częstości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania, oraz opis używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić, również wstecznie, identyfikowalność, wzorcowanie i sprawdzanie wyposażenia pomiarowego.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu zapewnienia jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.
W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje, wykonaną na reprezentatywnej próbie, ocenę zgromadzonej dokumentacji projektu wyrobu lub wyrobów, kontrolę w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcji.
Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o przeprowadzeniu albo zaniechaniu przeprowadzenia audytu, a w przypadku przeprowadzenia audytu informuje wytwórcę o jego wyniku, przedstawiając wnioski z uzasadnieniami.

4. Ocena projektu wyrobu

4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu przewidzianego do produkcji i objętego systemem jakości.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów danego wyrobu. Do wniosku dołącza się dokumenty niezbędne do oceny, czy wyrób spełnia wymagania określone w ust. 3.2 pkt 3.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat oceny projektu WE, jeżeli wyrób spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli dotyczy, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy i może oddziaływać pomocniczo na organizm, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu", lub EMEA. Opinia Prezesa Urzędu lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi być wydana w ciągu 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Jednostka notyfikowana, przy podejmowaniu decyzji, rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji. O końcowej decyzji informuje zainteresowany właściwy organ.

W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi być sporządzona w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię EMEA, i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przedstawia EMEA.

W przypadku wyrobu produkowanego z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych, jednostka notyfikowana musi stosować się do procedur, określonych w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu WE, w przypadkach gdy mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny projektu, o wszelkich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenia muszą uzyskać postać uzupełnienia/załącznika do certyfikatu oceny projektu.

5. Nadzór

5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.

5.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
1) dokumentację systemu jakości;
2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie, itp.;
3) dane wynikające z systemu jakości odnoszące się do produkcji, w tym: raporty z kontroli, wyniki prób, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.

5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów, jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu sprawdzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

6. Przepisy administracyjne

6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 5 lat, a dla wyrobów do implantacji co najmniej przez 15 lat, od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu:
1) deklarację zgodności;
2) dokumentację systemu jakości oraz szczegółową dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust 3.2 pkt 2;
3) dokumentację dotyczącą zmian, o których mowa w ust. 3.4;
4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
5) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.

7. Wyroby klasy IIa i IIb

7.1. Do wyrobów klasy IIa i IIb stosuje się postanowienia, o których mowa w ust. 1-3 i 5-6.

7.2. Dla wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w ust. 3.3, dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej kategorii wyrobów, aby stwierdzić zgodność z przepisami ustawy.

7.3. Dla wyrobów klasy IIb jednostka notyfikowana ocenia, w ramach oceny określonej w ust. 3.3, dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z przepisami ustawy.

7.4. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich wcześniejszych ocen, np. pod względem właściwości fizycznych, chemicznych, biologicznych, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia dokumentację wyboru metody próbkowania.

7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 5.

8. Po wyprodukowaniu każdej partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej, wydany przez uprawnione laboratorium wyznaczone zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Załącznik Nr 3

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana ocenia i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania ustawy.
2. Wniosek o dokonanie badania typu WE zawiera:
   1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
   2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnych próbek wyrobów pobranych z produkcji, zwanych dalej "typem". Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana ma prawo żądać udostępnienia innych próbek;
   3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.
3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, umożliwia zrozumienie projektu, procesów produkcji i działania wyrobu oraz zawiera w szczególności:
   1) ogólny opis typu, w tym planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;
   2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i innych;
   3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
   4) wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli oparto je nie tylko na normach zharmonizowanych;
   5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, prób technicznych, i inne;
   6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera jako część składową substancję, która jest produktem leczniczym działającym pomocniczo w wyrobie, lub pochodną krwi ludzkiej oraz, jeżeli zawiera, dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu;
   7) oświadczenie wskazujące czy wyrób jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w załączniku nr 9 do rozporządzenia;
   8) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
   9) ocenę przedkliniczną,
   10) ocenę kliniczną;
   11) wzór etykiety i, w stosownych przypadkach, instrukcje używania.
4. Jednostka notyfikowana dokonuje:
   1) badań, oceny dokumentacji i weryfikacji, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z właściwymi wymaganiami norm zharmonizowanych, jak również elementy zaprojektowane niezgodnie z wymaganiami tych norm;
   2) audytów i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innym wyrobem lub innymi wyrobami, wymagane jest dostarczenie dowodu, że zostały spełnione wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobami o parametrach podanych przez wytwórcę;
   3) audytów i badań niezbędnych do stwierdzenia, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane;
   4) uzgodnień z wnioskodawcą miejsc przeprowadzenia niezbędnych audytów i badań.
5. Jeżeli typ odpowiada wymaganiom ustawy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z badań, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji pozytywnie ocenionego typu.
   Istotne części dokumentacji oceny typu dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.
   W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym i która może oddziaływać na organizm, uzupełniając działanie wyrobu, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub EMEA. Opinie muszą być wydane w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Opinie naukowe dołącza się do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji i końcową decyzję przedstawia organowi, z którym się konsultowała.

W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. EMEA wydaje opinię w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana rozpatruje wnikliwie opinię EMEA i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna, a swoją końcową decyzję przedstawia EMEA.

W przypadku wyrobów wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu, o wszelkich znaczących zmianach dokonanych w wyrobie. Zmiany w wyrobie muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny typu, w przypadku gdy mogą mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu. Dodatkowe zatwierdzenia muszą uzyskać postać załącznika do certyfikatu oceny typu WE.

7. Przepisy administracyjne

7.1. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka która wydała certyfikat, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać istotne informacje dotyczące certyfikatów badania typu WE łącznie z dokumentacją związaną z certyfikatem oraz kopią certyfikatu, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela.

7.2. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną kopie certyfikatów oceny typu WE wraz z dokumentacją związaną z certyfikatem przez okres co najmniej 5 lat, a dla wyrobów do implantacji co najmniej przez 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu.

Załącznik Nr 4

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w której wyniku wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyrób, który był przedmiotem postępowania, o którym mowa w ust. 4, odpowiada typowi określonemu w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 3 do rozporządzenia i spełnia wymagania ustawy albo dyrektywy 93/42/EWG.
2. Wytwórca podejmuje działania niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca przygotowuje: dokumenty opisujące proces produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, jeżeli dotyczy, wraz z wszelkimi wskazaniami i ustalonymi wymaganiami, które mają być stosowane w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, jeżeli dotyczy. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
   Dla wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, w zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów, wytwórca spełnia dodatkowo wymagania zapewnienia jakości produkcji wyrobu, o których mowa w ust. 3 i 4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.
3. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania (w fazie poprodukcyjnej), w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, prowadzi działania naprawcze i postępuje zgodnie z ustawą w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, w szczególności powiadamia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych niezwłocznie po powzięciu wiadomości o wystąpieniu incydentu medycznego.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe oceny i próby w celu ustalenia zgodności wyrobów z wymaganiami ustawy bądź przez badanie i poddawanie próbom każdego wyrobu, zgodnie z ust. 5, bądź drogą badania i poddawania próbom partii wyrobów z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 6, zależnie od decyzji wytwórcy. Oceny i próby nie mają zastosowania do oceny procesu produkcyjnego pod względem zapewnienia sterylności.
5. Weryfikacja przez badanie i kontrolę każdego wyrobu

5.1. Każdy wyrób jest oceniany oddzielnie na podstawie prób określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, które powinny wykazać zgodność wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 3 do rozporządzenia i z innymi wymaganiami ustawy, które go dotyczą.

5.2. Jednostka notyfikowana oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy zatwierdzony wyrób i wystawia pisemny certyfikat zgodności powołując się na przeprowadzone próby lub badania. Jednostka notyfikowana może upoważnić pisemnie wytwórcę do nadawania jej numerów identyfikacyjnych w procesie produkcji.

6. Weryfikacja statystyczna

6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby w postaci jednolitych partii.

6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próba losowa). Wyroby stanowiące próbkę oceniane są pojedynczo, z użyciem prób lub badań określonych w normach zharmonizowanych, lub prób równoważnych, w celu zbadania ich zgodności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE. Na podstawie otrzymywanych wyników podejmowana jest decyzja o przyjęciu albo odrzuceniu partii.

6.3. Wyrywkowa kontrola wyrobów, zwana też weryfikacją statystyczną, opiera się na badaniach cech jakościowych lub zmiennych liczbowych, z wykorzystaniem schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy kontroli wyrywkowej ustalają normy zharmonizowane z uwzględnieniem właściwości danej kategorii wyrobów.

6.4. Jeżeli partia wyrobów zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza numerem identyfikacyjnym każdy wyrób i sporządza pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych prób lub badań równoważnych. Wszystkie wyroby w partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych, dla których nie wykazano zgodności. Jeżeli partia

wyrobów zostanie odrzucona, jednostka notyfikowana ma obowiązek podjąć stosowne kroki w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. W przypadku powtarzających się odrzuceń partii jednostka notyfikowana może zawiesić kontrolę statystyczną. Jednostka notyfikowana może pisemnie upoważnić wytwórcę do nadawania jej numerów identyfikacyjnych w procesie produkcji.

7. Przepisy administracyjne
Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 5 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji przez co najmniej 15 lat, od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
   1) deklarację zgodności;
   2) dokumentację, o której mowa w ust. 2;
   3) certyfikaty, o których mowa w ust. 5.2 i 6.4;
   4) certyfikaty badania typu, o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeśli ma to zastosowanie.
8. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem:
   1) postanowień ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności zapewniającą, że wyroby klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy;
   2) postanowień ust. 1, 2, 5 i 6; w to miejsce jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów klasy IIa w celu ustalenia zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.
9. Po wyprodukowaniu partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, i w przypadku weryfikacji statystycznej zgodnie z ust. 6, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej, wydany przez uprawnione laboratorium wyznaczone zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Załącznik Nr 5

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Zapewnienie jakości produkcji)

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości produkcji i końcowej kontroli wyrobu, o których mowa w ust. 3, i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.
2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca spełniający wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ich dotyczące. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wyrobów wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.
3. System jakości

3.1. Wytwórca składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.
Wniosek ten w szczególności zawiera:
1) nazwę i adres wytwórcy;
2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę systemu jakości dotyczącego tych samych wyrobów;
4) dokumentację systemu jakości;
5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
7) techniczną dokumentację zatwierdzonych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, prowadzenia działań naprawczych oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.

3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3.
Wszystkie elementy, wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej, oraz muszą umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur takich jak: programy zapewnienia jakości, księga jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości.
Dokumentacja musi w szczególności zawierać opisy:
1) celów jakościowych wytwórcy;
2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
   a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość produkcji wyrobów,
   b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań,
   c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę lub badanie wyrobów przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli tego podmiotu;
3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcji, w szczególności:
   a) procesów i procedur, które będą stosowane w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentacji z nimi związanej,
   b) procedur identyfikacji wyrobu sporządzanych i aktualizowanych, specyfikacji i innych dokumentów na każdym etapie produkcji;

4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, częstości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić możliwość wstecznego sprawdzania wykonanego wzorcowania przyrządów pomiarowych.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.
W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w ocenie procesów produkcyjnych z danej dziedziny. Do procedury oceny należy kontrola zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów dostawców i podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcji.
Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku kontroli oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.

4.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
1) dokumentację systemu jakości;
2) dokumentację techniczną;
3) dane wynikające z systemu jakości dotyczące produkcji, w tym raporty z audytów, dane z badań, dane o wzorcowaniach, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu potwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów jednostka notyfikowana może przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu sprawdzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku kontroli i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

5. Przepisy administracyjne

5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje, przez okres co najmniej 5 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji przez co najmniej 15 lat, od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu, do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
1) deklarację zgodności;
2) dokumentację systemu jakości;
3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
4) dokumentację, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
5) wyniki kontroli i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3, 4.4.;
6) certyfikat badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy.

6. Wyroby klasy IIa

6.1. Dla wyrobów klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca sporządza deklarację zgodności, w której zapewnia i oświadcza, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy.

6.2. Dla wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana ocenia zgodność z wymaganiami ustawy, w ramach audytu określonego w ust. 3.3, dokumentację techniczną wymienioną w ust. 3 załącznika nr 7 do

rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki dla każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych.

6.3. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki uprzednich ocen, np. w odniesieniu do własności fizycznych, chemicznych, biologicznych, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia uzasadnienie wyboru metody próbkowania.

6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach procedur nadzoru, o których mowa w ust. 4.3.

7. Po wyprodukowaniu partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej, wydany przez uprawnione laboratorium utworzone zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Załącznik Nr 6

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Zapewnienie jakości wyrobu)

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości wyrobu zgodnego z ust. 3 i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4. W zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów, wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3 i 4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.
2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając obowiązki określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełnia wymagania ustawy. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wyrobów wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi zgodności CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania wymienione w tym załączniku.
3. System jakości

3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości.
Wniosek ten w szczególności zawiera:
1) nazwę i adres wytwórcy;
2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono innego wniosku o ocenę tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
4) dokumentację systemu jakości;
5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności zatwierdzonego systemu jakości;
7) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, w tym pochodzących z badań klinicznych, prowadzenia działań naprawczych oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.

3.2. W ramach systemu jakości każdy wyrób lub reprezentatywna próbka z danej partii jest badana zgodnie z odpowiednimi/mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.
Wszystkie elementy, wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, obejmując przyrządy, procedury i instrukcje. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację programów jakości, polityki jakości, księgi jakości i zapisów dotyczących jakości, zawierając opisy:
1) celów jakościowych wytwórcy i organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności i kompetencji personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość wyrobu;
2) prób i badań, które będą prowadzone po wytworzeniu wyrobu; należy zapewnić wsteczną identyfikowalność sprawdzania i wzorcowania/kalibracji przyrządów pomiarowych;
3) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
4) zapisy jakości, między innymi raporty z audytów, badań, wzorcowań i kwalifikacji personelu oraz podobne;
5) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie wyrobów lub ich elementów przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zasięgu kontroli tego podmiotu.

Wymienione powyżej badania i kontrole nie stanowią podstawy oceny procesów produkcyjnych mających na celu zapewnienie sterylności.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.
W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie techniki. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola/audyt zakładów dostawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcyjnych.
Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do znaczących zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o swojej decyzji; w przypadku przeprowadzenia audytu informuje wytwórcę o jego wyniku oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się wytwórcy z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
1) dokumentację systemu jakości;
2) dokumentację techniczną;
3) zapisy jakości dotyczące kontroli, takie jak raporty z badań, testów, wzorcowań oraz kwalifikacji personelu i inne.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów, jeżeli ma to zastosowanie, jednostka notyfikowana może przeprowadzać badania/próby lub żądać przeprowadzenia badań/prób mających na celu sprawdzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami oraz, że proces produkcji odpowiada wymaganiom ustawy. W tym celu odpowiednie próbki wyrobów finalnych, pobrane na miejscu przez jednostkę notyfikowaną, muszą być zbadane i poddane badaniom/próbom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym. Jeżeli jedna lub więcej próbek wykaże niezgodności, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.
Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu, przedstawia wnioski z uzasadnieniem a także przekazuje wyniki badań/prób, jeżeli były prowadzone.

5. Przepisy administracyjne

5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 5 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji przez co najmniej 15 lat, od daty wytworzenia ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
1) deklarację zgodności;
2) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy (dokumentację, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7);
3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
4) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3, 4.4;
5) certyfikat badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy.

6. Wyroby klasy IIa

6.1. Dla wyrobów klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności, w której zapewnia, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy.

6.2. Dla wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana powinna ocenić zgodność z wymaganiami ustawy, w ramach audytu określonego w ust. 3.3, dokumentację techniczną wymienioną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej grupy rodzajowej wyrobu medycznego.

6.3. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwa projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki poprzednich ocen, np. w odniesieniu do własności fizycznych, chemicznych, biologicznych, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia uzasadnienie wyboru metody próbkowania.

6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach procedur nadzoru, o których mowa w ust. 4.3.

Załącznik Nr 7

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów sterylnych lub z funkcjami pomiarowymi, wymagania, o których mowa w ust. 5, zapewnia i oświadcza, że wyroby, dla których wystawiono deklarację zgodności, spełniają wymagania ustawy.
2. Wytwórca zapewnia przygotowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel zachowuje dokumentację łącznie z deklaracją zgodności, którą udostępnia Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez okres co najmniej 5 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu.
3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy i zawiera w szczególności:
   1) ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem;
   2) rysunki projektowe, metody produkcji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i innych;
   3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
   4) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych ustawy, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;
   5) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji;
   6) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; jeżeli wyrób, aby działać prawidłowo, musi być połączony z innymi wyrobami, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobami posiadającymi właściwe parametry podane przez wytwórcę;
   7) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
   8) ocenę przedkliniczną,
   9) ocenę kliniczną;
   10) wzór etykiety i instrukcje używania.
4. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, w tym pochodzących z badań i ocen klinicznych, działań naprawczych, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmujące powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych niezwłocznie po powzięciu wiadomości o wystąpieniu incydentu medycznego.
5. W przypadku wyrobów sterylnych i wyrobów klasy I z funkcją pomiarową wprowadzanych do obrotu, wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w załączniku łącznie z wymaganiami, o których mowa odpowiednio w jednym z załączników nr 2, 4, 5 albo 6 do rozporządzenia oraz stosuje się do postanowień ust. 6.
   Zastosowanie wymagań wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są wyłącznie do:
   1) warunków produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem sterylności, w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym;
   2) warunków produkcji dotyczących dostosowania wyrobów do wymagań metrologicznych, w przypadku wyrobu z funkcją pomiarową.
6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z uwzględnieniem następujących wyłączeń:
   1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z procedurami określonymi w załącznikach nr 4, 5 albo 6 do rozporządzenia, deklaracje zgodności wynikające z tych postanowień stanowią jednolitą deklarację;
   2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie tego załącznika wytwórca zapewnia i deklaruje, że projekt wyrobu spełnia wymagania ustawy.

Załącznik Nr 8

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE ORAZ WYROBÓW DO BADAŃ KLINICZNYCH

1. Wytwórca wyrobu wykonanego na zamówienie i wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wyrobu do badań klinicznych sporządzają oświadczenia określone w ust. 2.
2. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące informacje:
   1) dla każdego egzemplarza wyrobu wykonanego na zamówienie:
      a) nazwę i adres wytwórcy,
      b) dane umożliwiające identyfikację wyrobu,
      c) stwierdzenie, że wyrób przeznaczony jest do użytku określonego pacjenta, z podaniem jego nazwiska lub oznaczenia kodowego jednoznacznie wskazujące pacjenta,
      d) nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła zlecenie, oraz w razie potrzeby nazwę zakładu opieki zdrowotnej,
      e) szczególne właściwości wyrobu wskazane w zleceniu medycznym,
      f) informacje, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, dotyczącym projektowania, wytwarzania i opakowania, wraz ze wskazaniem wymagań zasadniczych, które nie zostały całkowicie spełnione, z podaniem przyczyn;
   2) dla wyrobów do badań klinicznych:
      a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu,
      b) plan badania klinicznego,
      c) broszurę badacza klinicznego,
      d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania,
      e) dokumenty stosowane do otrzymania świadomej zgody (na badanie),
      f) oświadczenie wskazujące czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
      g) wskazanie, czy wyrób jest wytworzony z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych,
      h) opinię właściwej komisji bioetycznej i istotne szczegóły zawarte w tej opinii,
      i) nazwisko lekarza lub innej upoważnionej osoby oraz nazwę instytucji odpowiedzialnej za badanie,
      j) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,
      k) stwierdzenie, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badań oraz że, uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
3. Wytwórca zachowuje do wglądu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych następujące dokumenty:
   1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie dokumentację wskazującą miejsce lub miejsca wytworzenia, pozwalającą na zrozumienie budowy, procesu produkcji i działania wyrobu, określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby posiadają parametry określone w dokumentacji wytwórcy;
   2) dla wyrobu do badań klinicznych dokumentację zawierającą:
      a) ogólny opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
      b) rysunki projektowe, przewidziane sposoby wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, i podobne,
      c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
      d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub w części, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli normy nie zostały zastosowane,
      e) jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki badań takiego

połączenia, które są wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,

f) jeżeli wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, środki zarządzania ryzykiem takiego połączenia zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji,

g) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, badań, prób technicznych i podobnych; wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby produkowane są według dokumentacji technicznej, potwierdzając ocenę lub, jeżeli to konieczne, kontrolę skuteczności podjętych środków własnoręcznym podpisem.

4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z załącznikiem powinny być przechowywane co najmniej przez 5 lat. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.

5. Dla wyrobów na zamówienie, wytwórca zobowiązany jest do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, w tym z oceny i badań klinicznych, oraz do wdrożenia odpowiednich środków i podjęcia wszelkich niezbędnych działań naprawczych. Zobowiązanie to obejmuje zgłaszanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych incydentów medycznych niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i deklarację podjęcia odpowiednich działań naprawczych.

Załącznik Nr 9

SZCZEGÓŁOWE SPECYFIKACJE TECHNICZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH PRODUKOWANYCH Z WYKORZYSTANIEM TKANEK ZWIERZĘCYCH

Część I

1. Szczegółowe specyfikacje dotyczą wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek, przez które należy rozumieć zespół komórek lub składników pozakomórkowych, zwierzęcych pochodzących od bydła, owiec, kóz, jeleni, saren, łosi, norek i kotów, uznanych za niezdolne do życia, przez co należy rozumieć niezdolność do przemiany materii lub rozmnażania, z którymi wiąże się ryzyko przenoszenia na pacjenta lub inne osoby zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE), z wyłączeniem wyrobów, których zastosowanie nie przewiduje kontaktu z ciałem ludzkim lub, które są przeznaczone wyłącznie do użytku na nieuszkodzonej skórze.
2. Kolagen, żelatyna i łój wykorzystywane do produkcji wyrobów powinny spełniać wymagania, jakie odnoszą się do wyrobów spożywczych przeznaczonych dla ludzi.
3. Przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności wyrobów należących do klasy III, innych niż wyroby wykonywane na zamówienie i wyroby przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca przeprowadza analizę ryzyka i wprowadza procedury zarządzania ryzykiem, które są określone w części II załącznika.
4. Procedury oceny zgodności wyrobów, o których mowa w ust. 3, obejmują weryfikację ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia oraz z warunkami określonymi w części II załącznika.
5. Jednostki notyfikowane oceniają analizę ryzyka wykonaną przez wytwórcę oraz strategię wytwórcy w zakresie zarządzania ryzykiem, biorąc pod uwagę w szczególności:
   1) informacje dostarczone przez wytwórcę;
   2) zasadność wykorzystania tkanek zwierzęcych i ich pochodnych, przez które należy rozumieć materiał otrzymany z tkanki zwierzęcej w procesie produkcyjnym, w szczególności kolagen, żelatyna, przeciwciała monoklonalne;
   3) wyniki badań eliminacji, przez którą należy rozumieć proces, w którym liczba czynników zakaźnych zostaje wyeliminowana w celu zapobieżenia infekcji i reakcji chorobowej, i unieszkodliwiania, przez które należy rozumieć proces, który powoduje ograniczenie zdolności czynników zakaźnych do wywoływania infekcji lub reakcji chorobowych, albo wyniki badań pochodzące z literatury fachowej;
   4) nadzór wytwórcy nad źródłami surowców, wyrobami gotowymi i dostawcami;
   5) potrzebę przeprowadzenia audytu związanego ze źródłami zaopatrzenia, w tym z dostawami od osób trzecich.
6. Podczas weryfikacji analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w ramach procedury oceny zgodności, jednostki notyfikowane uwzględniają certyfikat spełnienia wymagań ze względu na zakaźne encefalopatie gąbczaste (TSE), wydawany przez Europejską Dyrekcję ds. Jakości Lekarstw - European Directorate for the Quality of Medicines, dla materiałów wyjściowych, przez który należy rozumieć surowiec lub inny produkt pochodzenia zwierzęcego, z którego lub przy pomocy którego wyprodukowano wyrób medyczny z tkanek zwierzęcych uznanych za niezdolne do życia lub z produktów z nich otrzymanych, zwany dalej "certyfikatem TSE".
7. Krajowe jednostki notyfikowane, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, występują o udzielenie opinii organów kompetentnych państw członkowskich właściwych w sprawach wyrobów medycznych, na temat oceny i wniosków z oceny analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem wiążącymi się z obecnością, zgodnie z założeniami wytwórcy, tkanek oraz ich pochodnych w wyrobie, z wyłączeniem wyrobów produkowanych z materiałów wyjściowych, dla których wydano certyfikat TSE. Przed wydaniem certyfikatu badania projektu WE lub badania typu WE, jednostki notyfikowane rozpatrują opinie, które do nich wpłyną w ciągu 12 tygodni od daty wystąpienia o wydanie opinii.

Część II

1. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

1.1. Zasadność wykorzystania tkanek zwierzęcych i ich pochodnych

Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka i strategii zarządzania ryzykiem dla określonego wyrobu, wytwórca powinien ocenić zasadność decyzji o użyciu tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych określonych w części I ust. 1, uwzględniając w szczególności spodziewane korzyści kliniczne i potencjalne ryzyko resztkowe.

1.2. Procedura oceny

Wytwórca wyrobów produkowanych z tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych określonych w ust. 1 części I, przeprowadza analizę ryzyka i wdraża udokumentowaną strategię w zakresie zarządzania ryzykiem, odnoszącą się do wszystkich aspektów dotyczących zakaźnych encefalopatii gąbczastych TSE.

Wytwórca identyfikuje ryzyko wiążące się z użyciem tkanek i ich pochodnych, prowadzi dokumentację z zakresu środków podejmowanych w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia i oświadcza, że poziom ryzyka resztkowego związanego z wyrobem produkowanym z takich tkanek lub ich pochodnych jest możliwy do zaakceptowania, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania i korzyści wynikających z jego użycia.

W procesie oceny bezpieczeństwa wyrobu w zakresie przenoszenia czynnika zakaźnego, przez który należy rozumieć niesklasyfikowane organizmy chorobotwórcze, priony oraz inne czynniki, w szczególności wywołujące gąbczastą encefalopatię lub trzęsawkę owiec, uwzględnia się cechy charakterystyczne wyrobu i jego przeznaczenia oraz przeprowadza się dwa etapy:

1) wybór właściwych materiałów pierwotnych, takich jak tkanki i pochodne, na podstawie ich potencjalnego zanieczyszczenia czynnikami zakaźnymi, uwzględniając dalsze przetwarzanie;
2) zastosowanie procesu produkcyjnego w celu usunięcia, przez które należy rozumieć proces, w którym czynniki zakaźne zostają usunięte w celu zapobieżenia infekcji i reakcji chorobowej, lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych na tkankach lub ich pochodnych dostarczonych z kontrolowanego źródła.

Przeprowadzając analizę ryzyka i przyjmując strategię zarządzania ryzykiem, bierze się pod uwagę opinie przyjęte/wydane przez odpowiednie komitety naukowe, w szczególności opinie Komitetu ds. Leków Gotowych - Committee for Properietary Medicinal Products (CPMP), do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

1.2.1. Zwierzęta jako źródło materiału

Ryzyko związane z zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE) odnosi się do pochodzenia gatunków, odmian i rodzaju pierwotnej tkanki. Czynnikiem zmniejszającym ryzyko jest wykorzystanie tkanek młodych zdrowych zwierząt. Wyłącza się wykorzystywanie dla celów określonych w rozporządzeniu padłego inwentarza, zwierząt z przymusowego uboju oraz podejrzewanych o zakażenie zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE).

1.2.2. Geograficzne pochodzenie zwierząt

Wskaźnik GBR - poziomu ryzyka geograficznego zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE) jest wykorzystywany przy ocenie ryzyka panującego w kraju źródłowym, przez który należy rozumieć kraj, w którym zwierzę się urodziło, było chowane lub ubite, do czasu sklasyfikowania krajów według statusu zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE) określonego w rozporządzeniu nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającym zasady zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych zakaźnych encefalopatii gąbczastych[4)]. Wskaźnik GBR stanowi ocenę jakościową możliwej obecności w danym kraju w określonym momencie jednej lub więcej sztuki bydła zakażonego zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE), w stadium przedklinicznym lub klinicznym. W przypadku gdy obecność zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE) została potwierdzona, wskaźnik GBR określa zasięg zakażenia, zgodnie z tabelą:

Poziom GBR	Obecność jednej lub więcej sztuk bydła, nosicieli czynnika TSE, w stadium klinicznym lub przedklinicznym w danym regionie geograficznym lub kraju
I	Wysoce nieprawdopodobna
II	Mało prawdopodobna, ale niewykluczona
III	Prawdopodobna, ale niepotwierdzona lub potwierdzona, ale mało prawdopodobna

IV	Potwierdzona, zakażenie bardzo prawdopodobne

Czynniki wpływające na występowanie geograficznego ryzyka zakażenia TSE związanego z wykorzystaniem surowców tkankowych lub ich pochodnych z poszczególnych krajów określono w art. 2.3.13.2, ust. 1 Międzynarodowego Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE Międzynarodowego Biura Epizotii.

1.2.3. Charakter tkanki wejściowej

Wytwórca bierze pod uwagę klasyfikację zagrożeń odnoszących się do różnych rodzajów tkanek wejściowych. Źródło pochodzenia tkanek zwierzęcych należy objąć nadzorem i indywidualną kontrolą weterynaryjną, zaś w przypadku tuszy zwierzęcych należy potwierdzić ich przydatność do spożycia przez ludzi.

Wytwórca gwarantuje, że podczas uboju nie występuje zagrożenie zanieczyszczenia krzyżowego.

Wytwórcy nie wolno posłużyć się tkanką zwierzęcą lub jej pochodnymi, sklasyfikowanymi na wysokim potencjalnym poziomie zaraźliwości, z wyłączeniem sytuacji braku innej tkanki wejściowej, w których ze względu na istotne korzyści odnoszone przez pacjenta wykorzystanie tych materiałów jest konieczne.

1.2.3.1. Owce i kozy

Tabela z klasyfikacją stopnia zaraźliwości tkanek pochodzących od owiec i kóz jest przedstawiona w opinii Naukowego Komitetu Sterującego z dnia 22-23 lipca 1999 r. na temat "Polityki w zakresie hodowli i genotypów owiec", i została uaktualniona w opinii Komitetu dotyczącej "Stanu wiedzy o zaraźliwości TSE przenoszonej za pośrednictwem tkanek przeżuwaczy - grudzień 2001 r." - przyjętej w dniach 10-11 stycznia 2002 r.

1.2.3.2. Bydło

Materiały szczególnego ryzyka, o których mowa w wykazie ustanowionym w rozporządzeniu nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 maja 2001 r., uznaje się za stwarzające potencjalne wysokie ryzyko zarażenia TSE.

1.2.4. Unieszkodliwienie lub usunięcie czynników zakaźnych

1.2.4.1. W przypadku wyrobów, które poddane procesowi unieszkodliwiania lub eliminacji nie ulegają pełnej degradacji, wytwórca powinien szczegółowo nadzorować źródła pochodzenia tkanek wykorzystanych do produkcji tych wyrobów.

1.2.4.2. W przypadku pozostałych wyrobów, wytwórca powinien prowadzić dokumentację potwierdzającą, że procesy produkcyjne umożliwiają usunięcie lub unieszkodliwienie czynników zakaźnych.

Badania lub analizy, porównywalne z wykorzystywanymi do produkcji wyrobu, zawarte w literaturze naukowej, wykorzystywane w celu poparcia zdolności procesu do unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń powinny obejmować naukowe opinie, które zostały przyjęte przez Naukowy Komitet UE. Opinie Komitetu UE mają charakter ostateczny.

W przypadku, gdy literatura fachowa nie dostarcza dowodów na poparcie zdolności procesu do unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń, wytwórca powinien zorganizować określone badania unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń oparte na podstawach naukowych, biorąc pod uwagę następujące zagadnienia:

1) zidentyfikowane zagrożenie związane z daną tkanką;
2) określenie odnośnych zakaźnych czynników wzorcowych;
3) racjonalne uzasadnienie wyboru poszczególnych kombinacji zakaźnych czynników wzorcowych;
4) określenie fazy produkcji wybranej do wyeliminowania lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych;
5) obliczenie współczynników zmniejszenia zaraźliwości.

W sprawozdaniu końcowym z badań określa się parametry produkcyjne i wartości graniczne, które są krytyczne dla skuteczności procesu unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń.

Należy posługiwać się odpowiednio udokumentowanymi procedurami zapewniającymi, że w trakcie procesu produkcji przestrzegane są zatwierdzone parametry procesów unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń.

1.2.5. Ilość wejściowych tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych wymagana do produkcji jednej sztuki wyrobu

Wytwórca obowiązany jest oszacować ilość surowca, w postaci tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych, wymaganego do produkcji jednej sztuki wyrobu. W przypadku zastosowania procesu oczyszczania, producent ocenia, czy proces ten nie powoduje zwiększenia stężenia czynników zakaźnych obecnych w wejściowych tkankach zwierzęcych lub ich pochodnych.

1.2.6. Tkanki zwierzęce lub ich pochodne, z którymi będą mieli kontakt pacjenci i użytkownicy

Wytwórca powinien uwzględnić liczbę wyrobów medycznych, które mogą zostać użyte podczas danej procedury oceny, oraz:

1) ilość tkanek zwierzęcych i ich pochodnych;
2) miejsce kontaktu: jego powierzchnię, rodzaj - np. skóra, błona śluzowa, mózg i stan - np. zdrowe lub uszkodzone;
3) rodzaj tkanek lub ich pochodnych, z którymi mają kontakt pacjenci lub użytkownicy;
4) przewidywany czas kontaktu tkanki z ludzkim ciałem, mając na uwadze zjawisko wchłaniania.

1.2.7. Sposób użycia

Wytwórca powinien uwzględnić w informacji o wyrobie sposób użycia, w szczególności opisując ryzyko jego stosowania, poczynając od największego.

1.3. Przegląd informacji i działania naprawcze

Wytwórca ustanawia i utrzymuje procedurę systematycznego przeglądu informacji o wyrobie lub o podobnych wyrobach, zebranych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i używania (w fazie poprodukcyjnej). Każda informacja powinna być oceniona pod kątem wpływu na bezpieczeństwo, w szczególności jeżeli:

1) wykryto zagrożenia uprzednio nierozpoznane;
2) oszacowany poziom ryzyka wynikający z zagrożenia nie może być dłużej akceptowany;
3) pierwotna ocena została unieważniona w inny sposób.

Jeżeli zachodzi jedna z okoliczności określonych w pkt 1-3, wyniki oceny należy ponownie uwzględnić jako dane wejściowe do procesu zarządzania ryzykiem. W tym zakresie należy dokonać oceny odpowiednich środków zarządzania ryzykiem dla wyrobu, łącznie z racjonalnym uzasadnieniem wyboru tkanki zwierzęcej lub jej pochodnej. W przypadku, gdy ryzyko resztkowe lub jego poziom możliwy do zaakceptowania może się zmienić, dokonuje się oceny i uzasadnienia wpływu tej zmiany na uprzednio wdrożone środki kontroli ryzyka. Wyniki tej oceny muszą zostać udokumentowane.

2. OCENA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY III PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Dla wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych uznanych za niezdolne do życia lub dla wyrobów z nich otrzymanych klasyfikowanych do klasy III, wytwórcy powinni dostarczyć jednostkom notyfikowanym przeprowadzającym ocenę zgodności tych wyrobów wszelkie informacje, które pozwolą na ocenę aktualnej analizy ryzyka i strategii w zakresie zarządzania ryzykiem. Informacje o ryzyku związanym z zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE), zebrane przez wytwórcę w trakcie oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną i odnoszące się do tych wyrobów powinny zostać przesłane do tej jednostki.

Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o każdej zmianie związanej z procesami zaopatrzenia, gromadzenia i przenoszenia tkanek oraz unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń, która może wpłynąć na wynik zarządzania ryzykiem w celu uzyskania dodatkowego zatwierdzenia zmian przed ich zastosowaniem.

[4)] Rozporządzenie zostało opublikowane w Dz. Urz. WE L 147 z 31.5.2001.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem delegacji art. 23 ust. 2 ustawy z dnia …... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …., poz. …). Projekt dotyczy wyrobów medycznych i ma celu wdrożenie wymagań prawa unijnego wynikających z postanowień dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, a w szczególności wdraża art. 11 – Procedury oceny zgodności i załączniki I-VIII do ww. dyrektywy.

Przepisy dotyczą wymagań zasadniczych związanych z projektem, konstrukcją i wykonaniem wyrobów medycznych z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, użytkowników i osoby trzecie. Nakładają na wytwórcę obowiązek przeprowadzania oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu i do używania i jednocześnie wskazują, które z procedur mogą być przeprowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela. Rozporządzenie reguluje zakres i tryb stosowania procedur oceny zgodności uwzględniając przeznaczenie wyrobu medycznego, system jakości oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich. Projekt określa ponadto wymagania wobec wyrobów medycznych szczególnego rodzaju – wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych.
Szczegółowe specyfikacje techniczne zamieszczone w załącznikach nr 1-9 do rozporządzenia określają:

1. Wymagania zasadnicze;
2. Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
3. Badanie typu WE;
4. Weryfikację WE (zgodność wyrobu z zatwierdzonym typem);
5. Deklaracja zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji;
6. Deklaracja zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu;
7. Deklaracja zgodności WE (oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela);
8. Oświadczenie dotyczące wyrobów wykonanych na zamówienie i wyrobów do badania klinicznego;
9. Szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych.

Projektowane rozporządzenie ma prawie w całości charakter transponujący przepisy dyrektywy 93/42/EWG w zakresie oceny zgodności – art. 11 i ww. załączników I-VIII. Przepisy załączników IX-XI:

- IX „Kryteria klasyfikacji” – zostały wdrożone w odrębnym rozporządzeniu w tej sprawie;
- X „Ocena kliniczna” - zostały wdrożone w rozdziale 8 ustawy oraz w projektach rozporządzeń wykonawczych z art. 39 ust. 5 i art. 41 ust. 4 – ocena kliniczna i prowadzenie badań klinicznych;
- XI „Kryteria powoływania jednostek notyfikowanych” - zostały wdrożone w rozdziale 7 ustawy (art. 33 ust. 2) oraz w projekcie rozporządzenia wykonawczego z art. 37 ust. 10 – w sprawie sposobu spełniania szczegółowych wymagań przez jednostki ubiegające się o autoryzację, trybu sprawdzania warunków i procedur, wg których działają jednostki notyfikowane, zakresu i sposobu sprawowania nadzoru oraz trybu prowadzenia kontroli jednostek notyfikowanych.

Projekt zawiera także przepisy wskazujące krajowy organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - właściwy do wydawania naukowej opinii o przydatności substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego oraz ustalające wysokość opłaty, stanowiącej dochód budżetu państwa, za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu o wydanie przedmiotowej opinii. Ze względu na skomplikowaną materię i szeroki zakres ww. oceny oraz na długi okres potrzebny na jej przeprowadzenie – określony przepisami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych na 210 dni – ustalono w projekcie wysokość opłaty na 15 000 PLN. Kwota ta jest odpowiednia do opłat pobieranych przez właściwe organy w innych państwach członkowskich i przez Europejską Agencję Leków (EMEA) - ustanowioną jako organ Unii Europejskiej, do których mogą się zwracać jednostki notyfikowane o wydanie przedmiotowej opinii. Dla produktu krwiopochodnego – właściwym organem jest wyłącznie EMEA.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli przeprowadzających ocenę zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie wyrobów medycznych oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oczekuje się, że projektowana regulacja może wpłynąć na niektóre oddziały kliniczne z tytułu wymagania, aby wykazanie zgodności wyrobu zawierało ocenę kliniczną, oraz na podmioty wyspecjalizowane w ocenie jakości, bezpieczeństwa i użyteczności substancji leczniczych – Narodowy Instytut Leków, Agencję Oceny Technologii Medycznych, instytuty medyczne i podobne podmioty.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony zostanie udział podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in.: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, a także jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz inne podmioty działające w systemie ochrony zdrowia.
Projekt będzie także ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znaczącego wpływu na rynek pracy. Ewentualne zmiany mogą wynikać z poszerzenia zakresu i sprecyzowania trybu wykonywania oceny klinicznej połączonej z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych, specjalistycznymi ocenami nowych technologii medycznych oraz obowiązkiem ustanowienia w Unii Europejskiej autoryzowanych przedstawicieli wytwórców wyrobów medycznych z siedzibą poza terytorium państw członkowskich, o ile wybór padnie na podmiot krajowy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym i zewnętrznym. Wprowadzenie regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla krajowych przedsiębiorców, albowiem aktywne wyroby medyczne do implantacji, z powodu wysokich wymagań, są z reguły wytwarzane przez wiodących producentów światowych.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania zwiększy bezpieczeństwo pacjentów, u których będą stosowane wyroby medyczne, ze względu na zaostrzenie wymagań wobec konstrukcji, wykonania i procedur oceny zgodności.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ……..... r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro[2)]

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:
1) wymagania zasadnicze;
2) procedury oceny zgodności;
3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
4) sposób klasyfikowania do wykazów, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych.

§ 2. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Sposób klasyfikowania do wykazów, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, innych niż wyroby medyczne in vitro do samokontroli i innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w ust. 1-5 załącznika nr 3 do rozporządzenia i sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu.

2. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samokontroli, innych niż wyroby z wykazu A i z wykazu B oraz innych niż przeznaczone do oceny działania, przed sporządzeniem deklaracji zgodności WE, o której mowa w ust. 1, przeprowadza ocenę zgodności, uwzględniając wymagania określone w ust. 1-6 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, wytwórca w celu oznakowania wyrobów znakiem CE może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury, o której mowa w § 5 albo w § 6.

§ 5. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A, innych niż przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej:
1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 6. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B, innych niż przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej:

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

[2)] Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 7.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319).

1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą:
   a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia, albo
   b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 7. Wytwórca wyrobów do oceny działania przed przekazaniem ich do wykonania oceny działania przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 8. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu z zastosowaniem procedury określonej w załącznikach nr 3, 5, 6 i 8 do rozporządzenia.

§ 9. Deklaracja zgodności zawiera:

1) nazwę i adres wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
2) dane identyfikujące wyrób;
3) oświadczenie o zgodności wyrobu z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia;
4) powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych;
5) zastosowaną procedurę oceny zgodności;
6) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności;
7) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
8) miejsce i datę wydania.

§ 10. Ocena zgodności wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro dokonywana jest w sposób przewidziany dla wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro stosowanego wraz z wyposażeniem.

§ 11. Decyzje z określonym terminem ważności, podejmowane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 3, 4 i 5 do rozporządzenia, mogą być ważne najwyżej przez okres 5 lat; po upływie terminu ważności mogą być przedłużane na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową podpisaną przez strony, na kolejne okresy nie dłuższe niż 5 lat.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZAŁĄCZNIKI do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ..... (poz. ...)

Załącznik Nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, zwane dalej "wyrobami", muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażały bezpośrednio ani pośrednio stanowi klinicznemu, bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz osób trzecich. Ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikających z jego zastosowania dla pacjenta, zachowując wysokie wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i produkcji wyrobu muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie znany poziom techniki. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady bezpieczeństwa:
   1) wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektu i konstrukcji);
   2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych, w tym, w razie konieczności, układów sygnalizujących lub alarmujących ostrzeżenia w przypadku ryzyka niedającego się usunąć;
   3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych.
3. Wyroby muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby osiągać przewidziane przez wytwórcę parametry działania, w szczególności w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, uwzględniając wpływ znanych zakłóceń i granice wykrywalności.
4. Spójność pomiarową wzorców odniesienia lub materiałów kontrolnych zapewnia się przez udostępnienie odpowiednich procedur pomiarowych lub materiałów odniesienia wyższego rzędu.
5. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1–3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów lub użytkowników oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób, są zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania lub trwałości wyrobu, jeżeli wyrób podlega obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania. Jeżeli wytwórca nie określił przewidzianego czasu używania wyrobu, należy przyjąć taki czas, jaki jest przyjmowany dla tego rodzaju wyrobów.
6. Wyroby należy projektować, wytwarzać i pakować w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich właściwości i działania w okresie przewidywanego użycia, właściwego transportu czy składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji dostarczanych przez wytwórcę.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

1. Właściwości chemiczne i fizyczne

1.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytwarzane w sposób zapewniający spełnienie wymagań określonych w części I, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia wyników analitycznych z powodu niezgodności pomiędzy użytymi materiałami a próbkami, w szczególności biologicznymi tkankami, komórkami, płynami ustrojowymi i drobnoustrojami, przewidzianymi do użycia z wyrobem, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.

1.2. Wyroby muszą być zaprojektowane, wytwarzane i opakowane w sposób ograniczający niebezpieczeństwo związane z wyciekiem, zanieczyszczeniami i pozostałościami wyrobu, w stosunku do osób zajmujących się transportem, przechowywaniem i stosowaniem tych wyrobów, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.

2. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

2.1. Wyroby oraz procesy ich wytwarzania muszą być zaprojektowane w sposób eliminujący lub redukujący ryzyko zainfekowania pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Budowa wyrobu

powinna zapewniać łatwość obsługi i ograniczać skażenie w czasie jego używania oraz ograniczać ryzyko zanieczyszczenia lub wycieku z wyrobu podczas używania, a w przypadku pojemników na próbki - ryzyko skażenia próbki.

2.2. Jeżeli wyrób zawiera substancje biologiczne, ryzyko zakażenia musi być ograniczone przez wybór właściwych dawców i odpowiednich substancji oraz przez zastosowanie właściwej, sprawdzonej dezaktywacji, ochrony, badań i procedur kontroli.

2.3. Wyroby oznaczone jako sterylne lub posiadające określony stan mikrobiologiczny muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane zgodnie z odpowiednimi procedurami, zapewniającymi zachowanie właściwego stanu mikrobiologicznego wskazanego na etykiecie do czasu wprowadzenia do obrotu i zgodnie z określonymi przez wytwórcę warunkami transportu i składowania do momentu, gdy opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

2.4. Postępowanie z wyrobami oznaczonymi jako sterylne lub posiadające określony stan mikrobiologiczny musi być zgodne z odpowiednią zatwierdzoną metodą.

2.5. System pakowania wyrobów, z wyłączeniem wyrobów określonych w ust. 2 pkt 3, musi zapewniać utrzymanie wyrobu w stanie niepogorszonym na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, należy zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Wytwórca podejmuje działania w celu zredukowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego podczas postępowania z surowcami, wytwarzania, magazynowania i dystrybucji, w przypadku gdy zanieczyszczenie może ujemnie wpłynąć na działanie danego wyrobu.

2.6. Wyroby przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).

2.7. System pakowania wyrobów niesterylnych powinien zapewnić utrzymanie ich w stanie niepogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby te mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie powinno minimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględniać metodę sterylizacji wskazaną przez wytwórcę.

3. Wytwarzanie a właściwości środowiska

3.1. Jeżeli wyrób jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać parametrów użytkowych wyrobów. Wszelkie ograniczenia eksploatacyjne zaznacza się na etykiecie lub w instrukcjach używania.

3.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób eliminujący lub ograniczający ryzyko związane w ich używaniem w połączeniu z materiałami, substancjami i gazami, z którymi mogą się zetknąć podczas normalnego użytkowania.

3.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób zapewniający odpowiedni poziom odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz eliminujący lub ograniczający:

1) ryzyko urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, w szczególności z parametrem objętość x ciśnienie, wymiarami zewnętrznymi i cechami ergonomicznymi;
2) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura, wilgotność, zmiany ciśnienia, przyspieszenie i przenikanie substancji obcych do wyrobu.

3.4. Wyroby muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania i w warunkach pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy poświęcić wyrobom, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować samozapłon.

3.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób ułatwiający bezpieczne usuwanie odpadów.

3.6. Skala pomiarowa, środki monitorowania i odczytu, włączając wskaźniki zmieniające barwę i inne wskaźniki optyczne, muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów.

4. Wyroby z funkcją pomiarową

4.1. Wyroby będące przyrządem pomiarowym lub aparatem z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający odpowiednią dokładność i stabilność pomiaru w zakresie właściwych dla nich granic dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego

zastosowania wyrobu oraz dostępnych procedur i materiałów odniesienia. Wytwórca podaje granice dokładności.

4.2. Wartości pomiaru muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miar.

5. Ochrona przed promieniowaniem

5.1. Wyroby muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w sposób minimalizujący narażenie użytkowników i innych osób na promieniowanie.

5.2. Wyroby, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być:

1) projektowane i wytwarzane w sposób zapewniający możliwość kontroli lub regulacji charakterystyki i ilości emitowanego promieniowania;
2) zaopatrzone w optyczne lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.

5.3. Instrukcje używania wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o charakterze promieniowania, środkach ochrony użytkownika, jak i o sposobach unikania niewłaściwego użycia oraz ryzyka związanego z instalacją.

6. Wymagania dla wyrobów podłączonych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

6.1. Wyroby zawierające programowalne systemy elektroniczne, w tym oprogramowanie, muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, wiarygodność i właściwe działanie takich systemów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

6.2. Wyroby muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów lub sprzętu w typowych warunkach.

6.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytwarzane w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczego uszkodzenia, przyjmując, że wyroby zostały prawidłowo zainstalowane i są właściwie konserwowane/utrzymywane w należytym stanie.

6.4. Ochrona przed ryzykiem związanym ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi

6.4.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający ochronę użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych. Wyroby muszą wykazywać odpowiednią stabilność w przewidywanych warunkach użytkowania oraz muszą być skonstruowane w taki sposób, aby w określonym terminie ważności wytrzymać obciążenia związane z przewidywanym środowiskiem pracy, z uwzględnieniem wymagań określonych przez wytwórcę dotyczących kontroli i konserwacji. Jeżeli istnieje ryzyko związane z ruchomymi częściami wyrobu, pęknięciem, oderwaniem się lub wyciekiem substancji, wyrób musi być odpowiednio przed tym zabezpieczony. Każde zabezpieczenia lub inne środki dołączone do wyrobu w celu zapewnienia bezpieczeństwa, w szczególności w przypadku części ruchomych, muszą być bezpieczne i nie mogą zakłócać normalnej pracy wyrobu ani ograniczać rutynowej konserwacji wyrobu, przewidzianej przez wytwórcę.

6.4.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób minimalizujący zagrożenie wynikające z wytwarzanych przez wyrób drgań, z uwzględnieniem postępu technicznego oraz dostępnych środków ograniczania drgań, w szczególności u ich źródła, o ile drgania te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

6.4.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z wytwarzanego przez wyrób hałasu, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczenia hałasu, dążąc do jego usuwania w miejscu powstawania, o ile hałas ten nie jest elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

6.4.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej, hydraulicznej i pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

6.4.5. Dostępne części wyrobów, z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do ogrzewania lub osiągania określonych temperatur, i ich otoczenie w normalnych warunkach używania nie mogą osiągać temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

7. Wymagania dotyczące wyrobów do samokontroli.

Wyroby do samokontroli muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby działały właściwie przy użyciu zgodnym z przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę doświadczenie i środki dostępne użytkownikom oraz wpływ możliwych do przewidzenia różnic w

sposobach korzystania przez użytkownika i zmieniających się warunków otoczenia. Informacje i instrukcje używania dostarczane przez wytwórcę powinny być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez osobę nie będącą profesjonalnym użytkownikiem.

7.1. Wyroby do samokontroli muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby:
1) zapewnić łatwość obsługi przez osobę nie będącą profesjonalnym użytkownikiem we wszystkich stadiach używania;
2) ograniczyć do minimum możliwość błędnego posłużenia się wyrobem i błędnej interpretacji wyników.

7.2. Wyroby do samokontroli powinny zapewniać tam, gdzie jest to możliwe, procedury pozwalające użytkownikowi na kontrolę w trakcie używania, czy wyrób działa poprawnie, zgodnie z założeniami.

8. Informacje dostarczane przez wytwórcę

8.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania, zredagowane odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. W ich skład wchodzą informacje podane na etykietach i w instrukcjach używania.

O ile jest to możliwe, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu każdego egzemplarza lub na opakowaniach handlowych, jeżeli to właściwe. Jeżeli nie stosuje się osobnego etykietowania/oznakowania każdej sztuki wyrobu, informacje muszą znajdować się na opakowaniu lub w instrukcji używania dostarczanej z jedną lub większą liczbą egzemplarzy wyrobu.

Instrukcje używania muszą towarzyszyć lub znajdować się w opakowaniu jednego lub kilku egzemplarzy wyrobów. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów, które można bezpiecznie i właściwie używać bez takich instrukcji.

8.2. Informacje mogą być podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol i kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach, gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole i kolory opisywane są w dokumentacji dostarczanej razem z wyrobem.

8.3. W przypadku wyrobów lub czynności przygotowania wyrobu, które można uznać za niebezpieczne, z uwagi na ich właściwości, ilość składników oraz postać, w jakiej występują, wymagania dotyczące odpowiednich symboli i oznakowania określają przepisy ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 152, poz. 1222). W przypadku gdy na wyrobie lub jego etykiecie nie ma miejsca, aby zamieścić wymagane informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie symbole ostrzegawcze, a pozostałe informacje zamieszcza w instrukcji używania.

8.4. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy, które mogą mieć także postać symboli:
1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu i adres wytwórcy. W przypadku wyrobu importowanego do państwa członkowskiego w celu dystrybucji, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje obsługi zawierać muszą dodatkowo także nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy;
2) informacje niezbędne użytkownikowi do jednoznacznej identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;
3) wyraz "JAŁOWE" lub "STERYLNE" lub "STERILE" lub określenie stanu mikrobiologicznego wyrobu, jeżeli dotyczy;
4) kod partii lub serii wyrobów poprzedzany wyrazem "SERIA" lub "LOT" lub "numer serii" lub "numer fabryczny" w zależności od stosowanego systemu;
5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie bez pogorszenia działania, wyrażonej jako rok, miesiąc i, jeżeli to istotne, dzień;
6) jeżeli wyrób jest używany do oceny działania, wyrazy "wyłącznie do oceny działania";
7) deklarację, że dany wyrób używa się do diagnostyki in vitro, jeżeli to stosowne;
8) specjalne instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobami;
9) specjalne instrukcje używania wyrobów, jeżeli dotyczy;
10) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
11) jeżeli wyrób jest przeznaczony do samokontroli, wyrazy "wyrób do samokontroli”.

8.5. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobu może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcjach używania.

8.6. We wszystkich przypadkach, w których wyrób składa się z elementów od niego odłączalnych, muszą być one identyfikowane numerem serii lub fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko błędnego złożenia wyrobu z jego elementami odłączalnymi.

8.7. Instrukcja obsługi wyrobu powinna zawierać następujące dane:

1) określone w ust. 8.4, z wyłączeniem pkt 4 i 5;
2) skład produktów z odczynnikiem, ilość i stężenie substancji czynnych odczynników lub zestawu odczynników, jak również, jeżeli dotyczy, deklarację, że dany wyrób zawiera inne składniki, które mogą wpłynąć na pomiar;
3) warunki przechowywania oraz dopuszczalny okres magazynowania po pierwszym otwarciu bezpośredniego opakowania oraz warunki przechowywania i stabilności odczynników roboczych;
4) parametry użytkowe wyrobu, o których mowa w części I ust. 3;
5) wskazanie dotyczące wymaganego specjalnego wyposażenia, w tym informacje potrzebne/niezbędne do identyfikacji tego wyposażenia w celu jego właściwego użycia;
6) typ materiału badanego, który należy użyć, oraz specjalne warunki jego pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta;
7) szczegółowy opis procedury, którą należy stosować podczas używania wyrobu;
8) procedurę postępowania przy pomiarach danym wyrobem, łącznie z:
   a) zasadą przyjętej metody,
   b) analitycznymi charakterystykami parametrów użytkowych, w szczególności: czułości, swoistości, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, granic wykrywalności i zakresu pomiaru, włączając w to informacje konieczne do kontroli istotnych zakłóceń,
   c) ograniczeniami metody oraz informacją na temat wykorzystania przez użytkownika dostępnych referencyjnych procedur pomiarowych i materiałów,
   d) informacjami dotyczącymi procedur postępowania lub przygotowania wyrobu do używania, np. rozpuszczenia, inkubacji, rozcieńczania lub sprawdzania aparatury,
   e) wskazówkami odnoszącymi się do specjalnych wymagań w zakresie przeszkolenia użytkowników;
9) matematyczne zależności, według których dokonuje się wyliczenia/obliczeń wyników analiz;
10) działania, jakie należy podjąć w przypadku zmian parametrów analitycznych wyrobu;
11) informacje dla użytkownika, odnoszące się do:
   a) wewnętrznej kontroli jakości, łącznie ze szczególnymi procedurami walidacji,
   b) spójności pomiarowej i kalibracji danego wyrobu;
12) przedziały odniesienia dla oznaczanych wielkości, z uwzględnieniem opisu właściwej populacji odniesienia;
13) informacje konieczne do identyfikacji poszczególnych elementów wyrobów lub sprzętu, jeżeli wyrób jest używany w połączeniu, zainstalowany lub podłączony do innych wyrobów lub sprzętu;
14) informacje wymagane do sprawdzenia, czy wyrób został prawidłowo zainstalowany i czy działa właściwie i bezpiecznie, oraz informacje dotyczące rodzaju i częstości konserwacji oraz kalibracji, wymagane w celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu, a także informacje o bezpiecznym usuwaniu odpadów;
15) informacje dotyczące czynności przed użyciem wyrobu, np. sterylizacji, montażu końcowego;
16) informacje niezbędne w razie zniszczenia opakowania ochronnego wyrobu oraz informacje o właściwych metodach ponownej sterylizacji lub odkażenia;
17) informacje o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmujących czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji lub odkażenia, a także ograniczenia odnośnie liczby ponownych zastosowań, jeżeli wyrób służy do wielokrotnego użytku;
18) środki ostrożności, jakie należy podjąć w razie narażenia, w dających się przewidzieć warunkach środowiska na działanie w szczególności: pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu;
19) środki ostrożności, jakie należy podjąć w razie szczególnych zagrożeń związanych z użytkowaniem wyrobu, łącznie ze specjalnymi środkami ochronnymi; jeżeli wyrób zawiera

substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, należy zwrócić uwagę na ich potencjalny charakter zakaźny;

20) w odniesieniu do wyrobów do samokontroli:
    a) sprecyzowanie, że wyniki należy wyrazić i przedstawić w sposób czytelny i zrozumiały dla nieprofesjonalnego użytkownika; wraz z informacjami należy dostarczyć wskazania dotyczące czynności, które należy podjąć w przypadku pozytywnego, negatywnego albo niejednoznacznego wyniku oraz o możliwości wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego,
    b) w wyjątkowych przypadkach, gdy informacje podane przez wytwórcę wystarczają, by umożliwić użytkownikowi stosowanie wyrobu i zrozumienie wyniku lub wyników podawanych przez wyrób, można pominąć szczegółowe informacje,
    c) informację o tym, że użytkownik nie powinien podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem,
    d) w przypadku wyrobu używanego do kontrolowania istniejącego stanu chorobowego, informację o tym, że pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko, jeżeli odbył właściwe przeszkolenie;
21) datę wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania.

Załącznik Nr 2

Sposób klasyfikowania do wykazów, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych

1. Do wykazu A klasyfikuje się:

1) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do oznaczania następujących grup krwi: układ AB0, układ Rh (C, c, D, E, e), antygeny Kell;

2) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania, potwierdzania i ilościowego oznaczania w ludzkich próbkach markerów zakażenia HIV (HIV 1 i 2), HTLV I i II oraz zapalenia wątroby typu B, C i D.

2. Do wykazu B klasyfikuje się:

1) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do ustalania grup krwi - antygeny Duffy i Kidd;

2) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do ustalania nieprawidłowych przeciwciał antyerytrocytowych;

3) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania i kwantyfikacji w próbkach pobranych od ludzi wrodzonych zakażeń różyczki i toksoplazmozy;

4) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do diagnozowania choroby dziedzicznej – fenyloketonurii;

5) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania zakażeń cytomegalowirusem i chlamydiami u ludzi;

6) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania następujących grup antygenów zgodności tkankowej HLA: DR, A, B;

7) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania markera nowotworowego PSA;

8) odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi oraz oprogramowaniem, zaprojektowane specjalnie do oceny ryzyka trisomii 21;

9) wyrób do samokontroli, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, służący do mierzenia stężenia cukru we krwi.

Załącznik Nr 3

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2-5 oraz dodatkowo w przypadku wyrobów do samokontroli, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 6, zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE.
2. Wytwórca zapewnia przygotowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3, i realizację w procesie produkcyjnym zasad zapewnienia jakości, o których mowa w ust. 4.
3. Dokumentacja techniczna umożliwia dokonanie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy i zawiera w szczególności:
   1) ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wersjami;
   2) dokumentację odnoszącą się do systemu jakości;
   3) informację dotyczącą projektu, łącznie z określeniem właściwości podstawowych materiałów, właściwości i ograniczeń działania wyrobu, metod wytwarzania oraz rysunki projektowe, schematy części składowych, w szczególności: podzespołów, obwodów itp. - w przypadku przyrządów;
   4) w przypadku wyrobów zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek, informacje o ich pochodzeniu i warunkach, w jakich zostały pobrane;
   5) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
   6) wyniki analizy ryzyka, wykaz norm zharmonizowanych, które zostały zastosowane w całości lub w części, oraz opisy i wyjaśnienia rozwiązań, które zostały przyjęte, aby wyrób spełniał wymagania zasadnicze, w przypadku gdy oparto je nie tylko na normach zharmonizowanych;
   7) opis użytych procedur w przypadku wyrobów sterylnych oraz wyrobów charakteryzujących się szczególnym stanem mikrobiologicznym lub czystości;
   8) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych kontroli;
   9) informację potwierdzającą, że wyrób ten spełnia wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobem posiadającym odpowiednie parametry określone przez wytwórcę, jeżeli dotyczy;
   10) sprawozdania z badań wyrobu;
   11) informacje dotyczące oceny działania wyrobu wraz z informacjami na temat referencyjnej procedury pomiarowej, materiałów odniesienia, znanych wartości odniesienia, dokładności i zastosowanych jednostek miary; dane te powinny pochodzić z badań w środowisku klinicznym lub w innym odpowiednim środowisku lub wynikają z piśmiennictwa dotyczącego tematu;
   12) wzór etykiety i instrukcje używania;
   13) wyniki badań stabilności.
4. Wytwórca podejmuje niezbędne działania w celu zapewnienia, żeby proces wytwarzania był zgodny z zasadami zapewnienia jakości, z uwzględnieniem specyfiki wytwarzanych wyrobów.
   System zapewnienia jakości obejmuje:
   1) strukturę organizacyjną i zakresy obowiązków;
   2) procesy wytwarzania oraz okresowe kontrole jakości produkcji;
   3) środki monitorowania funkcjonowania/działania systemu jakości.
5. Wytwórca wprowadza i aktualizuje procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych ze stosowania wyrobu po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i używania (w fazie poprodukcyjnej) oraz wprowadza odpowiednie środki w celu zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących, uwzględniając ryzyko związane z wyrobem i charakter wyrobu.
   Wytwórca powiadamia niezwłocznie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o wystąpieniu incydentu medycznego.
6. W przypadku wyrobów do samokontroli wytwórca wnioskuje do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie badania projektu.

6.1. Wniosek o przeprowadzenie badania projektu powinien umożliwić zrozumienie projektu wyrobu i ocenę zgodności z wymaganiami ustawy dotyczącymi projektowania oraz zawierać:

1) raporty z badań zawierające wyniki badań przeprowadzone z udziałem nieprofesjonalnych użytkowników, jeżeli dotyczy;
2) informacje dotyczące obchodzenia się z wyrobem, z uwzględnieniem jego przeznaczenia do samokontroli;
3) informacje zamieszczone na etykiecie i w instrukcji używania.

6.2. Jednostka notyfikowana na podstawie oceny wniosku o przeprowadzenie badania projektu wydaje wytwórcy certyfikat badania projektu WE w przypadku, gdy projekt spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może żądać od wytwórcy przeprowadzenia dodatkowych badań lub złożenia wyjaśnień, w celu przeprowadzenia oceny zgodności projektu wyrobu z wymaganiami określonymi w ustawie. Certyfikat badania projektu WE zawiera wnioski z przeprowadzonych ocen wyrobu, warunki zatwierdzenia projektu, dane konieczne do identyfikacji projektu i opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

6.3. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o istotnych zmianach wprowadzonych do zatwierdzonego projektu, jak również o zmianach, które mogłyby wpłynąć na zgodność projektu z wymaganiami zasadniczymi lub z warunkami używania wyrobu. Zmiany zatwierdzane są przez jednostkę notyfikowaną w formie aneksu/załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

Załącznik Nr 4

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Pełny system zapewnienia jakości)

1. Wytwórca zapewnia dla danego wyrobu stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3, oraz podlega audytowi, o którym mowa w ust. 3.3, a także nadzorowi, o którym mowa w ust. 5. Dodatkowo, w przypadku wyrobów zamieszczonych w wykazie A, wytwórca stosuje procedury, o których mowa w ust. 4 i 6.
2. Deklaracja zgodności jest procedurą, według której wytwórca spełniający wymagania określone w ust. 1 zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których została wystawiona deklaracja, spełniają wymagania ustawy.
   Wytwórca oznakowuje wyroby znakiem zgodności CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania znakiem zgodności CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę *swo*jego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera:
   1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;
   2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
   3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów;
   4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
   5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości;
   6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania, w sposób właściwy i skuteczny, zatwierdzonego systemu jakości;
   7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i bieżącego utrzymania procedury systematycznego przeglądania informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania (w fazie poprodukcyjnej) oraz wdrażania działań korygujących i postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.

3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby będą spełniały wymagania ustawy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:
   1) celów polityki jakości wytwórcy;
   2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
      a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość projektu i wytwarzanie wyrobu,
      b) metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niezgodnymi;
   3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobów, w szczególności:
      a) ogólny opis wyrobu, w tym planowane wersje,
      b) dokumentację, o której mowa w ust. 3 pkt 3-13 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
      c) w przypadku wyrobów do samokontroli, informacje, o których mowa w ust. 6.1 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
      d) opis technik stosowanych do kontrolowania i weryfikacji projektu, procesów i planowanych działań stosowanych podczas projektowania wyrobów;
   4) przeglądów systemu zapewnienia jakości produkcji, w szczególności:
      a) procesów i procedur, które będą stosowane, w szczególności w procesie sterylizacji,
      b) procedur dotyczących zaopatrzenia,

c) ustanowionych, udokumentowanych i uaktualnianych procedur identyfikacji wyrobu dla zapewnienia zgodności z rysunkami, specyfikacjami lub innymi stosownymi dokumentami na każdym etapie wytwarzania;

5) odpowiednich prób i badań, które przeprowadzane są przed, w trakcie i po wyprodukowaniu, określenia częstości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania, używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić możliwość wstecznego sprawdzania kalibracji.

Wytwórca przeprowadza kontrole i badania z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć techniki. Kontrole i badania powinny obejmować proces wytwórczy, łącznie z właściwościami surowców, poszczególnych wyrobów lub każdej partii wyrobów.

Przy badaniu wyrobów wymienionych w wykazie A wytwórca uwzględnia najnowsze dostępne informacje, w szczególności odnośnie biologicznej złożoności i zmienności próbek, które mają być badane przy użyciu danych wyrobów.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu zapewnienia jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

Zespół oceniający musi posiadać doświadczenie w ocenie danej technologii. Do procedury oceny należy kontrola zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów wytwórczych.

Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku kontroli oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2.

Jednostka notyfikowana podejmuje decyzję w sprawie i powiadamia o niej wytwórcę. Decyzja zawiera wnioski z kontroli i ocenę systemu jakości wraz z uzasadnieniem.

4. Badanie projektu wyrobu.

4.1. Dla wyrobów z wykazu A, wytwórca, oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu przewidzianego do wytwarzania.

4.2. Wniosek o ocenę dokumentacji zawiera opis projektu, wytwarzania i działania danego wyrobu oraz dokumenty wymagane do oceny, czy wyrób spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat oceny projektu WE, jeżeli wyrób spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli dotyczy, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu WE, w przypadkach gdy mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami ustawy lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny projektu, o wszelkich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenia mają formę załącznika do certyfikatu oceny projektu WE.

4.5. Wytwórca powiadamia niezwłocznie jednostkę notyfikowaną o zmianach patogenu i markerów zakażenia, które podlegają badaniu, w szczególności w wyniku ich biologicznej złożoności i zmienności. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie wyrobu.

5. Nadzór

5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.

5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych kontroli i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

1) dokumentację systemu jakości;

2) dane wynikające z systemu jakości dotyczące projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń, badań i inne;

3) dane wynikające z systemu jakości odnoszące się do wytwarzania, w tym: sprawozdania z kontroli, dane kalibracyjne, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.

5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza kontrolę i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku przeprowadzonej kontroli.

5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u wytwórcy. W czasie wizyt jednostka notyfikowana może przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku kontroli i badań, jeżeli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

6. Weryfikacja wyrobów zamieszczonych w wykazie A.

6.1. W przypadku wyrobów zamieszczonych w wykazie A, po zakończeniu kontroli i badań, wytwórca przesyła niezwłocznie jednostce notyfikowanej odpowiednie raporty/sprawozdania dotyczące badań wyrobów lub każdej partii wyrobów. Ponadto wytwórca, na podstawie umowy zawartej z jednostką notyfikowaną, na jej życzenie wybiera próbkę wyrobu lub partię wyrobów i udostępnia je tej jednostce.

6.2. Wytwórca może wprowadzać wyroby zamieszczone w wykazie A do obrotu, jeżeli jednostka notyfikowana nie poinformuje go w uzgodnionym terminie, nie później jednak niż 30 dni od dnia otrzymania próbek wyrobu, o podjęciu innej decyzji, w szczególności dotyczącej warunków ważności wydanych certyfikatów.

Załącznik Nr 5

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest częścią procedury, w wyniku której jednostka notyfikowana ocenia i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania ustawy.
2. Wniosek o przeprowadzenie badania typu WE składa do jednostki notyfikowanej wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel.
   Wniosek zawiera:
   1) nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
   2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnych próbek wyrobów pobranych z produkcji, zwanych dalej "typem". Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia innych próbek, jeżeli jest to niezbędne;
   3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.
3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, musi umożliwić zrozumienie projektu, procesów produkcji i określa parametry wyrobu oraz zawiera w szczególności:
   1) ogólny opis typu zawierający planowane wersje;
   2) dokumentację, o której mowa w ust. 3 pkt 3-13 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
   3) w przypadku wyrobów do samokontroli, informacje, o których mowa w ust. 6.1 załącznika nr 3 do rozporządzenia.
4. Jednostka notyfikowana dokonuje:
   1) badań, oceny dokumentacji i weryfikacji, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją, oceny elementów zaprojektowanych zgodnie z właściwymi wymaganiami norm zharmonizowanych, jak również elementów zaprojektowanych niezgodnie z wymaganiami tych norm;
   2) badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innym wyrobem lub innymi wyrobami, wymagane jest dostarczenie dowodu, że zostały spełnione wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobami o parametrach podanych przez wytwórcę;
   3) badań niezbędnych do stwierdzenia, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one zastosowane;
   4) uzgodnień z wnioskodawcą miejsc przeprowadzenia niezbędnych kontroli i badań.
5. Jeżeli typ odpowiada wymaganiom ustawy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z badań, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji zatwierdzonego typu.
   Istotne części dokumentacji powstałej w wyniku badania typu WE dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.
6. Wytwórca informuje niezwłocznie jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu, o wszelkich zmianach dokonanych w wyrobie w odniesieniu do patogenu i markerów zakażenia, które podlegają badaniom, w szczególności wynikające z biologicznej złożoności i zmienności. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie wyrobu.

6.1. Zmiany do zatwierdzonego wyrobu podlegają ocenie przez jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania typu WE, i zatwierdzeniu w przypadku gdy zmiany te mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi ustawy lub z określonymi warunkami stosowania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich zmianach dokonanych w zatwierdzonym wyrobie. Nowe zatwierdzenia przyjmują postać aneksu/załącznika do certyfikatu badania typu WE.

7. Przepisy administracyjne
   Jednostki notyfikowane inne niż jednostka, która wydała certyfikat, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE z dokumentacją związaną z certyfikatem, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela.

Załącznik Nr 6

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w której wyniku wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyrób, który był przedmiotem procedury, o której mowa w ust. 4, odpowiada typowi określonemu w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 5 do rozporządzenia i spełnia wymagania ustawy.

2.1. Wytwórca podejmuje działania niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami ustawy. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca przygotowuje: dokumenty opisujące proces wytwórczy, w szczególności dotyczące sterylizacji i właściwości materiałów wyjściowych, niezbędnych procedur kontrolnych z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć techniki oraz postępuje zgodnie z określonymi procedurami w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do nich wymaganiami ustawy.

2.2. Jeżeli statystyczna kontrola wyrobów określona w ust. 6.3 nie jest odpowiednia dla kontroli finalnej /końcowej, wytwórca ustala odpowiednie badanie procesu technologicznego, monitorowanie i metody kontroli wyrobu za zgodą jednostki notyfikowanej. W odniesieniu do zatwierdzonych procedur obowiązują przepisy nadzoru określone w ust. 5 załącznika nr 4 do rozporządzenia.

3. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji o wyrobie gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i używania (w fazie poprodukcyjnej), właściwych działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych niezwłocznie po wystąpieniu incydentu medycznego.

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe oceny i badania z uwzględnieniem postanowień ust. 2.2 w celu ustalenia zgodności wyrobów z wymaganiami ustawy przez badanie i poddawanie próbom każdego wyrobu, zgodnie z ust. 5, bądź drogą badania i poddawania próbom wyrobów z zastosowaniem kontroli wyrywkowej i metod statystycznych, zgodnie z ust. 6, zależnie od decyzji wytwórcy. Podczas przeprowadzania weryfikacji statystycznej/kontroli wyrywkowej jednostka notyfikowana podejmuje w porozumieniu z wytwórcą decyzję, kiedy należy zastosować procedury statystyczne do kontroli (seria po serii) kolejnych partii wyrobów, a kiedy do kontroli pojedynczej serii wyrobów.

   W zakresie, w jakim przeprowadzanie kontroli i badań na podstawie weryfikacji statystycznej /kontroli wyrywkowej nie jest właściwe, kontrole i badania można przeprowadzać losowo, pod warunkiem, że taka procedura w połączeniu ze środkami, o których mowa w ust. 2.2, zapewnia równorzędny poziom zgodności.

5. Weryfikacja przez badanie i kontrolę każdego wyrobu

5.1. Każdy wyrób jest oceniany oddzielnie na podstawie prób określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, lub badań równoważnych, które powinny wykazać zgodność wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 5 do rozporządzenia i z wymaganiami ustawy odnoszącymi się do niego (wyrobu).

5.2. Jednostka notyfikowana nadaje swoje numery identyfikacyjne na każdym wyrobie i wystawia pisemny certyfikat, powołując się na przeprowadzone próby lub badania. Jednostka notyfikowana może upoważnić pisemnie wytwórcę do nadawania numerów identyfikacyjnych w procesie produkcji.

6. Weryfikacja statystyczna

6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby w postaci jednorodnych partii.

6.2. Z każdej partii pobiera się losowo jedną lub kilka próbek (prób losowych). Wyroby stanowiące próbkę/próbę losową, podlegają badaniu i właściwym próbom określonym w normach zharmonizowanych lub równoważnym próbom w celu weryfikacji zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami zasadniczymi, na podstawie których ustala się, czy daną partię przyjąć czy odrzucić.

6.3. Wyrywkowa kontrola wyrobów, zwana też weryfikacją statystyczną, opiera się na badaniach statystycznych zmiennych - cech jakościowych lub wielkości mierzalnych/liczbowych, z

wykorzystaniem schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności działania, odpowiadający aktualnemu poziomowi wiedzy. Plan pobierania próbek ustala się na podstawie norm zharmonizowanych, biorąc pod uwagę specyfikę rozpatrywanych kategorii wyrobów.

6.4. W przypadku przyjęcia partii wyrobów, jednostka notyfikowana umieszcza numer indentyfikacyjny na każdym wyrobie i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań.

W przypadku odrzucenia partii, jednostka notyfikowana podejmuje działania w celu uniemożliwienia wprowadzenia partii wyrobów do obrotu. W przypadku powtarzającego się odrzucania partii wyrobów, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną/kontrolę wyrywkową.

Wytwórca może, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszczać numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na wyrobie w trakcie procesu wytwórczego.

Załącznik Nr 7

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Zapewnienie jakości produkcji)

1. Wytwórca zapewnia stosowanie systemu jakości produkcji i końcowej kontroli wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej.
2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w procedurze badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 5 do rozporządzenia. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek w sprawie oceny swojego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera:
   1) dokumentację i zobowiązania, o których mowa w ust. 3.1 załącznika nr 4 do rozporządzenia;
   2) dokumentację techniczną odnoszącą się do zatwierdzonych typów oraz kopie certyfikatów badania typu WE.

3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 5 do rozporządzenia.
Wszystkie elementy, wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej, zawierając: politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcję i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:
   1) zamierzeń celów jakościowych wytwórcy;
   2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
      a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość produkcji wyrobu,
      b) metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
   3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcyjnym, w szczególności:
      a) procesów i procedur, które będą stosowane w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentacji z nimi związanej,
      b) procedur identyfikacji wyrobu sporządzanych i aktualizowanych, specyfikacji i innych dokumentów na każdym etapie produkcji;
   4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, częstości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić dokumentowanie wstecznego sprawdzania przeprowadzanej kalibracji.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.
Zespół oceniający musi mieć doświadczenie w ocenie stosowanych technologii. Do procedury oceny należy kontrola zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów dostawców wytwórcy lub podwykonawców w celu zbadania procesów produkcyjnych.
Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planowanych istotnych zmianach systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania określone w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku kontroli oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4. Nadzór
Nadzór przeprowadzany jest zgodnie z przepisami określonymi w ust. 5 załącznika nr 4 do rozporządzenia.
5. Weryfikacja wyrobów zamieszczonych w wykazie A

5.1. W przypadku wyrobów zamieszczonych w wykazie A, po zakończeniu kontroli i badań, wytwórca przesyła niezwłocznie jednostce notyfikowanej odpowiednie raporty dotyczące badań wytworzonych wyrobów lub każdej partii wyrobów. Ponadto wytwórca, na podstawie umowy zawartej z jednostką notyfikowaną, wybiera egzemplarze wyrobu lub partię wyrobu i udostępnia je tej jednostce notyfikowanej.

5.2. Wytwórca może wprowadzać wyroby do obrotu, o ile jednostka notyfikowana nie poinformuje go w uzgodnionym terminie, lecz nie później niż 30 dni od dnia otrzymania próbnych egzemplarzy wyrobu, o podjęciu innej decyzji, w szczególności dotyczącej warunków ważności wydanych certyfikatów.

Załącznik Nr 8

OŚWIADCZENIE I PROCEDURY DOTYCZĄCE WYROBÓW DO OCENY DZIAŁANIA

1. Dla wyrobów do oceny działania wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel składa oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, i zapewnia o zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy.
2. Oświadczenie zawiera następujące informacje:
   1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
   2) plan oceny, określający w szczególności jej cel, podstawy naukowe, techniczne lub medyczne, zakres oceny i liczbę sztuk lub ilość wyrobu;
   3) wykaz laboratoriów lub innych instytucji, biorących udział w badaniach dokonujących oceny;
   4) datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania oceny oraz, w przypadku wyrobów do samokontroli, lokalizację i liczbę nieprofesjonalnych użytkowników;
   5) oświadczenie, że dany wyrób spełnia wymagania ustawy poza zagadnieniami objętymi planem oceny działania oraz aspektów wyszczególnionych w oświadczeniu, a także, że podjęto wszelkie środki ostrożności mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich.
3. Wytwórca zachowuje do wglądu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokumentację w zakresie projektowania, sposobu wytwarzania i działania wyrobu, przygotowaną w sposób umożliwiający dokonanie oceny zgodności z wymaganiami określonymi w ustawie. Wytwórca przechowuje dokumentację dotyczącą wyrobu przez okres co najmniej pięciu lat od zakończenia procedury oceny działania wyrobu.
   Wytwórca zapewnia, że proces wytwarzania wyrobów jest zgodny z dokumentacją w zakresie projektowania, sposobu wytwarzania i działania wyrobu.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem delegacji art. 23 ust. 3 ustawy z dnia …... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …). Projekt dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i ma celu wdrożenie wymagań prawa unijnego wynikających z postanowień dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, a w szczególności wdraża art. 9 – Procedury oceny zgodności i załączniki I-VIII do ww. dyrektywy.

Przepisy dotyczą wymagań zasadniczych związanych z projektem, konstrukcją i wykonaniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, użytkowników i osoby trzecie. Nakładają na wytwórcę obowiązek przeprowadzania oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu i do używania i jednocześnie wskazują, które z procedur mogą być przeprowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela. Rozporządzenie reguluje zakres i tryb stosowania procedur oceny zgodności uwzględniając przeznaczenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, system jakości oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich. Projekt określa:

- wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- wykazy A i B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które wymagają szczególnych procedur oceny zgodności,
- procedury oceny zgodności i warunki ich stosowania,
- wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela,
- wymagania wobec wyrobów do oceny działania.

Szczegółowe wykazy i specyfikacje techniczne w załącznikach nr 1-8 do rozporządzenia określają:

1. Wymagania zasadnicze;
2. sposób klasyfikowania do wykazów A i B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
3. Deklarację zgodności WE (wyrobu);
4. Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
5. Badanie typu WE;
6. Weryfikację WE (zgodność wyrobu z zatwierdzonym typem);
7. Deklaracja zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji;
8. Deklaracja i procedury dotyczące wyrobów do oceny działania.

Przepisy załącznika IX do dyrektywy - Kryteria wyznaczania jednostek notyfikowanych - zostały wdrożone w rozdziale 7 ustawy oraz w projekcie rozporządzenia wykonawczego z art. 37 ust. 10 – w sprawie sposobu spełniania szczegółowych wymagań przez jednostki ubiegające się o autoryzację, trybu sprawdzania warunków i procedur, według których działają jednostki notyfikowane, zakresu i sposobu sprawowania nadzoru oraz trybu prowadzenia kontroli jednostek notyfikowanych.

Należy także zaznaczyć, że trwają prace i uzgodnienia mające na celu nowelizację dyrektywy 98/79/WE, o podobnym charakterze do prowadzonych wobec dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG, zakończonych przyjęciem dyrektywy 2007/47/WE zmieniającej znacząco te dyrektywy. Wszelkie zmiany redakcyjne, polegające na przestawieniu kolejności przepisów niniejszego projektu, utrudnią wdrożenie spodziewanej nowelizacji dyrektywy 98/79/WE.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli przeprowadzających ocenę zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane autoryzowane w tym zakresie oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oczekuje się, że projektowana regulacja może oddziaływać na niektóre specjalistyczne laboratoria diagnostyczne, które będą prowadzić badania wyrobów do oceny działania.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony zostanie udział podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in.: Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, a także jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz inne podmioty działające w systemie ochrony zdrowia.
Projekt będzie także ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym i zewnętrznym. Wprowadzenie regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla krajowych przedsiębiorców.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania nie wpłynie na zdrowie ludzi, albowiem powiela wymagania i przepisy dotychczas funkcjonujące – rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 251, poz. 2515 i z 2005 r. Nr 200, poz. 1659).

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

28-12-tg

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji[2)]

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia ... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji:
1) wymagania zasadnicze;
2) procedury oceny zgodności;
3) wykaz procedur zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
4) wysokość opłaty za wydanie opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka.

§ 2. Wymagania zasadnicze dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:
1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub
2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą:
   a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo
   b) deklaracji zgodności z typem WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

2. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie w sposób określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 4. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4 i 6 do rozporządzenia.

§ 5. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3 i 5 są ważne przez okres najwyżej pięciu lat i mogą być przedłużane, na wniosek złożony w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat.

§ 6. Deklaracja zgodności zawiera:
1) nazwę i adres wytwórcy;
2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
3) dane identyfikujące wyrób;

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

[2)] Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 191 z 20.07.1990; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) i dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.9.2007).

4) oświadczenie o zgodności danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z odpowiednimi dla niego wymaganiami rozporządzenia;
5) powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych;
6) procedurę zastosowaną do oceny zgodności;
7) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności;
8) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
9) miejsce i datę wydania.

§ 7. Opłata za wydanie opinii przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na temat jakości, bezpieczeństwa i użyteczności substancji, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynosi 15.000 złotych.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZAŁĄCZNIKI do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ..... (poz. ...)

Załącznik Nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO IMPLANTACJI

Część I. Wymagania ogólne

1. Aktywne wyroby medyczne do implantacji, zwane dalej "wyrobami", muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz innych osób, jeżeli dotyczy.

2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby osiągały parametry działania przewidziane przez wytwórcę.

3. Wymagania wynikające z ust. 1 i 2 muszą być zachowane przez przewidziany przez wytwórcę czas w normalnych warunkach użytkowania.

4. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów użytkowych w czasie prawidłowego transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę, w szczególności: temperatury i wilgotności.

5. Wszelkie niepożądane skutki uboczne nie mogą wykraczać poza poziom ryzyka dopuszczalnego z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

5a. Wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi zawierać ocenę kliniczną przeprowadzoną zgodnie z ustawą oraz z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i konstrukcji

6. Wyroby muszą być zaprojektowane i skonstruowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań bezpieczeństwa, ze szczególnym uwzględnieniem ogólnie uznanego poziomu wiedzy.

7. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w opakowania jednorazowego użytku, w sposób zapewniający ich sterylność podczas wprowadzania do obrotu, składowania i transportu w warunkach przewidzianych przez wytwórcę, aż do momentu, gdy opakowanie zostanie usunięte, a wyrób zostanie implantowany/wszczepiony.

8. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób eliminujący lub ograniczający:

1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, włączając wymiary zewnętrzne;
2) ryzyko związane z zastosowaniem źródeł energii, w szczególności w przypadkach stosowania energii elektrycznej, w zakresie izolacji, prądów upływu i przegrzania;
3) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, zmiany ciśnienia i przyspieszenie;
4) ryzyko związane z leczeniem, w szczególności wynikające z użycia defibrylatora lub urządzenia chirurgicznego wysokiej częstotliwości;
5) ryzyko związane z emisją promieniowania jonizującego, pochodzącego z substancji promieniotwórczych zawartych w wyrobie, zgodnie z wymaganiami ochronnymi określonymi w odrębnych przepisach dotyczących ochrony zdrowia osób narażonych na promieniowanie jonizujące stosowane w celach medycznych;
6) ryzyko mogące powstać w związku z procesami nadmiernego wzrostu prądów upływu, starzenia się użytych materiałów, nadmiernego ciepła wydzielanego przez wyrób lub zmniejszeniem dokładności funkcji kontrolnych i pomiarowych, a konserwacja i wzorcowanie są niemożliwe.

9. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących:

1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności;
2) zapewnienia zgodności użytych materiałów z biologicznymi tkankami, komórkami i płynami organizmu, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu;
3) zapewnienia zgodności wyrobów z substancjami, które mają one podawać;

4) jakości połączeń, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa;
5) niezawodności źródła energii i jego szczelności, jeżeli dotyczy;
6) właściwego działania układów sterowania i kontroli, z oprogramowaniem włącznie;
7) walidacji oprogramowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i zasadami cyklu jego rozwoju, zarządzania/sterowania ryzykiem, walidacji i weryfikacji w przypadku wyrobów, które zawierają lub same są oprogramowaniem.

10. W przypadku gdy wyrób zawiera jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki - bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane zgodnie z wymaganiami określonymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne lub metodami analogicznymi do określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji w połączeniu z wyrobem i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu" lub Europejskiej Agencji Leków – EMEA, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynikających z włączenia substancji do wyrobu. W swej opinii (dla jednostki notyfikowanej), Prezes Urzędu lub EMEA powinni się odnieść do procesu wytwórczego i informacji związanych z użytecznością włączenia substancji do wyrobu.

Jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej EMEA na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynikających z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu. W swej opinii EMEA powinna się odnieść do procesu wytwórczego i informacji związanych z celowością włączenia substancji (pochodnej krwi ludzkiej) do wyrobu, (przekazanych przez jednostkę notyfikowaną).

Jeżeli wprowadzono zmiany w substancji działającej pomocniczo w wyrobie, w szczególności w procesie wytwórczym, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z właściwym organem medycznym ds. produktów leczniczych, z którym prowadzono pierwotne konsultacje, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego połączenia. Jeżeli organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu, doradza jednostce notyfikowanej czy i na ile zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka stosowania substancji. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownie przeprowadzanej ocenie procedury oceny zgodności.

11. Wyrób i jego części składowe muszą być odpowiednio oznakowane, aby umożliwić podjęcie niezbędnych działań w przypadku wykrycia potencjalnego ryzyka związanego z wyrobem lub jego częściami.

12. Do każdego wyrobu dołącza się informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy i samego wyrobu, w szczególności *dotyczące* jego typu i roku produkcji. Informację umieszcza się w formie kodu, którego odczytanie nie powinno wymagać interwencji chirurgicznej.

13. W przypadku gdy do wyrobu lub jego wyposażenia należy dołączyć informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu, w tym wskazujące za pomocą sygnalizacji wizualnej parametry jego działania i regulacji, należy je zredagować w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników oraz pacjentów, jeżeli dotyczy.

14. Wyrób powinien posiadać umieszczone w sposób trwały i czytelny informacje szczegółowe, w postaci symboli jeżeli do właściwe, które umieszczone są na:

1) opakowaniu sterylnym i obejmują:
   a) metodę sterylizacji,
   b) informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania,
   c) nazwę i adres wytwórcy,
   d) opis wyrobu,
   e) wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych", jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych,
   f) wyrazy "wyrób wykonany na zamówienie", jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie,
   g) stwierdzenie, że zapewniona została sterylność wyrobu,

h) miesiąc i rok wytworzenia,
i) limitu czasu, do którego wyrób może być bezpiecznie implantowany;

2) opakowaniu handlowym i obejmują:
   a) nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie,
   b) opis wyrobu,
   c) zastosowanie wyrobu,
   d) sposób używania,
   e) wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych", jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych,
   f) wyrazy "wyrób wykonany na zamówienie", jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie,
   g) stwierdzenie, że zapewniona została sterylność wyrobu,
   h) miesiąc i rok produkcji,
   i) limit czasu, do którego wyrób może być bezpiecznie implantowany,
   j) warunki transportu i przechowywania wyrobu,
   k) informację, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej, jeżeli dotyczy.

15. Wyrób wprowadzany do obrotu powinien być zaopatrzony w instrukcję używania, zawierającą następujące dane szczegółowe:

1) informację o dacie wydania certyfikatu uprawniającego do oznakowania wyrobu znakiem CE;
2) określone w ust. 14 pkt 1 i 2, z wyjątkiem ust. 14 pkt 2 lit. h, i, oraz datę wydania lub ostatniej aktualizacji instrukcji używania;
3) parametry użytkowe oraz wszelkie niepożądane działania uboczne;
4) informacje pozwalające lekarzowi na dobranie właściwego wyrobu, oprogramowania i wyposażenia;
5) informacje pozwalające lekarzowi i pacjentowi, jeżeli to wskazane, na poprawne stosowanie wyrobu, jego wyposażenia i oprogramowania oraz informacje o rodzaju, zakresie i częstości prób i kontroli działania oraz sposobach utrzymania;
6) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z implantacją wyrobu;
7) informację o ryzyku w zakresie wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu podczas konkretnych badań lub leczenia;
8) instrukcje wymagane w przypadku zniszczenia opakowania sterylnego oraz dane szczegółowe o metodach ponownej sterylizacji;
9) informacje, jeżeli dotyczy, że wyrób może być użyty powtórnie jedynie po uprzednim poddaniu go regeneracji przeprowadzanej na odpowiedzialność wytwórcy w zgodzie z wymaganiami zasadniczymi;
10) pozwalające personelowi medycznemu udzielić pacjentowi informacji o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, w szczególności:
    a) informacje dotyczące okresu sprawności/żywotności źródła energii,
    b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zauważenia zmian działania wyrobu,
    c) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku/wobec narażenia, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, na działania pól magnetycznych, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub zmiany ciśnienia, przyspieszenia, itp.,
    d) właściwych informacji dotyczących produktów leczniczych lub produktów, do podawania których dany wyrób jest przeznaczony.

16. Potwierdzenie, że wyrób w normalnych warunkach używania spełnia wymagania określone w części I, oraz ocena działań niepożądanych muszą być oparte na danych klinicznych uzyskanych w wyniku badań lub oceny klinicznej określonej w rozdziale 7 ustawy o wyrobach medycznych.

Załącznik Nr 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Pełny system zapewnienia jakości)

1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 3, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom, o których mowa w ust. 3.3 i 3.4, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust .5.
2. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca posiadający zatwierdzony system zapewnienia jakości zapewnia i oświadcza, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy.
   Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zapewnia oznakowanie wyrobu znakiem zgodności CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania znakiem zgodności CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.
   Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.
3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten zawiera:
   1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;
   2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
   3) oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
   4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
   5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości;
   6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
   7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego uaktualniania procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, w tym dotyczących oceny klinicznej wyrobów, którą określa rozdział 7 ustawy, działań naprawczych oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.

3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby będą spełniały wymagania ustawy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, które powstały przy stosowaniu procedur wymienionych w pkt 3. Dokumentacja powinna obejmować w szczególności opis:
   1) celów polityki jakości wytwórcy;
   2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
      a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość projektu i produkcję wyrobu,
      b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań,
      c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę i badanie wyrobów lub ich elementów przeprowadza osoba trzecia (podwykonawca) - metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej;
   3) procedur nadzoru i weryfikacji projektu wyrobów, w szczególności:
      a) wymagania projektowe, w tym normy zharmonizowane znajdujące zastosowanie w projekcie oraz wyniki analiz ryzyka, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,

b) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów technologicznych i środków systemowych stosowanych podczas projektowania wyrobów,
c) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz dane dotyczące przeprowadzonych badań, wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
d) ocenę przedkliniczną,
e) ocenę kliniczną;

4) przeglądów systemu zapewnienia jakości produkcji, w szczególności:
a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, zakupach i dokumentacji z nimi związanej,
b) ustanowionych, udokumentowanych i utrzymywanych procedur identyfikacji wyrobu dla zapewnienia zgodności z rysunkami, specyfikacjami lub innymi stosownymi dokumentami na każdym etapie produkcji;

5) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, określenia częstości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania, używanego wyposażenia pomiarowego.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu zapewnienia jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.
W skład zespołu kontrolującego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, audyt zakładów dostawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcyjnych.
Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o przeprowadzeniu albo zaniechaniu przeprowadzenia audytu, a w przypadku przeprowadzenia audytu informuje wytwórcę o jego wyniku, przedstawiając wnioski z uzasadnieniami.

4. Ocena projektu wyrobu

4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków o których mowa w ust. 3, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu przewidzianego do produkcji.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i działania danego wyrobu. Do wniosku dołącza się dokumenty niezbędne do oceny, czy wyrób spełnia wymagania ustawy, w szczególności ust. 3.2 pkt 3 i 4 załącznika, zawierające/obejmujące:
1) dane techniczne projektu z podaniem zastosowanych norm zharmonizowanych;
2) potwierdzenie dostosowania wyrobów, zawierające wyniki badań wykonanych przez wytwórcę lub na jego odpowiedzialność, gdy zastosowano normy zharmonizowane, a zwłaszcza w przypadku gdy normy nie były w pełni zastosowane;
3) oświadczenie wskazujące, że wyrób zawiera jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy i może oddziaływać pomocniczo na organizm, i której działanie może wpływać na biodostępność, wraz z danymi zawierającymi wyniki badań;
4) ocenę kliniczną, określoną w rozdziale 7 ustawy;
5) wzór ulotki i instrukcji używania.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat oceny projektu WE, jeżeli wyrób spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli dotyczy, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym i może oddziaływać pomocniczo na organizm, jednostka

notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu", lub EMEA. Opinia Prezesa Urzędu lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi być wydana w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Jednostka notyfikowana, przy podejmowaniu decyzji, rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji. O końcowej decyzji informuje zainteresowany właściwy organ.

W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia musi być sporządzona w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię EMEA, i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przedstawia EMEA.

4.4. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny projektu, o wszelkich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie WE. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu WE, w przypadkach gdy mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu. Dodatkowe zatwierdzenia muszą uzyskać formę aneksu/załącznika do certyfikatu oceny projektu.

5. Nadzór

5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.

5.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
1) dokumentację systemu jakości;
2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń, badań, oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie, itp.;
3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej produkcji, w tym: raporty z kontroli, wyniki prób, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.

5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

6. Przepisy administracyjne

6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 15 lat, od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej Prezesem Urzędu:
1) deklarację zgodności;
2) dokumentację systemu jakości oraz szczegółową dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust 3.2 pkt 2;
3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
5) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.

6.2 Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu, udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące decyzji o wydaniu, odmowie wydania i cofnięciu certyfikatów systemu jakości.

7. Po wytworzeniu każdej partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej, wydany przez uprawnione laboratorium.

Załącznik Nr 3

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana ocenia i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania ustawy.
2. Wniosek o dokonanie badania typu WE zawiera:
   1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
   2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnych próbek wyrobów pobranych z produkcji, zwanych dalej "typem". Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana ma prawo zażądać udostępnienia innych próbek;
   3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.
3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, umożliwia zrozumienie projektu, procesów produkcji i określa parametry wyrobu oraz zawiera w szczególności:
   1) ogólny opis typu, w tym planowane warianty, oraz jego przewidziane zastosowanie;
   2) rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, zwłaszcza dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i innych;
   3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
   4) wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane w całości;
   5) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, raporty z badań, prób technicznych, itp.;
   6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera, jako część składową, substancję, która jest produktem leczniczym działającym pomocniczo w wyrobie, lub pochodną krwi ludzkiej oraz dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, jeżeli dotyczy;
   7) ocenę przedkliniczną;
   8) ocenę przedkliniczną;
   9) wzór etykiety i instrukcji używania.
4. Jednostka notyfikowana dokonuje:
   1) badań, oceny dokumentacji i weryfikacji, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją, oceny elementów zaprojektowanych zgodnie z właściwymi wymaganiami norm zharmonizowanych, jak również elementów zaprojektowanych niezgodnie z wymaganiami tych norm;
   2) audytów i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane;
   3) audytów i badań niezbędnych do stwierdzenia, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one zastosowane;
   4) uzgodnień z wnioskodawcą miejsc przeprowadzenia niezbędnych audytów i badań.
5. Jeżeli typ odpowiada wymaganiom ustawy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z badań, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji pozytywnie ocenionego typu.
   Istotne części dokumentacji oceny typu dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.

   W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie jest produktem leczniczym i która może oddziaływać na organizm, uzupełniając działanie wyrobu, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, lub EMEA. Opinie muszą być wydane w ciągu 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinie naukowe dołącza się do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy

podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji i końcową decyzję przedstawia organowi, z którym się konsultowała.

W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. EMEA wydaje opinię w ciągu 210 dni od otrzymania poprawnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna, a swoją końcową decyzję przedstawia EMEA.

6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny typu, o wszelkich zmianach dokonanych w wyrobie. Zmiany w wyrobie, w przypadku gdy mogą mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu - muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE.

7. Przepisy administracyjne

7.1. Jednostka notyfikowana udostępnia innym jednostkom notyfikowanym i Prezesowi Urzędu, na ich żądanie, informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów badania typu WE z dokumentacją związaną z certyfikatem.

7.2. Jednostki notyfikowane inne niż jednostka, która wydała certyfikat, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE z dokumentacją związaną z certyfikatem, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela.

7.3 Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu, do dyspozycji Prezesa Urzędu, dokumentację techniczną i kopię certyfikatu badania typu WE wraz z załącznikami.

Załącznik Nr 4

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w której wyniku wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyrób, który był przedmiotem procedury, o której mowa w ust. *3*, odpowiada typowi określonemu w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 3 do rozporządzenia i spełnia wymagania ustawy.
2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel podejmuje działania niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oznakowuje każdy wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca przygotowuje: dokumenty opisujące proces produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, wraz z wszelkimi wskazaniami i ustalonymi wymaganiami, które mają być stosowane w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i innymi wymaganiami ustawy, jeżeli dotyczą.
4. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, w tym dotyczących oceny klinicznej, działań naprawczych, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującego powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych niezwłocznie po wystąpieniu incydentu medycznego.
5. Jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację zgodności wyrobów z wymaganiami ustawy poprzez wyrywkowe badania wyrobów i testowanie z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 6. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do oceny skuteczności środków podjętych zgodnie z ust. 3.
6. Weryfikacja statystyczna
*6.*1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby w postaci jednolitych partii i podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić jednorodność każdej wyprodukowanej partii.
6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próba losowa) w celu przeprowadzenia na niej prób lub badań równoważnych. Wyroby stanowiące próbkę oceniane są pojedynczo, przeprowadza się na nich badania określone w normach zharmonizowanych lub równoważne w celu zbadania zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE. Na podstawie otrzymywanych wyników podejmowana jest decyzja o przyjęciu albo odrzuceniu partii.
6.3. Wyrywkowa kontrola wyrobów, zwana też weryfikacją statystyczną, opiera się na badaniach cech jakościowych lub zmiennych liczbowych/ilościowych, z wykorzystaniem schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy kontroli wyrywkowej ustalają normy zharmonizowane z uwzględnieniem właściwości danej kategorii wyrobów.
*6.*4. Jeżeli partia wyrobów zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza numerem identyfikacyjnym każdy wyrób i sporządza pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych prób lub badań równoważnych. Wszystkie wyroby w partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych, które nie wykazały zgodności. Jeżeli partia wyrobów zostanie odrzucona, jednostka notyfikowana ma obowiązek podjąć stosowne kroki w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. W przypadku powtarzających się odrzuceń partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.
Jednostka notyfikowana może upoważnić wytwórcę do oznakowania wyrobów znakiem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki podczas ich wytwarzania.
6.5 Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel powinien udostępniać na żądanie certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną.
7. Po wytworzeniu partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez uprawnione laboratorium.

Załącznik Nr 5

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM WE
(Zapewnienie jakości produkcji)

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej.
2. Deklaracja zgodności stanowi część procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w procedurze badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wyrobów wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny niedwuznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi zgodności CE towarzyszy numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.
3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten zawiera:
   1) nazwę i adres wytwórcy;
   2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu objętego procedurą;
   3) dokumentację systemu jakości;
   4) zobowiązanie wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości;
   5) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności zatwierdzonego systemu jakości;
   6) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
   7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania systemu nadzoru po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, procedur systematycznego przeglądu informacji, w tym pochodzących z oceny klinicznej, działań naprawczych oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.

3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.
Wszystkie elementy, wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej, zawierając: politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcję i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:
   1) celów jakościowych wytwórcy;
   2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
      a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość produkcji wyrobu,
      b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań,
      c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę lub badanie wyrobów przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec tego podmiotu;
   3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcji, w szczególności:
      a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentacji z nimi związanej,
      b) procedur identyfikacji wyrobu sporządzanych i aktualizowanych, specyfikacji i innych dokumentów na każdym etapie produkcji;
   4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, częstości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania oraz używanego wyposażenia pomiarowego.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.
W skład zespołu oceniającego, którego celem jest zbadanie procesów produkcyjnych, wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, audyt zakładów dostawców wytwórcy.
Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planowanych zmianach systemu jakości lub jego zakresu stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.

4.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
1) dokumentację systemu jakości;
2) dokumentację techniczną;
3) dane wynikające z systemu jakości dotyczące produkcji, w tym raporty z audytów, dane z badań, dane o wzorcowaniach, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

5. Jednostka notyfikowana udostępnia innym jednostkom notyfikowanym i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na ich żądanie, informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów systemów jakości.

6. Po wyprodukowaniu partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez uprawnione laboratorium.

Załącznik Nr 6

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE ORAZ WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO

1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel wyrobu wykonanego na zamówienie i wyrobu do badań klinicznych sporządza oświadczenie:

1) o zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, zawierające informacje szczegółowo określone w ust. 2;
2) dla każdego egzemplarza wyrobu wykonanego na zamówienie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1;
3) dla wyrobu do badań klinicznych, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

2. Oświadczenie zawiera następujące informacje:

1) dla wyrobów wykonywanych na zamówienie:
   a) nazwę i adres wytwórcy,
   b) dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu,
   c) stwierdzenie, że wyrób przeznaczony jest do użytku określonego pacjenta, z podaniem jego nazwiska lub oznaczenia kodowego jednoznacznie odnoszącego się do określonego pacjenta,
   d) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła zlecenie, oraz w razie potrzeby nazwę zakładu opieki zdrowotnej,
   e) szczególne właściwości wyrobu, określone zleceniem medycznym,
   f) informacje, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, pod względem projektu, wytworzenia i opakowania, wraz ze wskazaniem wymagań zasadniczych, które nie zostały całkowicie spełnione, z podaniem przyczyn;
2) dla wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych:
   a) dane umożliwiające identyfikację wyrobów,
   b) plan badania klinicznego,
   c) broszurę badacza,
   d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania,
   e) dokumenty zastosowane do otrzymania świadomej zgody,
   f) oświadczenie wskazujące czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
   g) opinię właściwej komisji bioetycznej i istotne szczegóły zawarte w tej opinii,
   h) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej uprawnionej osoby i nazwę podmiotu odpowiedzialnego za badanie,
   i) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,
   j) oświadczenie, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze poza zagadnieniami objętymi zakresem badań oraz że, uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.

3. Wytwórca zachowuje do wglądu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych następujące dokumenty:

1) dokumentację wyrobu wykonanego na zamówienie wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania oraz pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania wyrobu, podającą parametry użytkowe, przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby spełniają wymagania zawarte w dokumentacji wytwórcy;
2) dokumentację wyrobu do badań klinicznych zawierającą:
   a) ogólny opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
   b) rysunki projektowe, przewidziane sposoby wykonywania, zwłaszcza dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów i obwodów itp.,
   c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
   d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zastosowanych w całości lub w części, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli normy nie zostały zastosowane,
   e) jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki badań takiego połączenia, które są

wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,

f) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, badań i prób technicznych, i podobnych; wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby produkowane są według dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3.1, potwierdzając ocenę skuteczności podjętych środków własnoręcznym podpisem.

4. Dokumentacja i oświadczenia wydane zgodnie z załącznikiem są przechowywane co najmniej przez 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu.

5. Dla wyrobów na zamówienie, wytwórca zobowiązany jest do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, w tym z oceny i badań klinicznych, oraz do wdrożenia odpowiednich środków i podjęcia wszelkich niezbędnych działań naprawczych. Zobowiązanie to obejmuje zgłaszanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych incydentów medycznych niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu oraz deklarację podjęcia odpowiednich działań naprawczych.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem delegacji art. 23 ust. 4 ustawy z dnia …… r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …., poz. …). Projekt dotyczy aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i ma celu implementację wymagań prawa unijnego wynikających z postanowień dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z uwzględnieniem zmian zgodnych z dyrektywą 2007/47/WE, w szczególności wdraża załączniki do dyrektywy 90/385/EWG.

Przepisy dotyczą wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji związanych z projektem, konstrukcją i wykonaniem z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, użytkowników i osoby trzecie. Nakładają na wytwórcę obowiązek przeprowadzania oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu i do używania i jednocześnie wskazują, które z nich mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela. Rozporządzenie reguluje zakres i tryb stosowania procedur oceny zgodności uwzględniając przeznaczenie danego wyrobu, system jakości oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich. Projekt określa ponadto wymagania wobec aktywnych wyrobów medycznych do implantacji szczególnego rodzaju – wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych. Szczegółowe specyfikacje techniczne zamieszczono w załącznikach do rozporządzenia, które określają odpowiednio:

1. Wymagania zasadnicze;
2. Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
3. Badanie typu WE;
4. Weryfikację WE (zgodności wyrobu z typem);
5. Deklaracja zgodności z typem WE – zapewnienie jakości produkcji;
6. Oświadczenie dotyczące wyrobów wykonanych na zamówienie i wyrobów do badania klinicznego.

Projektowane rozporządzenie ma prawie w całości charakter transponujący przepisy dyrektywy 90/385/EWG w zakresie oceny zgodności – art. 9 i załączników od 1 do 6. Przepisy załączników 7 i 8 – „Ocena kliniczna" i „Minimalne kryteria notyfikacji jednostek" zostały wdrożone odpowiednio w rozdziale 8 i 7 projektu ustawy oraz w projektach rozporządzeń wykonawczych z art. 39 ust. 5 i art. 41 ust. 4 – ocena kliniczna i prowadzenie badań klinicznych oraz z art. 37 ust. 10 – kontrola jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych.

Projekt zawiera także przepis wskazujący krajowy organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - właściwy do wydawania naukowej opinii o przydatności substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz ustalający wysokość opłaty, stanowiącej dochód budżetu państwa, za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu o wydanie przedmiotowej opinii. Ze względu na skomplikowaną materię i szeroki zakres ww. oceny oraz na długi czas potrzebny na jej przeprowadzenie – określony przepisami dyrektywy dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji na 210 dni – ustalono w projekcie wysokość opłaty na 15 000 PLN. Powyższa kwota jest odpowiednia do opłat pobieranych przez właściwe organy w innych państwach członkowskich oraz przez Europejską Agencję Leków (EMEA) – ustanowioną jako organ Unii Europejskiej, do których mogą się zwracać jednostki notyfikowane o wydanie przedmiotowej opinii. W przypadku substancji będącej produktem krwiopochodnym – właściwym organem jest wyłącznie EMEA.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli przeprowadzających ocenę zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie ww. wyrobów oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oczekuje się, że projektowana regulacja może wpłynąć na niektóre oddziały kliniczne z tytułu wymagania, aby wykazanie zgodności wyrobu zawierało ocenę kliniczną, oraz na podmioty wyspecjalizowane w ocenie jakości, bezpieczeństwa i użyteczności substancji leczniczych lub krwiopochodnych – Narodowy Instytut Leków, Agencję Oceny Technologii Medycznych, instytuty medyczne i podobne podmioty.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony zostanie udział podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in.: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, a także jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz inne podmioty działające w systemie ochrony zdrowia. Projekt będzie także ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znaczącego wpływu na rynek pracy. Ewentualne zmiany mogą wynikać z poszerzenia zakresu i sprecyzowania trybu wykonywania oceny klinicznej połączonej z badaniami klinicznymi aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, specjalistycznymi ocenami nowych technologii medycznych oraz obowiązkiem ustanowienia w Unii Europejskiej autoryzowanych przedstawicieli wytwórców wyrobów z siedzibą poza terytorium państw członkowskich, o ile wybór padnie na podmiot krajowy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym i zewnętrznym. Wprowadzenie regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla krajowych przedsiębiorców, albowiem aktywne wyroby medyczne do implantacji, z powodu wysokich wymagań, są z reguły wytwarzane przez wiodących producentów światowych.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania zwiększy bezpieczeństwo pacjentów, u których będą stosowanie aktywne wyroby medyczne do implantacji, ze względu na rozszerzenie wymagań wobec ich konstrukcji, wykonania i procedur oceny zgodności.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

29-12-tg

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW[1)]
z dnia ..... r.

w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki notyfikowanej i jednostki, która uzyskała autoryzację

Na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej jednostki notyfikowanej oraz jednostki, która uzyskała autoryzację, za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie określonym w autoryzacji, zwanego dalej „ubezpieczeniem OC", termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna jednostki notyfikowanej, która uzyskała autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia, za szkody wyrządzone w następstwie działania lub zaniechania działania ubezpieczonego, w okresie ubezpieczenia, w związku z prowadzoną działalnością w zakresie określonym w autoryzacji.

2. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:
1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;
2) polegających na zapłacie kar umownych;
3) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

3. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu notyfikacji Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowanej przez ministra właściwego do spraw gospodarki.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, zależy od przedmiotu i zakresu autoryzacji i wynosi równowartość w złotych:
1) 500.000 euro - gdy zakres autoryzacji obejmuje:
   - aktywne wyroby medyczne do implantacji, lub
   - wyroby medyczne klasy IIb i III, lub
   - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - z wykazu A lub z wykazu B lub wyroby do samokontroli;
2) 300.000 euro, gdy zakres autoryzacji nie obejmuje wyrobów wymienionych w pkt 1.

2. Kwoty, o których mowa w ust. 1, ustalone są przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.

[1)] Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej - instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER FINANASÓW

W porozumieniu
MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wypełnienie delegacji ustawowej wynikającej z art. 36 ust. 3 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), na podstawie której minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określa w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną.

Ustawowy obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która uzyskała autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia wynika z regulacji zawartych w art. 37 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z tym przepisem, jednostka, która uzyskała autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia lub której zakres autoryzacji uległ zmianie, obowiązana jest zawrzeć umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie określonym w autoryzacji i przekazać ją ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji o autoryzacji.

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą określały szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej jednostki notyfikowanej, która uzyskała autoryzację, za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie określonym w autoryzacji, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.
W § 2 projektu określono zakres obowiązkowego ubezpieczenia OC m.in. przez określenie w ust. 1 zakresu czasowego ochrony ubezpieczeniowej (tzw. trigger). Ubezpieczenie OC nie może bowiem prawidłowo funkcjonować bez dokładnego sprecyzowania, który moment bierze się pod uwagę jako wypadek ubezpieczeniowy objęty umową ubezpieczeniową.

Jednocześnie uzasadnione jest, aby z zakresu tego ubezpieczenia wyłączyć odpowiedzialność zakładu ubezpieczeń za enumeratywnie określone w rozporządzeniu szkody (§ 2 ust. 2). Wyłączenia zawierają przypadki społecznie uzasadnione, jak również sytuacje nadzwyczajne, którym trudno jest się przeciwstawić.
Z zakresu ubezpieczenia wyłączone zostały szkody powstałe w wyniku m.in. aktów terroru. Stosowaną w standardach światowych praktyką jest, że szkody te, jako nie podlegające, co do zasady, reasekuracji, wyłączane są z zakresu ubezpieczenia. Samo pojęcie „aktów terroru" określane jest w ogólnych warunkach zakładu ubezpieczeń.

Obowiązek ubezpieczenia OC będzie powstawał najpóźniej w dniu notyfikacji Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowanej przez ministra właściwego do spraw gospodarki.
Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC będzie uzależniona od przedmiotu i zakresu autoryzacji, w szczególności od ryzyka towarzyszącego wyrobom, w zakresie których jednostka uzyskała autoryzację.

Przedmiotowe regulacje będą wchodziły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania

krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowany akt normatywny będzie oddziaływał w głównej mierze na jednostki, które uzyskają autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia i na jednostki notyfikowane w przypadku zmiany zakresu autoryzacji. Regulacje będą miały również wpływ na zakłady ubezpieczeń, posiadające zezwolenie na wykonywanie działalności ubezpieczeniowej, które będą zawierały umowy ubezpieczenia OC jednostki.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

Konsultacje społeczne w sprawie projektu zastaną przeprowadzone z przedstawicielami rynku ubezpieczeń reprezentowanego przez Polską Izbę Ubezpieczeń, Stowarzyszenie Polskich Brokerów Ubezpieczeniowych i Reasekuracyjnych, Polską Izbę Pośredników Ubezpieczeniowych i Finansowych, Izbę Gospodarczą Ubezpieczeń i Ochrony Ryzyka, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pośredników Ubezpieczeniowych i Finansowych, z organem właściwym w sprawach nadzoru nad rynkiem finansowym - Komisją Nadzoru Finansowego, Rzecznikiem Ubezpieczonych oraz z jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych.

3. Przedstawienie wyników analizy wpływu aktu normatywnego w szczególności na:

- sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:
Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje kosztów lub obciążeń w sektorze finansów publicznych (w tym w budżecie państwa i budżetach jednostek samorządu terytorialnego).

- rynek pracy:
Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje żadnych istotnych zmian na rynku pracy.

- konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:
Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje żadnych istotnych zmian w tej dziedzinie.

- sytuację i rozwój regionalny:
Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje żadnych istotnych zmian w tej dziedzinie.

4. Wskazanie źródeł finansowania

Rozporządzenie nie wymaga innego finansowania niż kwoty ubezpieczenia OC jednostek, które uzyskały autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie wdraża przepisy prawa Unii Europejskiej.

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów oraz sposobu sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych[2)]

Na podstawie art. 37 ust. 10 ustawy z dnia ... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:
1) sposób spełnienia szczegółowych wymagań przez jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów;
2) tryb sprawdzania warunków i procedur, według których działają jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
3) sposób sprawowania nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych.

§ 2. Jednostka ubiegająca się o autoryzację oraz jednostka notyfikowana w zakresie wyrobów powinna posiadać dokumentację określającą:
1) strukturę organizacyjną jednostki, a w przypadku gdy jest częścią większej instytucji, także powiązania i zależności od jednostki macierzystej;
2) podległość i odpowiedzialność każdej osoby zajmującej się oceną wyrobów i weryfikacją w ramach struktury organizacyjnej;
3) zakres usług świadczonych przez podwykonawców oraz dokumenty potwierdzające ich kompetencje, jeżeli jednostka korzysta z usług podwykonawców.

§ 3. 1. Przed podjęciem decyzji o autoryzacji jednostki minister właściwy do spraw zdrowia sprawdza, czy jednostka ubiegająca się o autoryzację spełnia kryteria określone w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia … r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”, w trybie i zakresie określonym w rozporządzeniu.

2. Na sprawdzenie zasadności wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację składa się:

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

[2)] Przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie swojej regulacji wdrażają postanowienia dyrektyw:
- Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania;
- Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych;
- Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro;
- Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.

1) ocena dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem o autoryzację, w zakresie kompetencji i niezależności jednostki oraz jej podwykonawców;
2) przeprowadzenie audytu wstępnego w siedzibie jednostki oraz, jeżeli to zasadne, u podwykonawców.

3. Ocena jednostki ubiegającej się o autoryzację następuje po złożeniu kompletnego wniosku o autoryzację.

4. Jeżeli dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem wymaga uzupełnienia lub poprawienia, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa do jej uzupełnienia lub poprawienia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni od dnia powiadomienia pod rygorem odstąpienia od wydania decyzji o autoryzacji.

5. Jednostki spełniające kryteria ustalone w normach krajowych, które transponują stosowne normy zharmonizowane dotyczące jednostek notyfikowanych, uważa się za spełniające kryteria autoryzacji.

§ 4. 1. Ocena personelu jednostki ubiegającej się o autoryzację dotyczy kwalifikacji do wykonywania wyznaczonych mu funkcji.

2. Personel powinien posiadać doświadczenie i wiedzę z zakresu przepisów ustawy, norm zharmonizowanych właściwych do planowanej działalności oraz w wymaganiach i wskazaniach niniejszego dokumentu.

3. Kompetencje personelu jednostki łącznie z podwykonawcami, powinny pokrywać zakres autoryzacji określony we wniosku jednostki.

4. W przypadku niespełnienia wymagania określonego w ust. 3, jednostka może wystąpić o inny, uzgodniony zakres autoryzacji.

§ 5. 1. Jednostka ubiegająca się o autoryzację umożliwia zespołowi wyznaczonemu przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykonanie audytu wstępnego.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do siedzib podwykonawców.

3. Wstępny audyt, obejmuje sprawdzenie spełniania wszystkich kryteriów autoryzacji i wymagań w zakresie działania jednostki notyfikowanej określone w ustawie i rozporządzeniu oraz ocenę jej procedur wewnętrznych.

4. Pozytywny wynik audytu wstępnego jest warunkiem uzyskania autoryzacji.

§ 6. Jednostka notyfikowana, zwana dalej „jednostką”, jest obowiązana do:
1) prowadzenia czynności w zakresie oceny i weryfikacji z największą starannością i z wykorzystaniem posiadanych kompetencji w dziedzinie wyrobów;
2) zapewnienia wszelkich środków koniecznych do weryfikacji oceny zgodności wyrobów zgodnie z wymaganiami ustawy, w sposób kompetentny, przejrzysty, obiektywny, niezależny i bezstronny.

§ 7. 1. Jednostka ustanawia i przechowuje dokumentację procedur identyfikacji, przeglądu i postępowania w przypadkach, gdy spodziewany jest lub istnieje konflikt interesów z podmiotami bezpośrednio lub pośrednio związanymi z procesami wytwarzania wyrobów.

2. Jednostka wymaga od swego personelu wykonującego prace na rzecz innych podmiotów, zgłaszania każdego potencjalnego źródła konfliktu interesów i przechowuje zapisy takich zgłoszeń.

3. Jednostka nie oferuje ani nie udziela konsultacji lub porad wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi, dostawcy i konkurentowi rynkowemu w zakresie projektu, konstrukcji, marketingu lub remontu wyrobów przewidzianych do oceny zgodności.

4. Materiały handlowe tworzone przez jednostkę nie powinny sugerować, że oferuje działalność konsultacyjną.

5. Jeżeli jednostka jest związana lub współpracuje z organizacją, która świadczy usługi konsultacyjne, wówczas jednostka powinna stosować procedury zapewniające, że ocena i usługi konsultacyjne są oddzielone, a polisa ubezpieczeniowa obejmuje działania związane z oceną.

6. Jednostka notyfikowana wymaga, aby jej podwykonawcy świadomie stosowali tryb dokumentowania zgodności według wytycznych określonych w ust. 1-5.

7. Wymagania niezależności jednostki określone w ust. 1-5, nie wykluczają wymiany informacji techniczno-handlowych między jednostką a podmiotem poszukującym wykonawcy oceny zgodności.

§ 8. Jednostka nie oferuje wytwórcom, z którymi zawarła lub zawiera umowę o wykonanie oceny, dodatkowych oznakowań poza znakiem CE i numerem jednostki.

§ 9. 1. Jednostka gwarantuje bezstronność we wszystkich postępowaniach oceny i weryfikacji oraz zapewnia, że:

1) wynagrodzenie personelu nie jest zależne od liczby przeprowadzonych audytów i kontroli ani od wyników tych działań;
2) jednostka i jej podwykonawcy znają i przestrzegają zasadę bezstronności;
3) środki zastosowane w celu spełnienia wymagań pkt 1 i 2 są należycie dokumentowane.

2. Jednostka nie stosuje nacisków i zachęt, w szczególności finansowych, które mogłyby wpłynąć na osądy podczas wykonywania oceny zgodności lub przeprowadzania audytów.

§ 10. 1. Jednostka zatrudnia personel administracyjny i techniczny niezbędny do prowadzenia procedur oceny zgodności i innych działań w zakresie jej autoryzacji.

2. Wiedza i doświadczenie personelu, o którym mowa w ust. 1, obejmuje:

1) wymagania prawno-administracyjne i zasady postępowania zgodne z przepisami;
2) krajową, europejską i międzynarodową działalność normalizacyjną;
3) metodologię analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w zakresie technologii medycznych, metod wytwarzania i stosowanych procedur weryfikacji;
4) znajomość funkcji, zastosowania i działania wyrobów oraz procesów potwierdzających zgodność z wymaganiami zasadniczymi, zwłaszcza w przypadkach braku odpowiednich norm lub metod jednoznacznej weryfikacji zgodności;
5) ocenę kliniczną, metodykę prowadzenia badań klinicznych i normalne warunki używania wyrobów.

3. Jednostka dokumentuje spełnienie wymagań w zakresie kwalifikacji i przeszkolenia personelu do prowadzenia i weryfikacji oceny zgodności, a zebraną dokumentację aktualizuje i udostępnia osobom uprawnionym do kontroli kwalifikacji personelu.

4. Jednostka podejmuje działania w celu zapewnienia harmonizacji postępowania jednostek notyfikowanych w zakresie oceny zgodności systemów jakości i wyrobów.

5. Jednostka, która przeprowadza ocenę pełnego systemu zapewnienia jakości lub systemu jakości produkcji lub systemu jakości wyrobu medycznego, zapewnia, że w zespole audytorskim

przynajmniej jeden członek ma udokumentowaną wiedzę i doświadczenie w ocenie technologii stosowanej przez wytwórcę.

6. Co najmniej jeden członek zespołu oceniającego zgodność, powinien być przeszkolony lub mieć doświadczenie w zakresie odpowiadającym przedmiotowi oceny i obejmującym:
1) ocenę dokumentacji projektowej i ocenę kliniczną w przypadku pełnego systemu zapewnienia jakości lub badań typu;
2) ocenę mikrobiologiczną i walidację procesu sterylizacji dla wyrobów sterylnych;
3) ocenę biozgodności dla wyrobów stykających się z ciałem ludzkim;
4) aspekty związane ze źródłem pochodzenia i procesem przetwarzania wyrobów wykorzystujących tkanki zwierzęce;
5) ocenę bezpieczeństwa i działania programowanych układów elektronicznych oraz oprogramowania w przypadku aktywnych wyrobów medycznych oraz systemów diagnostycznych, terapeutycznych i nadzoru;
6) metody testowania i walidacji oraz warunki poprawnego działania oprogramowania;
7) metody statystyczne związane z kontrolą wyrywkową, testowaniem parametrów i właściwości wyrobów;
8) znajomość produktów leczniczych wspomagających działanie lub podawanych przez wyrób medyczny.

7. Dla każdego eksperta w dziedzinie wyrobów związanego z jednostką, jednostka sporządza, przechowuje z zachowaniem poufności danych i aktualizuje dokumenty zawierające:
1) nazwisko i imię eksperta;
2) wyznaczony zakres kompetencji i odpowiedzialności za prowadzone działania;
3) kwalifikacje zawodowe i wykształcenie, umiejętności, znajomość języków;
4) doświadczenie zawodowe w zakresie wyznaczonych kompetencji;
5) wykaz audytów, którymi kierował;
6) szkolenia odbyte w związku z prowadzoną działalnością;
7) oświadczenie o braku konfliktu interesów w odniesieniu do ocenianych wytwórców.

§ 11. 1. Wewnętrzne procedury jednostki zapewniają, że przeprowadzone oceny zgodności i wydane certyfikaty podlegają planowemu przeglądowi.

2. Procedury jednostki określają obowiązki i odpowiedzialność przy przygotowywaniu i wydawaniu certyfikatów, wyjaśnieniach udzielanych wytwórcom oraz informowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, o wynikach oceny zgodnie z przepisami ustawy.

3. Jednostki udostępniają, na żądanie organów właściwych państw członkowskich i innych jednostek notyfikowanych, wyniki oceny i weryfikacji zgodności w sposób określony w ustawie.

4. Wymagania, warunki i procedury, o których mowa w ust. 1-3, powinny umożliwiać jednostce wykonywanie technicznych i administracyjnych zadań związanych z oceną i weryfikacją, także w przypadku, gdy prace są świadczone przez podwykonawcę.

5. Jednostka powinna wdrożyć system zarządzania związany ze świadczonymi usługami.

6. Jednostka zapewnia i dokumentuje, że stosowane przez nią przyrządy pomiarowe posiadają odpowiedni status prawny i są użytkowane zgodnie z instrukcją używania wytwórcy.

§ 12. 1. Jednostka powinna wydać instrukcje mające na celu zachowanie poufności informacji wytworzonej przy wykonywaniu zadań.

2. Działania zgodne z instrukcjami powinny gwarantować, że żadne szczegóły, zapisy, wyniki lub informacje nie są dostępne dla żadnej strony z wyjątkiem wytwórcy, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu.

3. Udokumentowane procedury opisują metody i środki, dzięki którym jednostka zachowuje poufność informacji u siebie i w kontaktach z wytwórcą, w szczególności mechanizm, który zapewnia zachowanie poufności przez personel oceniający lub kontaktujący się z klientami.

4. Wymaganie zachowania poufności nie dotyczy:
1) dostępu do informacji związanej z certyfikacją, żądanej przez inną jednostkę notyfikowaną lub organ właściwy innego państwa członkowskiego;
2) przekazywania informacji o odmowie wydania, wycofaniu, zawieszeniu lub unieważnieniu certyfikatu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu lub innej jednostce notyfikowanej;
3) informacji dotyczących wyrobów, służących właściwemu wprowadzaniu ich do używania i użytkowaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, przekazywanych w celu ochrony zdrowia oraz zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

§ 13. Warunki ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością przez jednostkę powinny być:
1) podane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
2) przedstawiane na żądanie wytwórcy – strony umowy z zakresu oceny zgodności.

§ 14. 1. Przenoszenie na podwykonawców zadań ujętych umową z zakresu oceny zgodności, wymaga sprawdzenia przez jednostkę, że:
1) podwykonawcy odpowiadają wszystkim regulacjom ich dotyczącym i mogą wykonywać zadania z pomocą swojego personelu;
2) wytwórcy wyrażają zgodę na podjęcie działań, które są podzlecane.

2. Przed podpisaniem umowy, o której mowa w ust. 1, jednostka powinna zweryfikować, czy:
1) kompetencje podwykonawcy są wystarczające do wykonania zlecanych mu zadań;
2) zlecane prace będą wykonywane zgodnie ze szczegółową dokumentacją procedur:
   a) analogicznych z procedurami jednostki, albo
   b) zatwierdzonych przez jednostkę jako równoważne z tymi, które sama przeprowadza w związku z oceną zgodności.

3. Jednostka, która zleca prace podwykonawcom:
1) planuje, określa i uszczegóławia zadania, które będą zlecane;
2) dokumentuje środki zapewniające, że podwykonawcy znane są zasady poufności i ochrony informacji uzyskanych w trakcie audytów i badań wykonywanych w jej imieniu;
3) ponosi odpowiedzialność za całokształt działań objętych notyfikacją;
4) nie może przekazywać uprawnień i odpowiedzialności podwykonawcom.

4. Jednostka nie może przenosić na podwykonawcę pełnej odpowiedzialności za wykonywane oceny i weryfikacje, które są objęte zakresem jej notyfikacji, uwzględnia przy tym, że podwykonawcy spełniają jedynie pomocniczą rolę, ograniczoną do przekazywanych lub pomocniczych zleceń, na których podstawie jednostka dokonuje oceny i podejmuje decyzje.

5. Dokument umowy między jednostką i podwykonawcą powinien zawierać klauzule zobowiązujące podwykonawcę do:
1) zapewnienia poufności uzyskanych informacji;
2) zapewnienia dostępu do siedziby, pomieszczeń badawczych i do dokumentacji związanej z świadczonymi usługami z zakresu certyfikacji - ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Prezesowi Urzędu w zakresie ich uprawnień kontrolnych określonych w ustawie;

3) niezlecania obowiązków wynikających z umowy dalszym wykonawcom.

6. Umowa, o której mowa w ust. 1, nie może być poddawana obcej jurysdykcji.

7. Jednostka przechowuje i aktualizuje dane o wszystkich swoich podwykonawcach i udostępnia je na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Jednostka utrzymuje dokumentację potwierdzającą, że podwykonawcy posiadają niezbędne kwalifikacje techniczne i możliwość wykonywania zleconych prac.

9. Wykaz podwykonawców jednostki zawiera następujące informacje:
1) nazwę (firmę) podwykonawcy;
2) status prawny podwykonawcy i stosunek zależności komórki organizacyjnej lub osób wykonujących usługi z zakresu oceny zgodności od swojego kierownictwa;
3) nazwiska i imiona osób wykonujących zlecenia i wskazanie ich kwalifikacji;
4) precyzujące obowiązki nałożone na podwykonawcę, w szczególności w zakresie audytów, badań, wymagań prowadzenia dokumentacji i opisujących szczegóły procedur używanych przy wykonywaniu zleceń.

§ 15. 1. Jednostka wdraża i utrzymuje system zarządzania jakością.

2. W ramach systemu zarządzania jakością, jednostka ustanawia i utrzymuje zaktualizowaną dokumentację procedur i zapisów pozwalających wykazać, że działa zgodnie z przepisami.

3. Dokumentacja systemu zarządzania jakością jednostki powinna zawierać:
1) określenie statusu prawnego;
2) dokumenty wskazujące zakres odpowiedzialności i strukturę organizacyjną;
3) zakres odpowiedzialności każdego członka personelu oceniającego;
4) nazwiska i imiona personelu biorącego udział w ocenie, własnego i zewnętrznego, jego odpowiedzialność za ocenę, poświadczenie odbytych szkoleń i posiadanego doświadczenia;
5) procedury przeglądu dokumentacji, o której mowa w pkt 2-4, identyfikacji oraz rozwiązywania stwierdzonych i przewidywanych konfliktów interesów;
6) wskazanie procesów, dla których wytwórcy mogą uzyskać od jednostki certyfikaty, łącznie z określeniem języków akceptowanych w postępowaniu i korespondencji z wytwórcami - opis może mieć formę „opisu systemu certyfikacji” zgodnie z właściwymi normami;
7) procedury oceny i weryfikacji metod i działań stosowanych przez wytwórców przy ocenie zgodności;
8) procedury uzasadniające czas potrzebny na pełną ocenę i weryfikację;
9) zapisy z przeprowadzonych audytów - weryfikacji spełniania wymagań jakości;
10) procedury rozpatrywania odwołań od decyzji jednostki podjętych w przedmiocie:
   a) interpretacji reguł klasyfikacyjnych, w tym odwołań do Prezesa Urzędu,
   b) spełniania przez wytwórcę wymagań ustawy;
11) procedury postępowania z certyfikatami i kontrolą oznakowania wyrobów, związane z:
   a) wydawaniem, unieważnianiem, cofaniem, zawieszaniem i przywracaniem certyfikatów,
   b) działaniami podejmowanymi w przypadku stwierdzenia, że znak CE został błędnie umieszczony na wyrobie lub że wyrób wykracza poza wymagania ustawy

– zawierające wymaganie niezwłocznego informowania ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu o każdym podjętym działaniu;

12) wyszczególnienie zobowiązań wynikających z komunikowania się z innymi instytucjami, w szczególności z Komisją Europejską, organami właściwymi innych państw członkowskich i innymi jednostkami notyfikowanymi – informowania o wszystkich certyfikatach wstrzymanych i wycofanych oraz, na żądanie, o certyfikatach wydanych i odmowie wydania certyfikatu i związane z tym informacje;

13) zapisy z korespondencji z Komisją Europejską i działań podjętych w jej wyniku przy zachowaniu zabezpieczeń przed ujawnieniem informacji - przedmiotowe zapisy powinny być udostępniane na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia;
14) procedury oceny i monitorowania kompetencji podwykonawców, jeżeli dotyczy;
15) dokumenty dotyczące utrzymania systemu, w tym z zakresu ochrony i poufności danych;
16) dokumenty dotyczące ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej;
17) procedury ustalające zakres, formę i sposoby przekazywania informacji objętych bazą danych EUDAMED.

§ 16. 1. Jednostka utrzymuje zdolność do kontrolowania własnej dokumentacji i zapewnia, że na wszystkich stanowiskach dostępne są aktualne wersje stosowanych procedur.

2. Jednostka zapewnia, że procedury ustanowione w systemie zapewnienia jakości są wdrożone i przestrzegane.

§ 17. Jednostka niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wszelkich zmianach personelu oraz możliwości działań własnych i podwykonawców, które mogłyby mieć wpływ na zakres autoryzacji**,** w szczególności o zmianach:
1) struktury zarządzania;
2) wyników i wniosków ze specjalistycznych ekspertyz;
3) możliwości oceny i weryfikacji.

§ 18. 1. Jednostka, które certyfikuje systemy jakości, przestrzega i upewnia się, że:
1) personel zatrudniony bezpośrednio lub jako podwykonawca, zapewnia jakość odpowiednią do wyszkolenia i doświadczenia w stosowaniu przepisów prawa i norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów i systemów jakości;
2) jednostka i jej podwykonawcy, posiadają stosowne umiejętności do przeprowadzenia audytów systemów zapewnienia jakości na miejscu u wytwórców;
3) wyniki przedstawione wytwórcy po audycie zawierają przesłanki i uzasadnienie oceny;
4) ma udokumentowane procedury postępowania w przypadku zgłoszenia przez wytwórcę chęci zmian w zatwierdzonych systemach jakości lub w pokrywanym zakresie wyrobów;
5) wytwórcy zostali poinformowani, czy zmodyfikowany system jakości będzie spełniał wymagania odnoszących się doń dyrektyw;
6) oceny i decyzje w przedmiocie zmian systemu jakości zawierają racjonalne uzasadnienie.

§ 19. 1. Jednostka ustanawia procedury sprawowania nadzoru nad wytwórcą i oceny dokumentacji projektowej:
1) aktywnych implantowanych wyrobów medycznych;
2) wyrobów medycznych do implantacji;
3) wyrobów medycznych klasy III

- odpowiednio do zakresu notyfikacji, jeżeli zakres ten obejmuje wyroby wymienione w pkt 1-3.

2. Ocenę dokumentacji projektowej wykonuje wykwalifikowany i doświadczony personel.

3. Do oceny dokumentacji wyrobów zawierających produkty lecznicze działające w sposób pomocniczy względem wyrobu, jednostka powinna dysponować procedurami identyfikującymi takie wyroby i precyzującymi tryb konsultacji - zwracania się o opinię do Prezesa Urzędu lub Europejskiej Agencji Leków (EMEA).

4. Jednostka powinna zapewnić warunki, aby dokumentacja i proces konsultacji były zgodne z wytycznymi zawartymi w wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.1/3, dotyczących styku wyrobów medycznych i produktów leczniczych, a końcowa decyzja w sprawie wyrobów, o

których mowa w ust. 3, została przekazana organowi konsultującemu – Prezesowi Urzędu lub EMEA.

5. Jednostka ustanawia i stosuje procedury zatwierdzania dokumentacji projektu WE.

6. Certyfikaty oceny projektu WE powinny zawierać warunki walidacji, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzanego projektu i, jeżeli to zasadne, opis przeznaczenia wyrobu.

7. Jednostka ustanawia i stosuje procedury badania zmian w dokumentacji projektowej zgłoszone przez wytwórcę, zawierające w szczególności oceny, które ze zmian i w jakim stopniu mogą wpłynąć na system jakości wytwórcy.

8. Zatwierdzenie zmian sporządza się w formie aneksu do certyfikatu badania dokumentacji projektu WE.

§ 20. 1. Jednostka ustanawia i stosuje procedury określające jak i kiedy będą dokonywane audyty i oceny systemu jakości wytwórcy oraz jak będą organizowane nieplanowane audyty w siedzibie wytwórcy i jego podwykonawców.

2. Po każdym audycie jednostka powiadamia o jego wyniku załączając stosowne uwagi i zalecenia albo przesyła pełny raport z audytu.

3. Jednostka uwzględnia, że w audytach, o których mowa w ust. 1, mogą brać udział w charakterze obserwatorów przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia – audyty takie będą dalej określane jako „audyty obserwowane".

§ 21. Minister właściwy do spraw zdrowia, w zakresie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy:

1) ocenia informacje i dokumentację związaną z działaniami jednostki dotyczącymi certyfikatów zgodności, o których mowa w art. 38 ust. 3-4 ustawy;
2) weryfikuje zgodność procedur, dokumentacji i postępowania jednostki z wymaganiami ustawy;
3) przegląda sprawy zgłoszone przez klientów jednostki, w szczególności w zakresie nadzoru nad systemami jakości wytwórców oraz oceny zgodności wyrobów;
4) analizuje zażalenia klientów i zastrzeżenia właściwych organów państw członkowskich dotyczące jednostki;
5) przekazuje informacje związane z działaniami jednostki do Komisji Europejskiej - zgodnie z art. 38 ust. 7 ustawy;
6) kontroluje autoryzowane przez siebie jednostki.

§ 22. 1. Jednostka umożliwia zespołowi wyznaczonemu przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykonanie kontroli - okresowych i nieplanowanych.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do siedzib podwykonawców, jeżeli dotyczy.

3. Kontroli podlegają procesy certyfikacji - od zgłoszenia się wytwórcy, przez ocenę zgodności, wydawanie certyfikatu po nadzór nad wytwórcą, z uwzględnieniem reprezentatywnego przekroju działania jednostki.

4. Kontrole okresowe mają miejsce raz w roku albo przynajmniej co 18 miesięcy, jeżeli jednostka nie wykonała w tym czasie ani jednej oceny.

5. Celem kontroli jest wyjaśnienie, ocena lub rozpatrzenie:

1) istotnych problemów stwierdzonych w trakcie audytu wstępnego, o którym mowa w § 3 ust. 2 pkt 2, i poprzednich wizyt kontrolnych;
2) zasadności zmiany zakresu autoryzacji;

3) istotnych przypadków, które wynikły ze sprawowania nadzoru lub wykonania przepisów dotyczących wytwórcy nadzorowanego przez jednostkę;
4) zasadności skarg zgłoszonych na jednostkę.

§ 23. 1. Nie prowadzi się kontroli u podwykonawców akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji, w organach administracji miar, inspekcji farmaceutycznej i innych wyspecjalizowanych jednostkach, które spełniają kryteria autoryzacji określone w ustawie.

2. U podwykonawców niewymienionych w ust. 1 przeprowadza się kontrole losowo.

§ 24. 1. W skład zespołu kontrolującego powinni wchodzić specjaliści mający wiedzę i doświadczenie w przepisach ustawy, normach zharmonizowanych i ocenianej technologii.

2. Szczególnie wysokie kwalifikacje i doświadczenie jest wymagane od ekspertów w przypadku, gdy przeglądowi podlega dokumentacja projektowa i z badań technicznych.

3. Czas trwania kontroli zależy od rodzaju wyrobów i procedur, wg których przeprowadzono certyfikację, oraz liczby klientów jednostki.

§ 25. 1. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

2. Dowodami są w szczególności: dokumenty, wyniki oględzin, wyniki badań, opinie biegłych, wyjaśnienia i oświadczenia.

3. Zgodność odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza jednostka lub osoba przez nią upoważniona.

§ 26. 1. Jednostka lub jej pracownicy udzielają, w wyznaczonym terminie, ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli. Z ustnych wyjaśnień osoby przeprowadzająca kontrolę sporządza protokół, który podpisują osoba przeprowadzająca kontrolę i osoba składająca wyjaśnienia.

2. W przypadku odmowy podpisania protokołu przez osobę składającą wyjaśnienia, osoba przeprowadzająca kontrolę podpisuje protokół i podaje przyczynę odmowy podpisania protokołu.

3. Każdy może złożyć ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

4. Osoby przeprowadzające kontrolę nie mogą odmówić przyjęcia oświadczenia, o którym mowa w ust. 3, o ile ma ono związek z przedmiotem kontroli.

§ 27. 1. Osoby przeprowadzające kontrolę mogą przeprowadzić oględziny obiektu, wyposażenia lub innych składników majątkowych.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności osoby upoważnionej przez jednostkę.

3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje osoba przeprowadzająca kontrolę i osoba obecna przy oględzinach. Przepis § 26 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

§ 28. Osoby przeprowadzające kontrolę, w toku kontroli, informują jednostkę o nieprawidłowościach i uchybieniach utrudniających sprawne przeprowadzenie kontroli.

§ 29. 1. Protokół kontroli zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli działalności jednostki oraz ustalenia kontroli, w tym nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn ich powstania, zakresu i sposobu ich naprawy, a także wnioski wynikające z kontroli.

2. Protokół kontroli zawiera, poza elementami wymienionymi w ust. 1, w szczególności:
1) nazwę jednostki;
2) imiona i nazwiska osób upoważnionych do reprezentacji jednostki;
3) imiona i nazwiska pracowników, którzy w toku kontroli złożyli wyjaśnienia lub oświadczenia, oraz osób, które złożyły oświadczenia, o których mowa w § 26 ust. 3;
4) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli, z zaznaczeniem przerw w kontroli;
5) imiona i nazwiska osób przeprowadzających kontrolę oraz numer i datę upoważnienia do przeprowadzenia kontroli;
6) określenie przedmiotu i zakresu kontroli, okresu objętego kontrolą oraz miejsca przeprowadzenia kontroli, a w szczególności opis dokumentacji objętej kontrolą ze wskazaniem, czy obejmuje ona:
   a) wyniki badań technicznych,
   b) ocenę kliniczną,
   c) analizę ryzyka,
   d) wykonanie zaleceń pokontrolnych;
7) uwagi i zastrzeżenia dotyczące kontrolowanych dokumentów;
8) wnioski i zalecenia pokontrolne;
9) spis załączników;
10) pouczenie jednostki lub osoby przez nią upoważnionej o prawie zgłaszania zastrzeżeń do protokołu i prawie odmowy podpisania protokołu;
11) wzmiankę o złożeniu zastrzeżeń lub odmowie podpisania protokołu oraz wprowadzonych poprawkach;
12) datę sporządzenia protokołu;
13) parafy osoby przeprowadzającej kontrolę i osoby reprezentującej jednostkę na każdej stronie protokołu;
14) datę i miejsce podpisania protokołu.

§ 30. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić osoby do prowadzenia audytu obserwowanego, o którym mowa w § 20 ust. 3, wykonywanego w trakcie kontrolowania przez jednostkę systemu jakości wytwórcy, gdy przeglądana jest dokumentacja projektowa wyrobu lub jednostka dokonuje audytu u wytwórcy.

2. Audyty obserwowane mają na celu badanie zgodności konkretnych działań jednostki z ustawą, z normami zharmonizowanymi i procedurami wewnętrznymi jednostki.

3. W ramach pełnej oceny jednostki wykonuje się w szczególności audyt obserwowany.

4. Audyty obserwowane jednostki należy prowadzić przynajmniej co 18 miesięcy oraz w następujących okolicznościach:
1) gdy jednostka wykonała pierwszą ocenę po uzyskaniu autoryzacji;
2) po wydaniu przez jednostkę określonej liczby certyfikatów;
3) w połączeniu z lub w wyniku audytu wstępnego lub przeprowadzanej kontroli;
4) przy rozszerzaniu zakresu autoryzacji jednostki;
5) w przypadkach kontrolowania przez jednostkę istotnych działań wytwórcy;
6) gdy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel złożyli skargę na działanie lub decyzje jednostki związane z procesem certyfikacji;
7) gdy ocena jest prowadzona na terenie wytwórcy;
8) gdy dokonano istotnych zmian personelu, metod szkolenia lub stosowanych procedur;
9) na uzasadniony wniosek jednostki.

5. Osoby włączane do audytów obserwowanych powinny posiadać wiedzę i doświadczenie w zakresie, o którym mowa w § 24 ust. 1, oraz dotyczącą prowadzenia audytów.

6. Czas trwania audytu obserwowanego należy określić w planie kontroli danej jednostki.

7. Zaleca się, aby zespół oceniający i jednostka korzystali z wytycznych i specjalistycznej literatury z zakresu prowadzenia audytów.

§ 31. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia analizuje problemy zgłoszone przez jednostkę: sprawozdania okresowe, raporty z nadzoru, przypadki niezgodności z przepisami oraz informacje uzyskane od organów właściwych innych państw członkowskich.

2. W przypadkach wątpliwych z zakresu działań jednostki objętych nadzorem, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa jednostkę do złożenia wyjaśnień w sprawie.

3. W celu sprawowania bieżącego nadzoru i w przypadkach niedostatecznie wyjaśnionych, osoby upoważnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia mogą składać w jednostce wizyty kontrolne.

§ 32. Jednostka zachowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu dokumentację dotyczącą wydanych certyfikatów albo odmowy ich wydania, w tym zawierającą ocenę kwalifikacji podwykonawcy i pracy przez niego wykonanej w zakresie oceny zgodności wyrobów.

§ 33. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie określa sposób spełnienia szczegółowych wymagań przez jednostki ubiegające się o autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia w celu notyfikacji w zakresie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w szczególności wymagania dotyczące organizacji jednostki ubiegającej się o autoryzację, wiedzy i kompetencji personelu, niezależności i bezstronności jednostki oraz zdolności do wykonywania zadań związanych z certyfikacją we wnioskowanym zakresie. W § 2-18 rozporządzenia rozwinięto szczegółowo kryteria autoryzacji określone w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia ... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Ponadto projekt reguluje tryb sprawdzania warunków i procedur, według których działają autoryzowane jednostki notyfikowane oraz zakres i sposób sprawowania nadzoru nad jednostkami i kontroli jednostek notyfikowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia - delegacja z art. 37 ust. 10 ustawy z dnia ... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...). Projektowane przepisy regulują szczegółowe wymagania wobec jednostek – organizacji, sposobu działania, tworzenia i przechowywania dokumentacji, kompetencji personelu, niezależności i bezstronności w postępowaniu. Przedmiotowe wymagania i warunki działania jednostek notyfikowanych określono na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.10-2.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy rozporządzenia będą miały wpływ na jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów medycznych autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na podmioty ubiegające się o taką autoryzację celem uzyskania statusu jednostki notyfikowanej. W sposób pośredni mogą wpłynąć na sytuację wytwórców wyrobów medycznych i na autoryzowanych przedstawicieli takich wytwórców – z siedzibą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych przedmiotowy projekt zostanie przesłany z prośbą o opinię i uwagi do podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in. Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz innych podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, u których będą stosowane wyroby medyczne.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

31-12-tg

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia .....

w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Na podstawie art. 39 ust. 5 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobu medycznego i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanych dalej „wyrobami", sposób prowadzenia przeglądu i krytycznej analizy piśmiennictwa naukowego, dokumentowania wyników tej analizy, zakres dostępnych źródeł i kryteria ich oceny, wskazuje aspekty, jakie należy rozpatrzeć w trakcie oceny klinicznej, oraz określa szczegółowo zakres i sposób sporządzania dokumentacji z przeprowadzonej oceny klinicznej.

§ 2. 1. Ocenę kliniczną przeprowadza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel - samodzielnie lub z udziałem jednostki notyfikowanej.

2. W przypadku deklaracji zgodności WE i badań typu WE, określonych w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzeń Ministra Zdrowia z dnia ... r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr ..., poz. ... i poz. ...) w ocenie klinicznej bierze udział jednostka notyfikowana.

§ 3. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel musi wskazać, które z dostępnych danych klinicznych są wystarczające do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności dowodząc:

1) równoważności wyrobów, z których dane kliniczne wykorzystano do oceny zgodności innego wyrobu;
2) odpowiedniości użytych danych do potwierdzenia wybranych aspektów oceny zgodności.

§ 4. Wytwórca zamieszcza w dokumentacji technicznej wyrobu krótkie zestawienie danych klinicznych pochodzących z piśmiennictwa, z badań klinicznych oraz łącznie z obu źródeł.

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

[2)] Przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie swojej regulacji wdrażają postanowienia dyrektyw:
- Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania;
- Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych;
- Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.

§ 5. 1. Wytwórca przeprowadza analizę ryzyka w celu identyfikacji zagrożeń związanych z używaniem wyrobu i wybiera sposób oszacowania ryzyka.

2. Analiza ryzyka obejmuje aspekty techniczne i medyczne związane z danym wyrobem, w szczególności:
1) procedury medyczne, w których wyrób będzie stosowany, w tym porównanie z rutynowo stosowanymi procedurami;
2) przyjęte rozwiązania techniczne, w szczególności stosunek ryzyka do korzyści związanych z różnymi, możliwymi do zastosowania, technologiami;
3) specyficzne dla danego wyrobu aspekty projektu, konstrukcji, geometrii i przewidywanej lokalizacji rozumianej jako miejsce i otoczenie, w którym wyrób będzie używany.

3. Wytwórca określa kogo lub czego dotyczą rozpoznane zagrożenia i, ważąc korzyści ze stosowania wyrobu, ocenia, czy ryzyko jest możliwe do zaakceptowania.

4. Wytwórca, na podstawie analizy ryzyka oraz oceny specyficzności i wagi danych klinicznych, podejmuje decyzję, czy do oceny zgodności wyrobu będzie potrzebne badanie kliniczne.

5. W przypadku planowanego badania klinicznego, wytwórca określa jego zakres, przewidywane korzyści i oczekiwane wyniki – dane niepublikowane lub niedostępne przy aktualnym stanie wiedzy.

§ 6. 1. Celem przeglądu piśmiennictwa naukowego jest krytyczna ocena aktualnie dostępnego piśmiennictwa.

2. Na ocenę, o której mowa w ust. 1, składają się - identyfikacja źródeł, analiza merytoryczna i ocena znaczenia publikacji dla prowadzonej oceny klinicznej wyrobu.

3. Osoby dokonujące przeglądu i analizy piśmiennictwa, powinny mieć kwalifikacje zawodowe w dziedzinach wiedzy mających zastosowanie do ocenianego wyrobu.

4. Przegląd piśmiennictwa prowadzi się według planu, w którym określa się:
1) zastosowanie wyrobu, krótki opis jego właściwości oraz ustalenie zakresu, w jakim dane kliniczne będą przydatne do przeprowadzenia oceny zgodności;
2) zakres tematyczny przeglądu, podstawowe i dodatkowe źródła piśmiennictwa oraz ramy czasowe wydania publikacji objętych przeglądem.

5. Przegląd piśmiennictwa obejmuje w szczególności:
1) identyfikację niepublikowanych, a przydatnych do oceny źródeł danych;
2) ustalenie kryteriów selekcji piśmiennictwa i uzasadnienie wyboru;
3) opis przyczyn kwalifikacji źródła jako przydatnego albo nieprzydatnego;
4) kryteria wykluczania źródła wraz z uzasadnieniem.

6. Jako źródła danych należy w szczególności uwzględnić:
1) bazy danych – medycznych i paramedycznych;
2) publikacje technicznych komitetów normalizacyjnych;
3) piśmiennictwo obcojęzyczne;
4) „szarą literaturę” – wewnętrzne raporty i publikacje, internet, dokumenty przemysłowe i handlowe;
5) publikacje powołane w przeglądanych pozycjach piśmiennictwa;
6) inne, niepublikowane źródła danych, takie jak opinie ekspertów (doniesienia prywatne);
7) wyniki badań pilotowych – opublikowane albo uzyskane prywatnie.

7. Dokonujący przeglądu piśmiennictwa wyraźnie określa, które pozycje i w jakim zakresie dotyczą właściwości i funkcji ocenianego wyrobu.

8. Jeżeli doniesienie nie dotyczy bezpośrednio ocenianego wyrobu, wytwórca wykazuje równoważność z istotnymi właściwościami charakteryzującymi oceniany wyrób - zasad działania, wydajności, użytych materiałów – rozumiane jako identyczność lub podobieństwo:

1) w zakresie klinicznym:
   a) stosowanych warunków klinicznych,
   b) odniesienia do części ciała,
   c) cech populacji, w szczególności - wiek, płeć, cechy anatomiczne, fizjologiczne,
   d) punktów krytycznych działania wyrobu i efektów klinicznych w zakresie przewidzianego zastosowania;
2) w zakresie technicznym:
   a) warunków stosowania,
   b) parametrów i właściwości fizycznych, w szczególności wytrzymałość na rozciąganie, lepkość, cechy materiałowe, powierzchniowe, i podobne,
   c) cech projektu i konstrukcji,
   d) metod użycia, o ile ma to znaczenie,
   e) zasad działania;
3) w zakresie biologicznym - użycie tych samych materiałów mających kontakt z ciałem ludzkim lub płynami organicznymi.

9. Jeżeli w wyniku postępowania, o którym mowa w ust. 8, stwierdzono różnice między danymi z piśmiennictwa a dotyczącymi ocenianego wyrobu, w szczególności gdy różni je mechanizm działania lub korzyści płynące ze stosowania wyrobu, musi być dokonana i udokumentowana ocena ich wpływu na działanie i bezpieczeństwo wyrobu.

§ 7. 1. W wyniku przeglądu piśmiennictwa należy określić znaczenie poszczególnych pozycji, w szczególności uwzględniając następujące czynniki:

1) wiedzę i doświadczenie autorów w zakresie ocenianego wyrobu i procedur medycznych;
2) czy ustalenia i wnioski autorów są oparte na istniejących danych;
3) czy doniesienie odzwierciedla aktualny stan wiedzy, technologii i praktyki medycznej;
4) czy doniesienia pochodzą z uznanych publikacji naukowych i czy nie mają jedynie charakteru przeglądowego;
5) zastosowana metodyka i zakres, w jakich doniesienie wykracza poza uznane, naukowe zasady eksperymentu odnośnie:
   a) etapów pośrednich i punktów końcowych,
   b) kryteriów przyjęcia albo odrzucenia danych,
   c) właściwej dla oceny, zwalidowanej liczby pacjentów,
   d) zachowania odpowiedniego czasu przeprowadzenia eksperymentu,
   e) prowadzenia ewidencji i analiz zdarzeń niepożądanych, przypadków śmiertelnych, wycofań badanych obiektów lub zniszczenia wyników i wpływu tych zdarzeń na analizę matematyczno-statystyczną.

2. W przypadku włączenia do oceny niepublikowanych danych klinicznych, należy zważyć ich znaczenie dla oceny i załączyć wnioski w końcowym sprawozdaniu.

3. Dowody nie mogą się opierać na doniesieniach dotyczących pojedynczych przypadków, doświadczeń losowych, raportów z dodatkowych przypadków uwzględnionych w ocenie jedynie w celu spełnienia wymagań analizy statystycznej oraz na nieznaczących opiniach.

§ 8. 1. Przegląd i krytyczna ocena piśmiennictwa powinny:

1) być wykonane przez osobę posiadającą i mogącą udokumentować wiedzę i doświadczenie w dziedzinie związanej z ocenianym wyrobem;
2) zawierać krótki opis wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jego przewidzianego działania, zamierzonego użycia i zastosowania;
3) zawierać analizę wszystkich dostępnych danych – korzystnych i niekorzystnych;
4) ustalić zakres, w jakim zebrane piśmiennictwo odnosi się do istotnych właściwości charakteryzujących oceniany wyrób, a także, w jakim stopniu zachodzi podobieństwo wyrobu opisanego w literaturze do wyrobu ocenianego;
5) wykazać, że aspekty użycia i parametry działania wyrobu, objęte analizą ryzyka, są spełnione zgodnie z zapewnieniami wytwórcy, i że wyrób, w zakresie przewidzianego zastosowania, spełnia wymagania zasadnicze stawiane wyrobowi medycznemu;
6) identyfikować zagrożenia i ocenić zastosowane środki ochrony pacjenta, użytkowników i osób trzecich – można się powoływać na analizę ryzyka wytwórcy lub do nich się odnosić;
7) zawierać analizę ryzyka dotyczącą projektu wyrobu, materiałów i stosowanych procedur, w tym w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych, wyników badań i doświadczeń po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, jego modyfikacji i wycofywania z obrotu i używania;
8) opisywać metody ważenia poszczególnych publikacji i statystycznych metod analizy danych, rodzaju, czasu trwania badania i jednorodności populacji, z której pochodzą dane;
9) zawierać analizę doświadczeń z obrotu tym samym lub podobnym wyrobem, w tym z badań prowadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, z nadzoru rynku oraz z niepomyślnych zdarzeń – rejestrowanych w krótkim i długim okresie czasu;
10) zawierać wykaz ocenianych i powołanych publikacji;
11) oświadczenie o wykazaniu równoważności charakterystyki wyrobów podobnych, jeżeli dane kliniczne pochodzą z takich wyrobów;
12) zawierać wnioski wraz z uzasadnieniem.

§ 9. 1. W wyniku dokonanego przeglądu piśmiennictwa jednostka notyfikowana powinna móc ocenić, że:

1) ustalenia i wnioski wytwórcy są poprawne;
2) dane, łącznie z dostępnymi danymi z badań przedklinicznych, pozwalają wykazać zgodność z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyrobu w normalnych warunkach używania;
3) stwierdzone braki w dowodach zgodności z właściwymi dla wyrobu wymaganiami zasadniczymi wymagają przeprowadzenia badania klinicznego;
4) etykiety i oznakowanie wyrobu są poparte danymi klinicznymi i przedklinicznymi.

2. Sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa powinno mieć formę akceptowaną przez jednostkę notyfikowaną – być prowadzone w sposób jednolity i zgodny z zalecaną metodologią.

§ 10. 1. Jednostka notyfikowana w związku z oceną danych klinicznych:

1) zatwierdza wyniki i wnioski z oceny w przypadku oceny projektu lub badania typu WE, określonych w załączniku nr 2 ust. 4 i załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia ..... r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...);

2) uczestniczy w procedurze oceny danych klinicznych w przypadku pełnego systemu zapewniania jakości - w ramach oceny systemu jakości, o której mowa w załączniku nr 2 ust. 3.2 i 3.3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ..... r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jednostka notyfikowana decyduje czy wytwórca:
1) opisał i zweryfikował przewidywaną charakterystykę i parametry działania wyrobu w zakresie ocenianych aspektów medycznych;
2) uwzględnił w analizie ryzyka wpływ zdarzeń niepożądanych;
3) wyciągnął wnioski na podstawie udokumentowanego uzasadnienia, które dowodzą, że ryzyko jest akceptowalne, biorąc pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka.

3. Ocena jednostki notyfikowanej zawiera:
1) zestawienie aspektów medycznych w zakresie działania i przewidzianego zastosowania wyrobu z przewidywanymi korzyściami dla pacjenta;
2) zestawienie rozpoznanych zagrożeń w odniesieniu do oceny klinicznej z deklarowanymi przez wytwórcę przed jej wykonaniem i ocena ich akceptowalności;
3) ocena adekwatności oszacowania ryzyka do zagrożeń przez ocenę i uzasadnienie:
   a) wagi poszczególnych zagrożeń,
   b) prawdopodobieństwa pojawienia się szkody i jej dotkliwości – zestawienie możliwej utraty lub pogorszenia stanu zdrowia wobec korzyści z leczenia.

4. Jednostka notyfikowana ocenia akceptowalność ryzyka poszczególnych zagrożeń, stosując metodę opartą na łącznej ocenie prawdopodobieństwa i dolegliwości szkody z uwzględnieniem zasady, że ryzyko powinno zostać zminimalizowane tak dalece, jak jest to możliwe.

5. Ocena stosunku ryzyka do korzyści, o której mowa w ust. 4, powinna być wyrażana w formie:
1) „ryzyko nieakceptowalne”;
2) „ryzyko zasadniczo akceptowalne”;
3) „ryzyko akceptowalne pod określonymi warunkami”, wymienionymi łącznie z oceną.

§ 11. 1. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny dokumentacji klinicznej, które może być osobnym dokumentem albo częścią ogólnego raportu jednostki.

2. Raport jednostki notyfikowanej zawiera:
1) dane wytwórcy;
2) dane ocenianego wyrobu;
3) podstawę oceny – wskazanie rodzaju wyrobu (wyrób medyczny czy aktywny wyrób medyczny do implantacji), właściwego mu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz numerów zastosowanych załączników do rozporządzenia;
4) wykaz dołączonych dokumentów;
5) opis wyrobu;
6) ocenę bezpieczeństwa medycznego i (parametrów) działania wyrobu;
7) wnioski – jednostka notyfikowana dokumentuje i uzasadnia każdy krok procesu podejmowania decyzji; ocena „ryzyko nieakceptowalne” wymaga przytoczenia negatywnych przesłanek;
8) dane wszystkich asesorów jednostki i ekspertów zewnętrznych, biorących udział w ocenie dokumentacji wytwórcy;

9) datę i podpis osoby lub osób odpowiedzialnych za raport.

§ 12. 1. Ocena jednostki notyfikowanej, wykonana w ramach oceny systemu jakości wytwórcy, uwzględnia ustanowione, utrzymywane i stosowane procedury dokumentowania oceny danych klinicznych, i zawiera:

1) kwalifikacje osoby odpowiedzialnej za ocenę danych klinicznych;
2) wybór danych klinicznych z publikowanych i niepublikowanych źródeł;
3) odpowiedniość zebranych danych klinicznych do wykazania zgodności z wymaganiami zasadniczymi albo poszczególnymi aspektami analizy ryzyka;
4) w przypadku badania klinicznego:
   a) potwierdzenie, że wykonano je zgodnie z planem, z mającymi zastosowanie przepisami prawa albo ze wskazaniem odstępstw od planu badania klinicznego łącznie z uzasadnieniem ich dopuszczalności,
   b) zestawienie i ocenę nieoczekiwanych zdarzeń niepożądanych.

2. Przegląd metod próbkowania i wyboru danych klinicznych zawiera ocenę czy:

1) dane są właściwe dla danego wyrobu i procedur medycznych z jego użyciem;
2) w przypadku oceny na drodze przeglądu piśmiennictwa została zastosowana metodologia i wymagania określone w § 6;
3) w przypadku badania klinicznego spełniono kryteria i wymagania określone w § 9-12.

§ 13. 1. Jednostka notyfikowana ustanawia i wdraża wewnętrzną politykę i procedury oceny danych klinicznych, aby:

1) upewnić się, że ma zdolność, samodzielnie lub z pomocą ekspertów zewnętrznych, do wykonania oceny, o której mowa w § 10-12;
2) oceniać ocenę danych klinicznych przeprowadzoną przez wytwórcę;
3) dokumentować swoje opinie łącznie z opiniami ekspertów;
4) upewnić się, że eksperci zewnętrzni są niezależni od innych stron biorących udział w ocenie klinicznej i aby eliminować konflikt interesów;
5) umieć dokumentować i potwierdzać wykonaną ocenę zgodnie z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi projektu i badania typu;
6) zapewnić poufność informacji i danych uzyskanych od wytwórcy, w szczególności gdy korzysta z ekspertów zewnętrznych.

2. Jednostka notyfikowana ponosi odpowiedzialność za opinie ekspertów zewnętrznych wykorzystane do oceny danych klinicznych.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie określa szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji - delegacja z art. 39 ust. 5 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie wiarygodności wyników oceny klinicznej - określają sposób przeglądania piśmiennictwa naukowego i innych doniesień, krytycznej oceny uzyskanych danych, wyciągania i dokumentowania wniosków z przeglądu i inne szczegółowe warunki i wymagania. Określają następujące aspekty oceny klinicznej:
- sformułowanie celu i zakresu oceny klinicznej,
- sposób zestawienia i przeglądu piśmiennictwa naukowego,
- sposób oceny wagi poszczególnych pozycji piśmienniczych i źródeł danych klinicznych,
- metodykę przeprowadzenia oceny piśmiennictwa naukowego,
- zakres i formę sprawozdania z przeglądu piśmiennictwa oraz prezentacji wniosków.

W § 2-5 projekt wskazuje zakres obowiązków spoczywających na wytwórcy i autoryzowanym przedstawicielu, minimalny zakres oceny klinicznej oraz określa udział jednostki notyfikowanej w weryfikacji oceny klinicznej. W szczególności § 5 określa rolę i wymagania wobec analizy ryzyka – niezbędnego elementu oceny klinicznej.

§ 7-9 projektu zawiera szczegółowe regulacje dotyczące sposobu przeglądu piśmiennictwa. W § 10-13 określono sposób postępowania jednostki notyfikowanej weryfikującej ocenę kliniczną lub system jakości wytwórcy - w zakresie związanym z oceną kliniczną. Rolą jednostki notyfikowanej jest nadzór i weryfikacja oceny klinicznej przeprowadzonej przez wytwórcę.

Projekt rozporządzenia reguluje także sposób podejmowania decyzji o przeprowadzeniu badania klinicznego, wskazując w jakich okolicznościach jest ono potrzebne i jakie działania przygotowawcze należy podjąć. Sposób prowadzenia i dokumentowania badania klinicznego określają szczegółowo przepisy rozdziału 7 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń dotyczących badań klinicznych – delegacje z art. 41 ust. 4 i art. 50 ustawy.

Projektowane przepisy oparto na wytycznych Komisji Europejskiej Meddev 2.7.1: *Evaluation of clinical data - a Guide for Manufactures and Notified Bodies*. Wdrożenie regulacji ma na celu zapewnienie jednolitego postępowania wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli i jednostek notyfikowanych w zakresie oceny klinicznej wyrobów medycznych.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przepisy rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz zakłady opieki zdrowotnej, w których będzie prowadzona ocena kliniczna lub badanie kliniczne w zakresie wyrobów medycznych.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych przedmiotowy projekt zostanie przesłany z prośbą o opinię i uwagi do podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in. Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, jednostek notyfikowanych w obszarze wyrobów medycznych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz innych podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania będzie miało dodatni wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, dzięki stworzeniu warunków do poprawy konstrukcji i skuteczności działania wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

32-12-tg

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego

Na podstawie art. 40 ust. 5 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zwanego dalej „ubezpieczeniem OC", termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ **2.** 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza klinicznego, za szkody wyrządzone w następstwie działania lub zaniechania ubezpieczonego, w okresie ubezpieczenia, w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

2. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:
1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;
2) polegających na zapłacie kar umownych;
3) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

3. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, zależy od rodzaju wyrobu i ryzyka związanego z jego użyciem w badaniu klinicznym - klasy wyrobu medycznego, tego czy jest on inwazyjnym wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji i od przewidzianego dla wyrobu medycznego czasu ciągłego użycia po wprowadzeniu go do używania - i wynosi równowartość w złotych:
1) 100.000 euro - dla:
   a) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
   b) wyrobu medycznego klasy IIb i klasy III,

[1)] Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej - instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

c) wyrobu medycznego do implantacji i inwazyjnego wyrobu medycznego, których czas ciągłego użycia przekracza 30 dni, klasy IIa;

2) 75.000 euro - dla wyrobu medycznego klasy IIa, różnego od wyrobu, o którym mowa w pkt 1 lit. c;

3) 50.000 euro - dla wyrobu medycznego klasy I.

2. Kwoty, o których mowa w ust. 1, ustalone są przy zastosowaniu kursu średniego 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.

MINISTER FINANASÓW

W porozumieniu

MINISETR ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wypełnienie delegacji ustawowej wynikającej z art. 40 ust. 5 ustawy z dnia ..... 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), na podstawie której minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określa w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego OC sponsora i badacza klinicznego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego.

Ustawowy obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego wynika z regulacji zawartych w art. 40 ust. 4 pkt 6 ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z tym przepisem, badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności sponsor i badacz kliniczny zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Przepisy projektowanego rozporządzenia określają szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalne sumy gwarancyjne tego ubezpieczenia.

W § 2 projektu określono zakres obowiązkowego ubezpieczenia OC przez m.in. określenie w ust. 1 zakresu czasowego ochrony ubezpieczeniowej (tzw. trigger). Ubezpieczenie OC nie może bowiem prawidłowo funkcjonować bez dokładnego sprecyzowania, który moment bierze się pod uwagę jako wypadek ubezpieczeniowy objęty umową ubezpieczeniową.

Jednocześnie uzasadnione jest, aby z zakresu tego ubezpieczenia wyłączyć odpowiedzialność zakładu ubezpieczeń za enumeratywnie określone w rozporządzeniu szkody (§ 2 ust. 2). Wyłączenia zawierają przypadki społecznie uzasadnione, jak również sytuacje nadzwyczajne, którym trudno jest się przeciwstawić. Zawarty w projekcie katalog przedmiotowych wyłączeń jest zgodny z wyłączeniami wskazanymi w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 oraz z 2005 r. Nr 101, poz. 845), wydanego na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), z uwzględnieniem czynników (np. uzależnienia) związanych integralnie tylko z badaniami klinicznymi produktów leczniczych. Z zakresu ubezpieczenia wyłączone zostały m.in. szkody powstałe w wyniku m.in. aktów terroru. Stosowaną w standardach światowych praktyką jest, że szkody te, jako nie podlegające, co do zasady, reasekuracji, wyłączane są z zakresu ubezpieczenia. Samo pojęcie „aktów terroru” określane jest w ogólnych warunkach zakładu ubezpieczeń.

Termin powstania obowiązku ubezpieczenia OC został uzależniony od dnia złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego i obowiązek ubezpieczenia OC będzie powstawał najpóźniej w dniu złożenia takiego wniosku.

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, określona w § 4 ust. 1, będzie uzależniona od ryzyka związanego z rodzajem użytego wyrobu medycznego – w szczególności z klasą wyrobu medycznego, inwazyjnością, przeznaczeniem do implantacji i czasem użycia.

Przedmiotowe regulacje będą wchodziły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowany akt normatywny będzie oddziaływał w głównej mierze na sponsorów i badaczy klinicznych prowadzących badania kliniczne. Regulacje będą miały również wpływ na zakłady ubezpieczeń, posiadające zezwolenie na wykonywanie działalności ubezpieczeniowej, które będą zawierały umowy ubezpieczenia OC sponsora i badacza klinicznego.

2. Konsultacje społeczne

Konsultacje społeczne w sprawie projektu zastaną przeprowadzone z przedstawicielami rynku ubezpieczeń reprezentowanego przez Polską Izbę Ubezpieczeń, Stowarzyszenie Polskich Brokerów Ubezpieczeniowych i Reasekuracyjnych, Polską Izbę Pośredników Ubezpieczeniowych i Finansowych, Izbę Gospodarczą Ubezpieczeń i Ochrony Ryzyka, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pośredników Ubezpieczeniowych i Finansowych, z organem właściwym w sprawach nadzoru nad rynkiem finansowym - Komisją Nadzoru Finansowego, Rzecznikiem Ubezpieczonych a także z instytucjami reprezentującą interesy sponsorów i badaczy klinicznych.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje żadnych istotnych zmian na rynku pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, ani na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wskazanie źródeł finansowania

Rozporządzenie nie wymaga innego finansowania niż kwoty ubezpieczenia OC podmiotów prowadzących oraz odpowiedzialnych za badanie kliniczne.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie wdraża przepisy prawa Unii Europejskiej.

33-12-tg

Projekt

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia[1)]

z dnia …… r.

w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących sposobu planowania, monitorowania, dokumentowania i przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego

Na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy z dnia …… r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, monitorowania, dokumentowania i przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanego dalej „badaniem", oraz tryb działania w tym zakresie – sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie.

§ 2. 1. Plan badania wraz z uzasadnieniem, celami badania, metodologią, zagadnieniami statystycznymi i organizacją badania zawarty jest w protokole badania klinicznego, zwanym dalej „protokołem", dołączanym do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania.

2. Protokół jest dokumentem opracowywanym przez sponsora.

3. Protokół powinien zawierać następujące informacje:
1) informacje ogólne, w tym:
   a) tytuł badania, oznakowanie kodowe protokołu, wersję i jej datę oraz oznakowanie każdej zmienionej wersji,
   b) imię, nazwisko i adres badacza lub badaczy oraz koordynatora, jeżeli dotyczy,
   c) adres ośrodka badawczego lub adresy ośrodków badawczych,
   d) imię, nazwisko albo nazwę oraz adres sponsora,
   e) streszczenie;
2) identyfikację i opis badanego wyrobu, w tym:
   a) imię, nazwisko albo nazwę oraz adres wytwórcy wyrobu,
   b) opis wyrobu umożliwiający jego identyfikację,
   c) przewidziane użycie, wskazania i przeciwwskazania użycia wyrobu w planowanym badaniu,
   d) populację, dla której wyrób jest przeznaczony,
   e) wskazanie materiałów wyrobu, które mogą wejść w kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi uczestnika badania,
   f) instrukcje instalowania, użycia itp.;
3) badania wstępne i uzasadnienie badania, w tym:
   a) krytyczny przegląd piśmiennictwa naukowego z wnioskami uzasadniającymi przeprowadzenie badania,

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

b) badania przedkliniczne z krytyczną oceną wyników badań in vitro, mechanicznych, elektrycznych lub na zwierzętach, która uzasadnia użycie wyrobu medycznego u ludzi,
c) wcześniejsze badania kliniczne dotyczące badanego wyrobu, o ile takie miały miejsce, lub wyrobów o podobnych cechach, z uwzględnieniem analizy działań niepożądanych oraz wszystkich modyfikacji;

4) analizę ryzyka związanego z wyrobem i ocenę ryzyka, w tym:
   a) opis spodziewanych korzyści klinicznych i ryzyka związanego z procedurami jego użycia,
   b) analizę niepożądanych działań wyrobu oraz wszystkie modyfikacje i wycofania wyrobu z obrotu lub używania, związane z bezpieczeństwem lub działaniem badanego wyrobu oraz wyrobów podobnych;
5) opis założeń i celów badania, w tym:
   a) przewidziane do zweryfikowania działanie wyrobu,
   b) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka wraz z opisem dających się przewidzieć działań niepożądanych wyrobu;
6) projekt badania, w tym:
   a) opis typu badania,
   b) opis metody prowadzenia badania oraz działań, które należy podjąć w celu zminimalizowania lub wyeliminowania błędów,
   c) punkty końcowe - pierwszorzędowe i drugorzędowe, gdzie pierwszorzędowy punkt końcowy oznacza osiągnięcie założonej wartości lub właściwości przez główny wskaźnik - mierzony lub wyznaczony do oceny zasadniczego celu badania klinicznego, a drugorzędowy punkt końcowy oznacza osiągnięcie założonej wartości lub właściwości przez wskaźnik - mierzony lub wyznaczony dodatkowo w stosunku do podstawowego punktu końcowego dla oceny innego celu badania,
   d) opis i liczbę uczestników; z uwzględnieniem kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia,
   e) szczegółowy opis procedur, którym zostaną poddani uczestnicy w czasie badania oraz wykaz wszystkich innych wyrobów i leków stosowanych w badaniu,
   f) opis kryteriów i procedur wycofywania uczestników badania albo przerwania ich udziału oraz sposobu ewidencjonowania, łącznie z procedurami dalszej obserwacji kontrolnej uczestników badania,
   g) czas trwania badania,
   h) opis zagadnień statystycznych,
   i) opis zagadnień etycznych dotyczących badania, w tym sposób uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania,
   j) opis sposobu zapewnienia i kontroli jakości badania,
   k) opis postępowania dotyczącego zmian w protokole,
   l) opis sposobu zgłaszania wszelkich odstępstw od protokołu wraz z wyjaśnieniem ich przyczyn i oceną ich znaczenia,
   m) opis procedur zgłaszania ciężkich zdarzeń niepożądanych i niepożądanych działań wyrobu medycznego oraz procedury zapisywania i oceny innych zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie badania,
   n) informacje, które będą zapisane w karcie obserwacji klinicznej (CRF), stanowiącej osobny dokument,
   o) opis sposobu postępowania w przypadku przedwczesnego zakończenia badania i w przypadku zawieszenia badania,

p) opis zasad publikowania danych, jeśli nie zostały wcześniej określone w innym dokumencie,
q) opis zasad finansowania i ubezpieczenia badania klinicznego,
r) wykaz piśmiennictwa zawierającego istotne dane, które stanowią podstawę przygotowania protokołu.

§ 3. W przypadku badania wieloośrodkowego dane dotyczące badaczy i ośrodków badawczych, mogą być zawarte w odrębnych dokumentach.

§ 4. Protokół lub każda jego zmiana powinny zostać podpisane przez sponsora oraz zaakceptowane przez badaczy.

§ 5. Sponsor organizuje i kieruje badaniem, w tym:
1) zawiera z badaczem i z ośrodkiem badawczym umowy dotyczące prowadzenia badania, a także inne umowy z innymi podmiotami biorącymi udział w badaniu;
2) dostarcza badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokół oraz aktualną broszurę badacza,
3) dostarcza w pełni scharakteryzowane wyroby, które są przedmiotem badania;
4) zapewnia badaczowi lub badaczom odpowiednią informację lub szkolenie, jeśli jest to potrzebne, w zakresie stosowania badanego wyrobu;

§ 6. 1. Badacz kliniczny prowadzi badanie w danym ośrodku badawczym, kierując się bezpieczeństwem i stanem zdrowia uczestników badania.

2. Przed przystąpieniem do badania badacz kliniczny upewnia się, czy przeprowadzając badanie nie popadnie w konflikt interesów.

3. Badacz kliniczny w szczególności:
1) przed badaniem zapoznaje się z działaniem i właściwym stosowaniem wyrobu, opisanym w protokole, broszurze i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora;
2) zapewnia odpowiednie środki do właściwego prowadzenia badania, w tym warunki lokalowe, sprzęt, możliwość zaangażowania do przeprowadzenia badania osób o odpowiednich kwalifikacjach oraz możliwość włączenia do badania odpowiedniej liczby uczestników w czasie przewidzianym w protokole;
3) akceptuje protokół podpisując go;
4) gwarantuje, że w ośrodku przestrzegany jest protokół przez wszystkie osoby biorące udział w prowadzeniu badania;
5) w trakcie badania klinicznego udziela uczestnikom badania niezbędnych wyjaśnień;
6) zapewnia prawidłowe przechowywanie wyrobów;
7) informuje uczestnika badania o każdym przedwczesnym zakończeniu lub zawieszeniu badania wraz z uzasadnieniem tego zakończenia;
8) umożliwia monitorowanie i kontrolę badania prowadzoną przez sponsora lub przez osobę upoważnioną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
9) zapewnia ukończenie badania w zadeklarowanym czasie;
10) podpisuje sprawozdanie z zakończenia badania opracowane przez sponsora.

§ 7. 1. Do obowiązków monitorującego, wyznaczonego przez sponsora, należy weryfikowanie i sprawdzanie czy:

1) badanie jest prowadzone zgodnie z protokołem oraz czy każde odstępstwo od protokołu jest udokumentowane i zgłoszone sponsorowi;
2) wyrób jest używany zgodnie protokołem i czy wszystkie dokonane modyfikacje w tym zakresie zostały zgłoszone sponsorowi;
3) badacze mają zapewnione środki do prowadzenia badania;
4) od każdego uczestnika badania w czasie rekrutacji i przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur została uzyskana - podpisana i właściwie datowana - świadoma zgoda;
5) dane w formularzu opisu przypadku, czyli karcie obserwacji klinicznej (CRF) są kompletne, spisane w odpowiednim czasie oraz zgodne z danymi źródłowymi;
6) są przestrzegane procedury rejestrowania oraz powiadamiania sponsora o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych działaniach wyrobu;
7) jest prowadzona ewidencja pozwalająca na identyfikację wyrobu;
8) jest przeprowadzane i dokumentowane utrzymywanie i wzorcowanie wyposażenia potrzebnego do badań;
9) wycofanie lub nieprzydatność uczestnika badania udokumentowano i przedyskutowano z badaczem oraz zgłoszono sponsorowi do oceny;
10) wnioski dotyczące braku zgodności lub potrzebnych modyfikacji zostały omówione z badaczem i przedstawione sponsorowi w pisemnym sprawozdaniu monitorującego.

2. Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania w czasie wizyty w ośrodku badawczym, monitorujący sporządza pisemne sprawozdanie, które przedkłada sponsorowi po każdej związanej z badaniem wizycie w ośrodku badawczym.

3. W sprawozdaniu monitorujący podaje;

1) datę wizyty, oznaczenia ośrodka badawczego, swoje imię i nazwisko, imię i nazwisko badacza oraz innych osób, z którymi się kontaktował;
2) opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, niedociągnięcia oraz wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zaleconych dla zapewnienia prawidłowego prowadzenia badania.

4. Kopia sprawozdania jest przekazywana badaczowi.

§ 8. 1. Przed uzyskaniem świadomej zgody, badacz powinien przekazać uczestnikowi badania lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, zapewniając uczestnikowi badania dostateczną ilość czasu na rozważenie decyzji jego uczestnictwa, w formie ustnej i pisemnej, następujące informacje dotyczące:

1) charakteru i celu badania;
2) przewidywanego czasu trwania badania i zasadach doboru uczestników;
3) wyrobu podlegającego badaniu;
4) procedur i badań medycznych związanych z badaniem;
5) obowiązków uczestnika badania;
6) przewidywanego ryzyka, niedogodności wynikających z prowadzonego badania i możliwych działań niepożądanych;
7) potencjalnych korzyści dla uczestnika badania i innych osób;

8) dostępnych alternatywnych metod leczenia i związanych z nimi procedur oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyści i ryzyka;
9) odszkodowania za ewentualne szkody wynikające z uczestnictwa w badaniu oraz o dodatkowej opiece medycznej, przewidzianej dla uczestników w razie niepożądanego działania wyrobu (w stosownych przypadkach informacje o rekompensatach pieniężnych za uczestnictwo);
10) przewidywanych wydatków związanych z uczestnictwem w badaniu;
11) zasad dobrowolności udziału w badaniu, możliwości wycofania się uczestnika z badania w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik badania jest uprawniony z innych względów;
12) poufności udziału uczestnika w badaniu, w tym konieczności udostępnienia zapisów klinicznych władzom nadrzędnym i przedstawicielom sponsora oraz konieczności zezwolenia na publikowanie wyników badania bez ujawniania danych identyfikacyjnych uczestnika badania;
13) osób, z którymi uczestnik badania ma się kontaktować w razie pytań dotyczących badania i dotyczących zgłaszania szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu;
14) udostępniania uczestnikowi badania nowych danych odnoszących się do uczestnictwa w badaniu.

2. Podpisany i datowany formularz świadomej zgody uczestnictwa w badaniu powinien zawierać oświadczenia:
1) o otrzymaniu i zapoznaniu się z informacją dotyczącą badania;
2) o dobrowolnym uczestniczeniu w badaniu;
3) o zrozumieniu i wyrażeniu zgody na warunki ubezpieczenia badania;
4) o poufności danych oraz o zgodzie na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem w badaniu;
5) o zgodzie na udział w badaniu i stosowaniu się do wymagań związanych z badaniem.

§ 9. 1. Sponsor jest odpowiedzialny za właściwe prowadzenie i przechowywanie dokumentacji badania, o której mowa w art. 55 ustawy.

2. Badacz kliniczny prowadzi dokumentację związaną z badaniem, z uwzględnieniem dokładności, czytelności i zabezpieczenia wszystkich danych dotyczących badania, w tym danych uczestników badania pozyskiwanych przed badaniem, w trakcie badania i po jego zakończeniu.

§ 10. Kontrolę sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji badania prowadzi Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 11. W dokumentacji sponsora i badacza powinny znaleźć się przynajmniej:
1) protokół badania i jego kolejne wersje;
2) aktualne, podpisane i datowane życiorysy badaczy klinicznych;
3) nazwy ośrodków, w których będzie przeprowadzane badanie;
4) pisemne opinie komisji bioetycznych i związana z tym korespondencja;
5) korespondencja z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak również innymi organami właściwymi, odnosząca się do prowadzonego badania;
6) uzgodnienia między badaczami głównymi, koordynatorami a sponsorem;

7) polisy ubezpieczeniowe;
8) formularze świadomej zgody i inne informacje dostarczone uczestnikowi badania;
9) formularze opisu przypadków;
10) formularze zgłoszenia zdarzeń niepożądanych i niepożądanych działań wyrobu;
11) dane kontaktowe monitorującego.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie określa szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, monitorowania, dokumentowania i przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz trybu działania w tym zakresie – sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie .

W § 2 rozporządzenia szczegółowo określono informacje zawarte w protokole badania klinicznego oraz sposób wprowadzania zmian w protokole. W § 5 wskazano zakres i sposób działania sponsora, w § 6 - badacza klinicznego a w § 7 - monitorującego badanie. Rozporządzenie określa także ich obowiązki oraz tryb postępowania w stosunku do uczestników badania (§ 8 i 9) - szczególnie w zakresie związanym z uzyskaniem świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu. W § 10 i 11 wskazano Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako organ prowadzący kontrolę dokumentacji badania klinicznego, oraz minimalny zakres dokumentacji, jaką powinni gromadzić, przechowywać i przedkładać do kontroli – sponsor i badacz kliniczny.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych i przejrzystych reguł prowadzenia badania klinicznego oraz sporządzania związanej z tym dokumentacji. Przepisy projektu, uwzględniając dobro pacjentów jako wartość nadrzędną badania, ustalają obowiązki i sposób działania sponsora, monitorującego badanie oraz badacza klinicznego z jednej strony, oraz uprawnienia i gwarancje udzielane uczestnikom badania z drugiej strony. Przepisy rozporządzenia określają także minimalną zawartość dokumentacji z badania klinicznego oraz organ uprawniony do jej kontroli.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przepisy rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców wyrobów medycznych i sponsorów badań, na zakłady opieki zdrowotnej, w których będą prowadzone badania kliniczne wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, na jednostki notyfikowane, które weryfikują ocenę kliniczną i badania kliniczne oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, którego Prezes jest organem właściwym do wydawania pozwoleń i nadzorowania badań klinicznych.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych przedmiotowy projekt zostanie przesłany z prośbą o opinię i uwagi do podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in.

Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, jednostek notyfikowanych w obszarze wyrobów medycznych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz innych podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego, może jedynie wpłynąć na przychody zakładów opieki zdrowotnej, będących także ośrodkami badawczymi.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania będzie miało dodatni wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, dzięki stworzeniu warunków do poprawy konstrukcji, ergonomii, bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

34-12-tg

Projekt

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia[1]
z dnia …… r.

w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym wyrobu medycznego, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego

Na podstawie art. 50 ustawy z dnia …… r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:
1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i zawiera wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku;
2) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym i zawiera wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku;
3) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do wniosku dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
4) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o zmianach w badaniu klinicznym lub w dołączonej do wniosku dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
5) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub dołączonej do wniosku dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
6) informacje, które powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, o którym mowa w art. 54 ust. 4 ustawy.

§ 2. 1. Wzór wniosku, oraz dokumentację, o której mowa w § 1 pkt 1 i 2, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 3 i 4, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wnioski, o których mowa w § 1 pkt 1-4, składa się w formie pisemnej, w języku polskim.

2. Dokumentację, o której mowa w § 1 pkt 1 i 2, składa się w języku polskim.

3. Dokumentacja, z wyjątkiem załączników przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego oraz protokołu badania klinicznego, może być złożona w języku angielskim, jeżeli sponsor ma miejsce zamieszkania albo siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 4. 1. Ustala się następujące opłaty za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia:
1) 5.000 zł - na prowadzenie badania klinicznego:

[1] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

a) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
b) wyrobu medycznego klasy III,
c) wyrobu medycznego do implantacji i inwazyjnego wyrobu medycznego, których czas ciągłego użycia przekracza 30 dni, klasy IIa lub klasy IIb,
d) wyrobu medycznego klasy IIb;

2) 2.000 zł - na prowadzenie badania klinicznego:
a) wyrobu medycznego klasy IIa, różnego od wyrobów, o których mowa w pkt 1 lit. c,
b) wyrobu medycznego klasy I;

3) 500 zł - na wprowadzenie zmian w protokole badania klinicznego;

4) 300 zł - na wprowadzenie innych zmian w badaniu klinicznym.

§ 5. 1. Sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, zwane dalej „sprawozdaniem końcowym", sporządza się po jego zakończeniu albo po wcześniejszym przerwaniu lub zakończeniu badania.

2. Sprawozdanie końcowe powinno być przedstawione w formie pisemnej i być podpisane przez sponsora oraz badacza albo koordynatora badania.

3. Sprawozdanie końcowe powinno się składać z następujących części:

1) streszczenia prezentującego podstawowe informacje o badaniu klinicznym, w tym:
a) tytuł badania klinicznego,
b) identyfikację badanych wyrobów – nazwy, typy, modele, nadane im numery,
c) nazwę i adres sponsora oraz autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
d) zestawienie aktów prawnych i norm zharmonizowanych, zgodnie z którymi badanie kliniczne było prowadzone,
e) przedmiot i cele badania klinicznego,
f) informacje dotyczące uczestników badania,
g) metodologię badania,
h) daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego oraz datę i przyczynę wstrzymania badania klinicznego, jeżeli miało miejsce,
i) wyniki,
j) wnioski,
k) datę sporządzenia sprawozdania końcowego oraz nazwiska jego autorów;

2) wprowadzenia zawierającego uzasadnienie przeprowadzenie badania, założenia badania, opis badanej populacji, czas badania, mierniki, a także podstawy opracowania protokołu badania;

3) opisu materiału i metod:
a) dane wyrobu,
b) opis badanego wyrobu i jego przewidziane zastosowanie oraz opis wprowadzonych modyfikacji wyrobu, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania,
c) streszczenie protokołu badania klinicznego wraz z opisem wszystkich zmian, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania, w tym informacje dotyczące:
- celów badania,
- projektu badania (typ badania, punkty końcowe, względy etyczne),
- populacji uczestników badania (kryteriów włączania i wyłączania, liczebności),
- czasu trwania badania,
- leczenia towarzyszącego i stosowanych leków,
- zmiennych losowych przyjętych w badaniu,
- analizy statystycznej (hipoteza badawcza, poziomy istotności, kryteria przyjęcia, kryteria odrzucenia wyników, liczebność próby, metody analizy);

4) zestawienia wyników obejmującego:

a) datę rozpoczęcia i zakończenia lub wstrzymania badania klinicznego,
b) liczbę i grupowanie według danych demograficznych uczestników badania,
c) liczbę użytych wyrobów i ich lokalizację, jeżeli jest to istotne,
d) potwierdzenie zgodności z protokołem badania,
e) analizę bezpieczeństwa zawierającą:
   - ocenę bezpieczeństwa stosowania wyrobu,
   - zestawienie zdarzeń niepożądanych związanych z badaniem wyrobu,
   - oszacowanie wagi i konsekwencji zdarzeń niepożądanych, w tym niezbędnej terapii i dodatkowych badań diagnostycznych, laboratoryjnych i podobnych,
   - ocenę związku zdarzeń niepożądanych ze stosowanym w badaniu wyrobem i z zastosowaną procedurą,
f) analizę działania i skuteczności badanego wyrobu,
g) analizy cząstkowe odniesione do wydzielonych grup uczestników, wyrobów, przyrządów, jeżeli mają zastosowanie,
h) omówienie dalszego postępowania z danymi odrzuconymi;

5) dyskusji i wniosków obejmujących:
   a) działanie i bezpieczeństwo wyrobu,
   b) stosunek ryzyka do korzyści,
   c) wagę i istotność kliniczną wyników, w świetle innych istniejących danych,
   d) szczególne korzyści oraz specjalne środki ostrożności w stosunku do pojedynczych uczestników badania lub grup ryzyka,
   e) wskazania do dalszych badań lub zmian konstrukcyjnych wyrobu;
6) zagadnień etycznych;
7) zestawienia badaczy i ośrodków badawczych, a także danych wszystkich pozostałych ośrodków (laboratoriów, organizacji, konsultantów) oraz osób, które wzięły udział w badaniu.

§ 6. Analiza wyników badania powinna zawierać informacje pozwalające stwierdzić, że:
1) kryteria przyjęcia albo odrzucenia osób z badania klinicznego, spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania;
2) wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi;
3) informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranym przed badaniem klinicznym;
4) ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne w świetle korzyści jakie mógł odnieść pacjent.

§ 7. Do sprawozdania dołącza się w formie załączników:
1) protokół badania klinicznego wraz z wprowadzonymi zmianami;
2) instrukcję obsługi badanego wyrobu;
3) wykaz badaczy klinicznych i ośrodków badawczych;
4) wykaz innych ośrodków uczestniczących w badaniu;
5) wykaz osób monitorujących badanie;
6) wykaz statystyków (planowanie i analiza wyników badania), jeżeli ma to zastosowanie;
7) wykaz i opinie komitetów bioetycznych;
8) opinie niezależnych ekspertów, jeżeli ma to zastosowanie;
9) tabelaryczne zestawienie zdarzeń i działań niepożądanych, jeżeli miały miejsce.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ..... r. (poz. ....)

Załącznik nr 1

WNIOSEK DO URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O WYDANIE POZWOLENIA NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO WYROBU MEDYCZNEGO / DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM WYROBU MEDYCZNEGO

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

<table>
<tr><td>Data złożenia wniosku:
.....

Data wystąpienia o uzupełnienie dokumentacji:
.....</td><td>Data wystąpienia o dodatkowe informacje:
.....</td><td rowspan="2">☐ Opinia komisji bioetycznej pozytywna ☐ negatywna ☐

Data: .....

☐ Decyzja Prezesa Urzędu pozytywna ☐ negatywna ☐

Data: ..... i numer decyzji ……</td></tr>
<tr><td>Data złożenia pełnej dokumentacji:
.....
Data rozpoczęcia postępowania:
.....</td><td>Data złożenia dodatkowych informacji:
.....</td></tr>
<tr><td colspan="2">Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
.....
Numer wniosku nadany przez komisję bioetyczną:
.....</td><td>Wycofanie wniosku: ☐

Data: ....</td></tr>
</table>

Wypełnia wnioskodawca.
Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O WYDANIE POZWOLENIA NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO WYROBU MEDYCZNEGO: ☐

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM WYROBU MEDYCZNEGO: ☐

A DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

A.1 Pełny tytuł badania klinicznego:

A.2 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data[2]:

A.3 Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:

A.4 Ponowne złożenie wniosku: **tak** ☐ **nie** ☐

jeżeli "tak" proszę podać odpowiednią literę[3]:

[2] Wszystkie tłumaczenia protokołu powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą, co dokument źródłowy.
[3] Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej decyzji przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub negatywnej opinii komisji bioetycznej proszę wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej założenia proszę wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C, i tak dalej.

B DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

B.1 SPONSOR

B.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:

B.1.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

B.1.3 Adres/siedziba:

B.1.4 Numer telefonu:

B.1.5 Numer faksu:

B.1.6 Adres e-mail:

B.2 PRZEDSTAWICIEL[4] SPONSORA NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO (jeżeli inny niż sponsor)

B.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:

B.2.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

B.2.3 Adres/siedziba:

B.2.4 Numer telefonu:

B.2.5 Numer faksu:

B.2.6 Adres e-mail:

C DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)

C.1 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH ☐

C.1.1 Sponsor ☐

C.1.2 Przedstawiciel sponsora ☐

C.1.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku ☐

C.1.4 Proszę podać poniższe dane nawet jeżeli występują w innej części wniosku:

C.1.4.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.1.4.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

C.1.4.3 Adres/siedziba:

C.1.4.4 Numer telefonu:

C.1.4.5 Numer faksu:

C.1.4.6 Adres e-mail:

[4] Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia …… o wyrobach medycznych

C.2 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ	☐
C.2.1 Sponsor	☐
C.2.2 Przedstawiciel sponsora	☐
C.2.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku, albo koordynator badania klinicznego (badanie wieloośrodkowe), albo badacz (badanie jednoośrodkowe)	☐
C.2.5 Proszę podać poniższe dane nawet jeżeli występują w innej części wniosku:	
C.2.5.1 Imię i nazwisko/nazwa:	
C.2.5.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
C.2.5.3 Adres:	
C.2.5.4 Numer telefonu:	
C.2.5.5 Numer faksu:	
C.2.5.6 Adres e-mail:	

D DANE DOTYCZĄCE KAŻDEGO BADANEGO WYROBU MEDYCZNEGO

D.1 DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO WYROBU MEDYCZNEGO	
Proszę zaznaczyć, jakiego badanego wyrobu medycznego dotyczą poniższe dane, a następnie powtórzyć oznaczenie dla wszystkich ponumerowanych badanych wyrobów medycznych stosowanych w badaniu klinicznym (przypisać kolejne numery 1, 2, ..., n):	
D.1.1 Poniższe informacje dotyczą badanego wyrobu medycznego numer:	
D.1.2 Wyrób medyczny poddawany badaniu klinicznemu	☐
D.1.3 Wyrób medyczny stosowany jako wyrób referencyjny	☐

D.2 DANE DOTYCZĄCE BADANEGO WYROBU MEDYCZNEGO	
D.2.1 Nazwa techniczno-medyczna (rodzajowa) i nazwa handlowa wyrobu medycznego:	
D.2.2 Proszę podać informacje dotyczące wyrobu medycznego (ogólny opis wyrobu, przewidziane zastosowanie:	
D.2.3 Czy badany wyrób jest:	
aktywnym wyrobem medycznym do implantacji	☐
wyrobem medycznym	☐
D.2.3.1 Jeżeli badany wyrób jest wyrobem medycznym, podać:	
klasę	
regułę klasyfikacji	

D.2.4 Czy badany wyrób medyczny posiada znak zgodności CE tak ☐ nie ☐

D.2.4.1 Jeżeli posiada znak zgodności CE, czy będzie badany w nowym przewidzianym zastosowaniu

tak ☐ nie ☐

D.2.4.2 Jeśli nie posiada znaku zgodności CE, czy jest dopuszczony do obrotu:

tak ☐ nie ☐

D.2.4.2.1 Jeżeli dopuszczony do obrotu, to podać, czy w państwie:

wytwórcy tak ☐ nie ☐, jeśli „tak", to od kiedy

innym tak ☐ nie ☐, jeśli „tak", to w jakim od kiedy

D.2.5 Czy wyrób medyczny był dopuszczony do badań prowadzonych przez sponsora (również z innym protokołem badania klinicznego niż w aktualnie zgłaszanym badaniu): tak ☐ nie ☐

D.2.5.1 Jeżeli „tak", to w jakich państwach:

- Wspólnoty Europejskiej:
- USA
- innych

D.2.6 Czy sponsor dokonał innych zgłoszeń badań klinicznych z zastosowaniem tego wyrobu:

tak ☐ nie ☐

D.2.6.1 Jeżeli „tak", podać w jakich państwach złożono wnioski:

- Wspólnoty Europejskiej
- USA
- innych

D.2.7 Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy: tak ☐ nie ☐

D.2.7.1 Jeżeli „tak", proszę podać nazwę produktu leczniczego i cel, dla którego substancja lecznicza została zastosowana w wyrobie medycznym:

D.2.8 Czy badany wyrób medyczny zawiera jako integralną część produkt krwiopochodny:

tak ☐ nie ☐

D.2.8.1 Jeżeli „tak", proszę podać cel, dla którego substancja krwiopochodna została zastosowana w wyrobie medycznym:

D.2.9 Czy badany wyrób medyczny został wyprodukowany z zastosowaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego

tak ☐ nie ☐

E OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

Sekcja ta odnosi się do celów, zakresu i planu badania klinicznego.

E.1 GŁÓWNY CEL BADANIA KLINICZNEGO WYROBU MEDYCZNEGO
E.1.l Czy badanie będzie podejmowane w celu:
E.1.1.1 Weryfikacji, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi tak ☐ nie ☐
E.1.1.2 Ustalenia wszelkich działań niepożądanych i oceny, czy stwarzane ryzyko jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta tak ☐ nie ☐
E.1.1.3 Inny cel:

E.2 CEL BADANIA KLINICZNEGO (krótki opis)
E.2.1 Cel główny:
E.2.2 Cele drugorzędowe:

E.3 Wstępny przewidziany czas prowadzenia badania klinicznego
E.3.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
E.3.2 We wszystkich państwach:

F INFORMACJE DOTYCZĄCE UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

F.1 GRUPY WIEKOWE	
F.1.1 Poniżej 18 roku życia	tak ☐ nie ☐
Jeżeli „tak”, proszę wskazać:	
F.1.1.1 Rozwój wewnątrzmaciczny	tak ☐ nie ☐
F.1.1.2 Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy ≤ 37 tygodni)	tak ☐ nie ☐
F.1.1.3 Noworodki (0-27 dni)	tak ☐ nie ☐
F.1.1.4 Niemowlęta i małe dzieci (28 dni-23 miesiące)	tak ☐ nie ☐
F.1.1.5 Dzieci (2-11 lat)	tak ☐ nie ☐
F.1.1.6 Młodzież (12-17 lat)	tak ☐ nie ☐
F.1.2 Dorośli (18-65 lat)	tak ☐ nie ☐
F.1.3 Osoby starsze (> 65 lat)	tak ☐ nie ☐

F.2 PŁEĆ
F.2.1 Kobiety ☐
F.2.2 Mężczyźni ☐

F.3 GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO	
F.3.1 Zdrowi ochotnicy	tak ☐ nie ☐
F.3.2 Pacjenci	tak ☐ nie ☐
F.3.2.1 Jeżeli „tak”, podać schorzenie lub chorobę będącą przedmiotem badania:	
F.3.3 Grupy specjalne	tak ☐ nie ☐
F.3.3.1 Kobiety w wieku rozrodczym	tak ☐ nie ☐
F.3.3.2 Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję	tak ☐ nie ☐
F.3.3.3 Kobiety ciężarne	tak ☐ nie ☐
F.3.3.4 Kobiety karmiące piersią	tak ☐ nie ☐
F.3.3.5 Stany nagłe	tak ☐ nie ☐
F.3.3.6 Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody	tak ☐ nie ☐
F.3.3.6.1 Jeżeli „tak”, proszę określić bliżej:	
F.3.3.7 Inne:	tak ☐ nie ☐
F.3.3.7.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać jakie:	

F.4 PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO
F.4.1 Liczba uczestników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **F.4.2 Dla badania klinicznego międzynarodowego:** F.4.2.1 Na terytorium państw członkowskich: F.4.2.2 W całym badaniu klinicznym:

G OŚRODKI/BADACZE BIORĄCY UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK

G.1 Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	tak ☐ nie ☐
G.1.2 Więcej niż jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;	tak ☐ nie ☐
G.1.3 Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	

G.2 KOORDYNATOR BADANIA (dla badania klinicznego wieloośrodkowego) lub **BADACZ** (dla badania klinicznego jednoośrodkowego prowadzonego przez jednego badacza)
G.2.1 Imię: **G.2.3 Nazwisko:** **G.2.4 Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja):** **G.5.5 Nazwa i adres ośrodka:**

G.3 BADACZE (dla badania klinicznego wieloośrodkowego proszę powtórzyć dla każdego badacza)
G.3.1 Imię: **G.3.3 Nazwisko:** **G.3.4 Kwalifikacje** (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja)**:** **G.3.5 Nazwa i adres ośrodka:**

G.4 ORGANIZACJE, którym sponsor przekazał obowiązki i czynności związane z badaniem klinicznym (w razie potrzeby proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich organizacji)	
G.4.1 Czy sponsor przekazał główne lub wszystkie obowiązki i czynności związane z badaniem klinicznym organizacji lub stronie trzeciej?	tak ☐ nie ☐
Proszę powtórzyć dla oznaczenia wszystkich organizacji: G.4.1.1 Nazwa: G.4.1.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej: G.4.1.3 Adres/siedziba: G.4.1.4 Numer telefonu:	
G.4.1.5 Wszystkie obowiązki sponsora	tak ☐ nie ☐
G.4.1.6 Monitorowanie	tak ☐ nie ☐
G.4.1.7 Sprawy związane z postępowaniem przed Prezesem Urzędu Rejestracji i komisją bioetyczną (na przykład przygotowywanie wniosku)	tak ☐ nie ☐
G.4.1.8 Rekrutacja badaczy	tak ☐ nie ☐
G.4.1.9 Organizacja systemu randomizacji pacjentów	tak ☐ nie ☐
G.4.1.10 Zarządzanie danymi	tak ☐ nie ☐
G.4.1.11 Zbieranie danych elektronicznych	tak ☐ nie ☐
G.4.1.12 Zgłaszanie ciężkich niepożądanych działań badanego wyrobu	tak ☐ nie ☐
G.4.1.13 Zapewnienie jakości, audyt	tak ☐ nie ☐
G.4.1.14 Analiza statystyczna	tak ☐ nie ☐
G.4.1.15 Przygotowywanie naukowych dokumentów merytorycznych na potrzeby badania klinicznego, takich jak protokół badania klinicznego	tak ☐ nie ☐
G.4.1.16 Inne obowiązki	tak ☐ nie ☐
G.4.1.16.1 Jeżeli „tak”, proszę określić jakie:	

H WNIOSEK SKŁADANY DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH /KOMISJI BIOETYCZNEJ

H.1 RODZAJ WNIOSKU
Jeżeli wniosek jest kierowany do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, proszę zaznaczyć pole komisji bioetycznej oraz podać odpowiednie dane dotyczące tej komisji. Jeżeli wniosek jest kierowany do komisji bioetycznej, proszę zaznaczyć pole Prezesa Urzędu Rejestracji oraz podać odpowiednie dane dotyczące Prezesa
H.1.1 Prezes Urzędu Rejestracji ☐
H.1.2 Komisja bioetyczna ☐

H.2 INFORMACJE DOTYCZĄCE PREZESA URZĘDU REJESTRACJI/KOMISJI BIOETYCZNEJ
H.2.1 Nazwa i adres:
H.2.2 Data złożenia wniosku:

H.3 DECYZJA PREZESA URZĘDU REJESTRACJI /OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ
H.3.1 Wniosek będzie złożony ☐
H.3.2 Postępowanie w toku ☐
H.3.3 Wydano decyzję/opinię ☐
Jeżeli "wydano" proszę podać:
H.3.3.1 Datę wydania decyzji/opinii
H.3.3.2 Decyzja/opinia pozytywna ☐
H.3.3.3 Decyzja/opinia negatywna ☐
Jeżeli decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji lub opinia komisji bioetycznej negatywna, proszę podać:
H.3.3.3.1 Powody
H.3.3.3.2 Przewidywaną datę ponownego złożenia wniosku, jeżeli dotyczy

I PODPIS WNIOSKODAWCY

I.1 Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/w imieniu sponsora (niepotrzebne skreślić), że:
* Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą;
* Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania, przepisami prawnymi oraz zasadami normy ISO 14155/DIS z 2009-01-07;
* Zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania będę postępować zgodnie z wytycznymi art. 51 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych;
* Zobowiązuję się do przekazania informacji o wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia;
* Zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania o zakończeniu badania klinicznego, a jeśli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa
* Zobowiązuję się do przedłożenia sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego zawierające szczegółowy opis badania w terminie 90 dni od dnia jego zakończenia.

I.2 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI (zgodnie z sekcją C.1):
I.2.1 Data:
I.2.2 Podpis[5]:
I.2.3 Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

I.3 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ (zgodnie z sekcją C.2):
I.3.1 Data:
I.3.2 Podpis[6]:
I.3.3 Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

[5] W przypadku wniosku składanego do Prezesa Urzędu wnioskodawca podpisuje się tylko w sekcji I.2.
[6] W przypadku wniosku składanego do komisji bioetycznej wnioskodawca podpisuje się tylko w sekcji I.3.

J. LISTA DOKUMENTÓW WYMAGANYCH/DOŁĄCZANYCH DO FORMULARZA WNIOSKU

Prezes Urzędu	Komisja bioetyczna	Wymagane/dołączane dokumenty
		Ogólne
o	o	List przewodni
o		Wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz informacje o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne
o		Wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego wyrobu
o	o	Kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
		Dokumenty odnoszące się do pacjenta
o	o	Wzór pisemnej informacji dla pacjenta i wzór świadomej zgody pacjenta
o	o	Wzór karty obserwacji klinicznej (CRF) w formie papierowej lub elektronicznej
		Dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego
o	o	Kopia protokołu badania klinicznego zatwierdzona przez sponsora i badacza(-y)
o	o	Kopia broszury badacza
o	o	Streszczenie protokołu badania klinicznego
o		Kopia pozytywnej opinii komisji bioetycznej
		Dane odnoszące się do badanego wyrobu medycznego
o	o	Dane identyfikacyjne wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego
o		Oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze, oprócz objętych zakresem badania klinicznego
o		Stwierdzenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy
o		Stwierdzenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny
o		Oświadczenie określające, czy wyrób do badania klinicznego jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego
o		Certyfikat systemu jakości wytwórcy, jeżeli taki posiada
o		Wzór oznakowania badanego wyrobu (etykieta)
o		Instrukcja obsługi badanego wyrobu
o		Dotychczasowe wyniki oceny zgodności
		Dane odnoszące się badaczy i ośrodków badawczych
o	o	Życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej
o	o	Kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem badania lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem badania lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkiem badawczym wraz z wypisem z KRS ośrodka badawczego lub jego kopią poświadczoną za zgodność z oryginałem
o	o	Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym
		Dokumenty szczególne
o		Wypis z rejestru działalności gospodarczej sponsora i jego autoryzowanego przedstawiciela upoważnionego do działania na terenie państw członkowskich, jeżeli dotyczy, lub kopia tego dokumentu poświadczona za zgodność z oryginałem i z tłumaczeniem na język polski, jeżeli dotyczy
o		Dokument lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem, upoważniająca autoryzowanego przedstawiciela do działania w związku z badaniem klinicznym w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy
o		Kopia potwierdzająca uiszczenie opłaty skarbowej za udzielenie pełnomocnictwa
o		Wniosek sponsora lub badacza o wydanie zaświadczenia na przywóz wyrobów do badania klinicznego spoza krajów członkowskich
		Kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
o	o	Kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku

o - jeżeli w rubryce jest ten znak dokument należy złożyć, znakiem ‘x’ – zaznaczyć dodatkowe dokumenty

Załącznik Nr 2

WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O WYDANIE POZWOLENIA NA WPROWADZENIE ISTOTNYCH I MAJĄCYCH WPŁYW NA BEZPIECZEŃSTWO UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO LUB NA SPOSÓB PROWADZENIA BADANIA ZMIAN W BADANIU KLINICZNYM WYROBU MEDYCZNEGO / DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O WNIOSKOWANYCH ZMIANACH W BADANIU KLINICZNYM

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	☐ Opinia komisji bioetycznej pozytywna ☐ negatywna ☐ Data:.....
Data rozpoczęcia postępowania:	☐ Decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozytywna ☐ negatywna ☐ Data:.....
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Numer wniosku nadany przez komisję bioetyczną:	Wycofanie wniosku: ☐ Data:.....

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

A RODZAJ WNIOSKU

A.1 Wniosek do Prezesa Urzędu o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w badaniu	☐
A.2 Wniosek do komisji bioetycznej o wydanie opinii o zmianach w badaniu	☐

B DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO
(jeżeli zmiany dotyczą więcej niż jednego badania klinicznego, proszę powtórzyć)

B.1 Pełny tytuł badania klinicznego:
B.2 Numer kodowy protokołu sponsora, numer wersji i jej data:

C DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

C.1 Sponsor
C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa: C.1.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej: C.1.3 Adres/siedziba: C.1.4 Nr telefonu: C.1.5 Nr faksu: C.1.6 Adres e-mail:

C.2 Przedstawiciel sponsora na terytorium państwa członkowskiego w zakresie badania klinicznego (jeżeli inny niż sponsor**)**
C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa: C.2.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej: C.2.3 Adres/siedziba: C.2.4 Nr telefonu: C.2.5 Nr faksu: C.2.6 Adres e-mail:

D DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)

D.1 Wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
D.1.1 Sponsor	☐
D.1.2 Przedstawiciel sponsora	☐
D.1.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	☐
D.1.4 Proszę uzupełnić:	
D.1.4.1 Imię i nazwisko/nazwa:	
D.1.4.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
D.1.4.3 Adres:	
D.1.4.4 Nr telefonu:	
D.1.4.5 Nr faksu:	
D.1.4.6 Adres e-mail:	

D.2 Wniosek do komisji bioetycznej	
D.2.1 Sponsor	☐
D.2.2 Przedstawiciel sponsora	☐
D.2.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	☐
D.2.4 Badacz odpowiedzialny za złożenie wniosku, jeżeli dotyczy:	
• Koordynator badania (dla badania klinicznego wieloośrodkowego)	☐
• Badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowego)	☐
D.2.5 Proszę podać:	
D.2.5.1 Imię i nazwisko / nazwa:	
D.2.5.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
D.2.5.3 Adres:	
D.2.5.4 Numer telefonu:	
D.2.5.5 Numer faksu:	
D.2.6 Adres e-mail:	

E ZAKRES ZMIAN

E.1 Danych dotyczących sponsora, jego autoryzowanego przedstawiciela lub podmiotu upoważnionego:	tak ☐ nie ☐
E.1.1. zmiana danych sponsora:	tak ☐ nie ☐
jeżeli „tak”, to na czym polega zmiana: ……..……	
E.1.2 zmiana danych autoryzowanego przedstawiciela	tak ☐ nie ☐
jeżeli „tak”, to na czym polega zmiana ……	
E.1.3 zmiana danych osoby:	tak ☐ nie ☐
Jeżeli „tak”, to na czym polega zmiana …….....	

E.2 Rodzaj zmian	
E.2.1 **Zmiany w zakresie informacji zawartych we wniosku dotyczącym rozpoczęcia badania klinicznego**	tak ☐ nie☐
E.2.2 **Zmiany w protokole**	tak ☐ nie☐
E.2.3 **Zmiany w dokumentacji załączonej do wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego**	tak ☐ nie☐
E.2.3.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:.....	
E.2.4 **Zmiany w innych dokumentach lub informacjach:**	tak ☐ nie☐
E.2.4.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	
E.2.5 **Zmiany głównie w zakresie podjętych pilnych środków bezpieczeństwa**	tak ☐ nie☐
E.2.6 **Wniosek - poinformowanie o tymczasowym zawieszeniu badania klinicznego**	tak ☐ nie☐

E.3 Uzasadnienie zmian	
E.3.1 **Zmiany dotyczące bezpieczeństwa i integralności uczestników badania klinicznego**	tak ☐ nie☐
E.3.2 **Zmiany dotyczące interpretacji dokumentacji naukowej/wartości badania klinicznego**	tak ☐ nie☐
E.3.3 **Zmiany dotyczące jakości badanego wyrobu medycznego**	tak ☐ nie☐
E.3.4 **Zmiany w zakresie prowadzenia lub zarządzania badaniem klinicznym**	tak ☐ nie☐
E.3.5 **Zmiana lub dodanie nowego(-ych) badacza(-y) lub koordynatora badania**	tak ☐ nie☐
E.3.6 **Zmiany sponsora, przedstawiciela lub wnioskodawcy**	tak ☐ nie☐
E.3.7 **Zmiany / dodanie ośrodka(-ów)**	tak ☐ nie☐
E.3.8 **Zmiany dotyczące przekazania głównych obowiązków związanych z badaniem klinicznym**	tak ☐ nie☐
E.3.8.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	
E.3.9 **Inne zmiany**	tak ☐ nie☐
E.3.9.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	
E.3.10 **Inny przypadek**	tak ☐ nie☐
E.3.10.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	

E.4 Informacje o wstrzymaniu badania klinicznego	
E.4.1 **Data wstrzymania badania klinicznego**	
E.4.2 **Wstrzymanie rekrutacji**	tak☐ nie☐
E.4.3 **Wstrzymanie leczenia**	tak ☐ nie☐
E.4.4 Liczba pacjentów nadal leczonych w chwili zawieszenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	
E.4.5 **Powody wstrzymania badania klinicznego:**	
E.4.5.1 Bezpieczeństwo	tak ☐ nie☐
E.4.5.2 Brak skuteczności	tak ☐ nie☐
E.4.5.3 Inne	tak ☐ nie☐
E.4.5.3.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	
E.4.6 **Krótki opis (*słowny*):**	
• Uzasadnienie czasowego zawieszenia badania klinicznego	
• Proponowany sposób opieki nad pacjentami leczonymi w czasie zawieszenia badania klinicznego (*opis słowny*):	
• Wpływ czasowego zawieszenia badania klinicznego na ocenę wyników badania oraz ogólne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka dla badanego wyrobu medycznego *(opis słowny)*:	

F POWODY DOKONYWANIA ZMIAN *(1–2 zdania)*:

G KRÓTKI OPIS ZMIAN *(słowny)***:**

H ZMIANA OŚRODKA/BADACZY UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

H.1 Rodzaj zmian

H.1.1 **Dodanie nowego ośrodka**
H.1.1.1 **Badacz**
H.1.1.1.1 Imię
H.1.1.1.2 Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.1.1.3 Nazwisko
H.1.1.1.4 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.1.1.5 Adres służbowy/adres ośrodka

H.1.2 **Wycofanie ośrodka uczestniczącego w badaniu**
H.1.2.1 **Badacz**
H.1.2.1.1 Imię
H.1.2.1.2 Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.2.1.3 Nazwisko
H.1.2.1.4 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.2.1.5 Adres służbowy/adres ośrodka

H.1.3 **Zmiana koordynatora badania (proszę podać dane nowego koordynatora)**
H.1.3.1 Imię
H.1.3.2 Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.3.3 Nazwisko
H.1.3.4 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.3.5 Adres służbowy/adres ośrodka

H.1.3.6 Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora badania:

H.1.4 **Zmiana badacza**
H.1.4.1 Imię
H.1.4.2 Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.4.3 Nazwisko
H.1.4.4 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.4.5 Adres służbowy

H.1.4.6 Imię i nazwisko dotychczasowego badacza

I LISTA DOKUMENTÓW ZAŁĄCZONYCH DO WNIOSKU

I.1 List przewodni wskazujący na rodzaj zmian i ich powody ☐
I.2 Streszczenie proponowanych zmian ☐
I.3 Wykaz zmienionych dokumentów (nazwa dokumentu, wersja i jej data) ☐
I.4 Strony z wprowadzonymi zmianami w poprzedniej i zmienionej wersji (jeżeli dotyczy)…… ☐
I.5 Dodatkowe informacje ☐
I.7 Ewentualne uwagi dotyczące zmian:

K PODPIS WNIOSKODAWCY

K.1 Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że:

- Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą;
- Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem, przepisami prawnymi oraz zasadami zawartymi w normie ISO 14155;
- Przeprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.

K.2 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH : ☐
K.2.1 Podpis:
K.2.2 Imię i nazwisko (drukowanymi literami):
K.2.3 Data:

K.3 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ: ☐
K.3.1 Podpis:
K.3.2 Imię i nazwisko (drukowanymi literami):
K.3.3 Data:

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem delegacji art. 50 ustawy z dnia …... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …). Projektowane rozporządzenie określa:

- wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym
- wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do wniosku dokumentacji oraz o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o tych zmianach
- wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do wniosku dokumentacji
- informacje, które powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego

i zawiera wykaz dokumentów, które należy dołączyć do ww. wniosków.

Wzory wniosków zawierają szczegółowe informacje dotyczące badania klinicznego i zmian w badaniu klinicznym lub w złożonych wcześniej dokumentach. Informacje te są niezbędne do wydania opinii o badaniu klinicznym przez właściwą komisję bioetyczną oraz do wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwalają także Prezesowi Urzędu nadzorować przebieg badania klinicznego i przekazywać informacje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim i do bazy danych EUDAMED. Część projektu poświęcona sprawozdaniu końcowemu z wykonania badania klinicznego określa szczegółowo sposób tworzenia i układ sprawozdania oraz zagadnienia i dane, które powinno zawierać.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych reguł prowadzenia badania klinicznego, tworzenia dokumentacji, opracowywania wyników badania oraz sporządzania sprawozdania końcowego. Przepisy projektu określają także wysokości opłat za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub wniosku o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

Szacując wysokości opłat wzięto pod uwagę ryzyko związane z badaniem klinicznym i stopień jego komplikacji zależny od przewidzianego czasu trwania kontaktu z organizmem, miejsca kontaktu, stopnia inwazyjności, spełnianej funkcji, działania miejscowego i ogólnoustrojowego – czynników uwzględnianych przy klasyfikowaniu wyrobu medycznego, oraz nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu przy rozpatrywaniu wniosku i wydawaniu pozwolenia, w szczególności rozróżniając rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, gdzie opłaty ustalono w wysokościach:

- 5.000 zł – za wniosek o badanie kliniczne wyrobu zwiększonego ryzyka
- 2.000 zł – za wniosek o badanie kliniczne pozostałych wyrobów,

od opłat za rozpatrzenie wniosku o dokonanie zmian w badaniu lub w złożonej dokumentacji:

- 500 zł – za wniosek o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym
- 300 zł – za wniosek o wprowadzenie zmian w dokumentach wcześniej złożonych.

Zróżnicowanie tych opłat wynika z większego nakładu pracy, jaki należy włożyć w ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne z wyrobem o wyższej klasie, niż wyrobu klas I, czy IIa. Podobnie w przypadku wniosków o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym - rozpatrzenie wniosku dotyczącego zmian w protokole badania jest z reguły bardziej pracochłonne, niż rozpatrzenie wniosku dotyczącego innych zmian, np. włączenia nowego

ośrodka do badania, zwiększenia liczby pacjentów w badaniu, czy zmiana głównego badacza w ośrodku.

Przy ustalaniu wysokości zaproponowanej opłaty za złożenie wniosku uwzględniono:

1. wkład pracy pracowników Urzędu Rejestracji;
2. wysokość minimalnej płacy w gospodarce za 2009 r. – 1276,00 PLN;
3. opłaty za złożenie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego w krajach członkowskich (np.: Austria – 2550€, Belgia – 2000 €, Włochy – 1880 €, Hiszpania - € 260, Wielka Brytania – 2120–2770 £);
4. opłaty, które określało rozporządzenie do ustawy z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (1000–4000 PLN i 5000 PLN za wyrób wcześniej nieznany).

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przepisy rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców wyrobów medycznych, na zakłady opieki zdrowotnej, w których będą prowadzone badania kliniczne wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, jednostki notyfikowane, które weryfikują ocenę kliniczną i badania kliniczne oraz na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych przedmiotowy projekt zostanie przesłany z prośbą o opinię i uwagi do podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in. do Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, jednostek notyfikowanych w obszarze wyrobów medycznych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz innych podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie spowoduje zwiększenie wpływów finansowych do budżetu państwa, może też wpływać na dochody medycznych ośrodków badawczych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie

mieć dodatkowych, negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne, gdyż projektowane opłaty są zbliżone do dotychczas obowiązujących.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi
Przyjęcie projektowanego rozwiązania będzie miało dodatni wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, dzięki stworzeniu warunków do poprawy konstrukcji, ergonomii, bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej
Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

35-12-tg

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych formularzami zgłoszenia i powiadomienia, wzorów formularzy zgłoszeń i powiadomień oraz sposobu przekazywania formularzy i dokumentów dołączanych do zgłoszeń lub powiadomień

Na podstawie art. 65 ust. 2 ustawy z dnia ... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:
1) szczegółowy zakres danych objętych formularzami zgłoszenia i powiadomienia;
2) wzory formularzy zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 58 i 61;
3) sposób zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem;
4) sposób zgłaszania zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu oraz zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela;
5) sposób przekazywania Prezesowi Urzędu formularzy oraz dokumentów dołączanych do zgłoszenia lub powiadomienia.

§ 2. 1. Zgłoszenie wyrobu niebędącego systemem lub zestawem zabiegowym zawiera:
1) rodzaj zgłoszenia – pierwsze, zmiana danych, zaprzestanie działania;
2) status podmiotu dokonującego zgłoszenia – wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor, inny podmiot;
3) dane wytwórcy (nazwa, adres, kontakt);
4) dane autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
5) dane osoby wskazanej przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, do kontaktu w sprawach incydentów medycznych;
6) dane importera lub dystrybutora, jeżeli dotyczy;
7) nazwę i adres podmiotu dokonującego zgłoszenia;
8) nazwę handlową wyrobu i nazwę handlową, pod którą wyrób jest wprowadzany w innych krajach, jeżeli dotyczy;
9) typ, model, wersję wykonania wyrobu, jeżeli dotyczy;
10) nazwę rodzajową wyrobu;
11) opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, w języku polskim i angielskim;
12) numer jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, jeżeli dotyczy;
13) kod wyrobu i nazwa zastosowanej klasyfikacji wyrobów medycznych;
14) wskazanie krajów oraz dat wprowadzenia do używania wyrobu na ich terytorium (państwa członkowskie i inne kraje).

2. Zgłoszenie aktywnego wyrobu medycznego do implantacji zawiera dane określone w ust. 1 i informację, czy wyrób jest wyrobem wykonanym na zamówienie.

3. Zgłoszenie wyrobu medycznego zawiera dane określone w ust. 1 oraz:
1) klasę wyrobu medycznego i zastosowane reguły klasyfikacji;

2) informację, czy wyrób jest wyrobem wykonanym na zamówienie.

3. Zgłoszenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wyrobu do oceny działania zawiera dane określone w ust. 1 oraz:
1) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B, wyrobem do samokontroli albo innym wyrobem;
2) informację, czy wyrób jest wyrobem nowym;
3) informację, czy wyrób jest wyrobem do oceny działania;
4) dla wyrobu do oceny działania, informacje o badaniach mających na celu ocenę działania wyrobu, w tym:
   a) nazwy i adresy laboratoriów i innych instytucji biorących udział w badaniach,
   b) daty rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,
   c) cel, zakres oceny i liczbę wyrobów do oceny działania,
   d) w przypadku wyrobów do samokontroli - lokalizację i liczbę osób niebędących profesjonalnymi użytkownikami biorących udział w badaniach.

4. Zgłoszenie dla podmiotów zestawiających systemy lub zestawy zabiegowe oraz dla podmiotów sterylizujących systemy lub zestawy zabiegowe lub wyroby medyczne oznakowane znakiem CE zawiera dane określone w ust. 1 pkt 1-12 oraz informacje dotyczące składu zestawu lub systemu zabiegowego lub sterylizowanego zestawu lub systemu zabiegowego z uwzględnieniem nazw handlowych wyrobów medycznych wchodzących w skład zestawu lub systemu zabiegowego, nazwy wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy.

§ 3. 1. Powiadomienie o aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro lub wyrobie medycznym wprowadzonym do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zawiera:
1) rodzaj powiadomienia – wprowadzenie wyrobu, zmiana danych, zaprzestanie wprowadzania wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
2) status podmiotu dokonującego powiadomienia – importer, dystrybutor; inny podmiot;
3) nazwę i adres dystrybutora lub importera;
4) nazwę handlową wyrobu;
5) nazwę i adres wytwórcy wyrobu;
6) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela wyrobu.

2. Powiadomienie o wykonywaniu oceny działania wyrobu do oceny działania zawiera:
1) rodzaj powiadomienia – wprowadzenie wyrobu, zmiana danych, zaprzestanie wprowadzania wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
2) nazwę i adres świadczeniodawcy dokonującego powiadomienia;
3) nazwę handlową wyrobu;
4) nazwę i adres wytwórcy;
5) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;
6) liczbę albo ilość wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz czas trwania oceny działania.

§ 4. 1. Podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia, o jakich mowa w § 1 pkt 1-3 wypełnia formularz podstawowy zawierający:
1) dane ogólne dotyczące wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora, importera, podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy, podmiotu sterylizującego system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany

znakiem CE lub podmiotu przeprowadzającego ocenę działania;
2) dane charakteryzujące zgłoszenie lub powiadomienie – podstawę prawną, rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia, poprzednie dane w przypadku zmiany danych;
3) liczbę wyrobów - zgłaszanych lub objętych powiadomieniem.

2. Wzór formularza, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Dla jednego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

§ 5. 1. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyrobów do oceny działania oraz powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub wyrobów do oceny działania określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

3. Wzór formularza powiadomienia przez dystrybutora i importera o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 6. 1. W celu dokonania zgłoszenia aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub wyrobu medycznego podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:
1) formularz, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
2) odpowiednią liczbę formularzy określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia; przy czym dla jednej nazwy handlowej wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

2. W celu dokonania zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyrobu do oceny działania, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:
1) formularz, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
2) odpowiednią liczbę formularzy określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia; przy czym dla jednej nazwy handlowej wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu dokonania zgłoszenia zestawu lub systemu zabiegowego albo działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:
1) formularz, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia; przy czym dla jednego podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy albo podmiotu dokonującego sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych wypełnia się jeden formularz;
2) odpowiednią liczbę formularzy określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia; przy czym dla jednej nazwy handlowej systemu lub zestawu zabiegowego lub sterylizowanego wyrobu medycznego wypełnia się jeden formularz.

4. W celu dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podmiot dokonujący

powiadomienia wypełnia:
1) formularz, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
2) odpowiednią liczbę formularzy określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia; przy czym dla każdego wytwórcy wypełnia się osobne formularze zawierające maksymalnie informacje o 20 wyrobach.

5. W celu dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu przeznaczonego do oceny działania świadczeniodawca dokonujący powiadomienia wypełnia:
1) formularz, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
2) formularze określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia - po jednym dla każdej nazwy handlowej wyrobu do oceny działania.

§ 7. Zgłoszenia zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem dokonuje się na formularzach, o których mowa w § 4 i 5, w sposób określony w § 4 i 6.

§ 8. Zgłoszenia zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu oraz zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela w odniesieniu do danego wyrobu dokonuje się na formularzach, o których mowa w § 4 i 5, w sposób określony w § 4 i 6.

§ 9. Zgłoszenie lub powiadomienie, zgłoszenie zmiany danych, o którym mowa w § 7 oraz zgłoszenie zaprzestania, o którym mowa w § 8, składa się w wersji drukowanej w jednym egzemplarzu oraz w wersji elektronicznej, wraz z dokumentacją towarzyszącą osobiście w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub listem poleconym.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

ZAŁĄCZNIKI do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ..... r. (poz. ...)

Załącznik Nr 1

Formularz dla podmiotów
zgłoszenie/ powiadomienie na postawie art. 58
Form for organizations
notification based on art. 58

	A. Identyfikacja organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority		
5100	Kod / Code **PL/CA01**		
5110	Nazwa / Name ***Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*** ***The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products***		
5120	Kod kraju / Country code **PL**	5130	Miasto / City **Warszawa**
5140	Ulica / Street **Ząbkowska 41**	5150	Telefon/ Phone **+48 22 492 11 00**

	B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification		
5200	Data wpływu / Date of notification [1)]	5210	Numer referencyjny / Reference number [1)]
5215	☐ zgłoszenie na podstawie art. 58 ust. 1 ☐ zgłoszenie na podstawie art. 58 ust. 2		☐ powiadomienie na podstawie art. 58 ust. 3 ☐ powiadomienie na podstawie art. 58 ust. 4
5220	Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type ☐ pierwsze first ☐ zmiana dotycząca podmiotu change of entity date ☐ zmiana dotycząca wyrobu change of device ☐ zaprzestanie dotyczące podmiotu discontinuation of entity ☐ zaprzestanie dotyczące wyrobu discontinuation of device		
5230	W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu podać poprzednie dane podmiotu, którego dotyczy zmiana / If change of entity provide previous data		
5240	Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification ☐ Wytwórca / Manufacturer ☐ Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative ☐ Importer / Importer ☐ Dystrybutor /Distributor ☐ Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ Podmiot przeprowadzający ocenę działania / Organization performing performance evaluation		

	C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer		
5250	Numer referencyjny / Reference number [1)]	5255	Kod kraju / Country code
5260	Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long		
5265	Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short		
5270	Miasto / City	5275	Kod pocztowy / Postal code
5280	Ulica, nr / Street, no.	5285	Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu w sprawach incydentów medycznych / Contact person for incident issues		
5290	Nazwisko / Name	5295	Telefon / Phone
5300	Faks / Fax	5305	E-mail

5310	**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the Authorized representative**		
5315	Numer referencyjny / Reference number [1)]	5320	Kod kraju / Country code
5325	Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of authorized representative		
5330	Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Authorized representative name, short		
5335	Miasto / City	5340	Kod pocztowy / Postal code
5345	Ulica, nr / Street, no.	5350	Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu w sprawach incydentów medycznych / Contact person for incident issues		
5355	Nazwisko / Name	5360	Telefon / Phone
5365	Faks / Fax	5370	E-mail

	E. Identyfikacja / Identification of the		
5375	☐ **Dystrybutora/ Distributor** ☐ **Importera / Importer**		
5380	Numer referencyjny / Reference number [1)]	5385	Kod kraju / Country code PL
5390	Nazwa dystrybutora / importera / Name of distributor / importer		
5395	Miasto / City	5400	Kod pocztowy / Postal code
5405	Ulica, nr / Street, no.	5410	Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu / Contact person		
5415	Nazwisko / Name	5420	Telefon / Phone
5425	Faks / Fax	5430	E-mail

	F. Identyfikacja / Identification of the		
5375	☐ **Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack** ☐ **Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy /Organization sterilizing medical device, system or procedure pack** ☐ **Podmiot przeprowadzający ocenę działania / Organization performing performance evaluation**		
5380	Numer referencyjny / Reference number [1)]	5385	Kod kraju / Country code PL
5390	Nazwa dystrybutora / importera / Name of distributor / importer		
5395	Miasto / City	5400	Kod pocztowy / Postal code
5405	Ulica, nr / Street, no.	5410	Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu / Contact person		
5415	Nazwisko / Name	5420	Telefon / Phone
5425	Faks / Fax	5430	E-mail

	G. Identyfikacja podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of the making this notification [2)]		
5435	Imię i nazwisko/ Name and surname		
5440	Miasto / City	5445	Kod pocztowy / Postal code
5450	Ulica, nr / Street, no.	5455	Skrytka pocztowa / PO box
5460	Faks / Fax	5465	Telefon / Phone

5500	**H. Liczba zgłaszanych wyrobów / Number of notified devices[3)]** Liczba wyrobów danego wytwórcy objętych zgłoszeniem według załącznika nr 2 / załącznika nr 3 [5)] …… . / podać liczbę załączników/

5600	**I. Liczba wyrobów objętych powiadomieniem/ Number of notified devices[4)]** Liczba wyrobów danego wytwórcy objętych powiadomieniem według załącznika nr 3 / załącznika nr 4 ……. / podać liczbę załączników nr 3 lub liczbę wyrobów wpisaną w załączniku nr 4/

Potwierdzam, że powyższe informacje oraz informacje zawarte w dołączonych formularzach są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above and information given in additional forms is correct to the best of my knowledge.

Miejscowość / City…… Data / Date……

Nazwisko / Name……. Podpis / Signature……

1) - wypełnia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2) - wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA.
3) - wypełnić w przypadku zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 i ust. 2
4) - wypełnić w przypadku powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 i ust. 4
5) - niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 2

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych

zgłoszenie na podstawie art. 58 ust. 1 i ust. 2

Form for active implantable medical devices, medical devices, systems or procedure packs

notification based on art. 58.1 and art. 58.2

	A. Informacja dotycząca zgłaszanego wyrobu lub systemu lub zestawu zabiegowego / Identification of concerned device, system or procedure pack		
5610	Numer referencyjny / Reference number [1)]	5615	Numer kolejny formularza dołączanego do załącznika nr 1
5620	Rodzaj zgłoszenia / Notification type ☐ pierwsze first ☐ zmiana change ☐ zaprzestanie discontinuation		
5625	W przypadku zmiany podać poprzednie dane, których dotyczy zmiana / If change provide previous data		
5630	Klasyfikacja / Classification ☐ aktywny wyrób medyczny do implantacji / active implantable medical device ☐ wyrób medyczny: / medical device: ☐ klasy I / class I ☐ klasy I - jałowy / class I – sterile ☐ klasy I - z funkcją pomiarową / class I - with measuring function ☐ klasy IIa / class IIa ☐ klasy IIb / class IIb ☐ klasy III / class III ☐ zestaw lub system zabiegowy / system or procedure pack	5635	Reguła / Rule
5640	☐ Wyrób medyczny na zamówienie / Custom-made device		
5645	Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland		
5650	Nazwy handlowe w innych krajach, jeżeli dotyczy/ Trade name in other countries, if applicable		
5655	Typ, model, wersja wykonania/ Type, model, make		

5660	Kod wg GMDN / GMDN Code		Nazwa rodzajowa wg GMDN / GMDN Term		
		5665	W języku miejscowym – po polsku In local language – in Polish	5670	Po angielsku In English

	Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device		
5675	W języku miejscowym – po polsku In local language – in Polish	5680	Po angielsku In English
5685	☐ Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną Conformity checked by Notified Body	5690	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej Notified Body identification number

B. Informacja dotycząca składu zestawu lub systemu zabiegowego/ Information concerned system or procedure pack

Poniżej podać dane dotyczące wszystkich wyrobów wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego/ Bellow should be given information related to all medical devices included into system or procedure pack

5695	**Nazwa handlowa wyrobu wchodzącego w skład zestawu lub systemu zabiegowego / Trade name of devices included into system or procedure pack**	**Wytwórca wyrobu (nazwa i adres)/ Manufacturer name and address**	**Autoryzowany przedstawiciel (nazwa i adres), jeżeli dotyczy / Authorized representative (name and address), if applicable**

5700	**C. Informacja dotycząca krajów, w których wyrób jest wprowadzany/ Information concerned countries where device is known to be in the market[2)]** Należy zaznaczyć właściwe pole obok podając datę wprowadzenia wyrobu na terytorium danego kraju ☐ AT…….. ☐ BE…….. ☐ BG…….. ☐ CH…….. ☐CY…….. ☐ CZ…….. ☐ DE…….. ☐ DK…….. ☐ EE…….. ☐ES…….. ☐ FI…….. ☐ FR…….. ☐ GB…….. ☐GR…….. ☐HU…….. ☐ IE…….. ☐ IS…….. ☐ IT…….. ☐ LI…….. ☐ LT…….. ☐ LU…….. ☐ LV…….. ☐ MT…….. ☐ NL…….. ☐NO…….. ☐ PT…….. ☐ RO…….. ☐ SE…….. ☐SI…….. ☐SK…….. ☐ HR…….. ☐ TR…….. ☐ inne: …… …….. …….. …….. ……..

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.

Miejscowość / City…… Data / Date……

Nazwisko / Name……. Podpis / Signature……

1) - wypełnia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2) - nie wypełniać dla systemów lub zestawów zabiegowych

Załącznik nr 3

Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
zgłoszenie na podstawie art. 58 ust. 1, powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 4

Form for in vitro medical devices
notification based on art 58.1 or 58.4

	A. Informacja dotycząca wyrobu/ Identification of concerned device		
5610	Numer referencyjny / Reference number [1)]	5615	Numer kolejny formularza dołączanego do załącznika nr 1
5620	Rodzaj zgłoszenia/ lub powiadomienia / Notification type ☐ pierwsze first ☐ zmiana change ☐ zaprzestanie discontinuation		
5625	W przypadku zmiany podać poprzednie dane, których dotyczy zmiana / If change provide previous data		
5630	Klasyfikacja/Classification ☐ wyrób z wykazu A / device of List A ☐ wyrób z wykazu B / device of List B ☐ wyrób do samokontroli niewymieniony w wykazie A lub wykazie B / device for self-testing not listed in List A or List B ☐ inny wyrób (wszystkie wyroby oprócz wymienionych w wykazie A lub wykazie B i wyrobów do samokontroli / other device (all devices except listed in List A or List B and self-testing devices)		
5635	☐ wyrób nowy / „new” product		
5640	☐ wyrób do oceny działania / device for performance evaluation		
5650	Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland		
5655	Nazwy handlowe w innych krajach, jeżeli dotyczy / Trade name in other countries, if applicable		
5660	Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make		
5665	Informacje dotyczące wyrobu / Information related to: ☐ produkt odczynnikowy / reagents product ☐ odczynnik / reagent ☐ kalibrator / calibrator ☐ materiał kontrolny / control material ☐ inne / other		

5670	Kod GMDN /GMDN Code		Nazwa rodzajowa wg GMDN / GMDN Term		
		5675	W języku miejscowym – po polsku In local language - in Polish	5680	Po angielsku In English

	Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device		
5685	W języku miejscowym – po polsku In local language – in Polish	5690	Po angielsku In English

5695	☐ Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną Conformity checked by Notified Body	5670	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej Notified Body identification number
5675	☐ Zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi (w przypadku wyrobów wymienionych w wykazie A) In conformity with Common Technical Specifications (for devices listed in List A)		

5645	**C. Informacje dotyczące wyrobu do oceny działania/ Information related to device for performance evaluation**
	Nazwa i adres laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w badaniach mających na celu dokonanie oceny działania / List of laboratories or other institutions taking part in the evaluation study
	Data rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań, a w przypadku wyrobu do samokontroli, lokalizacja i liczba osób niebędących profesjonalnymi użytkownikami / Starting date and scheduled duration for the evaluations, for self-testing, the location and number of lay persons involved
	Informacje dotyczące celu, zakresu oceny i liczby wyrobów do oceny działania / Information stating in particular the purpose, scope of the evaluation and number of devices concerned

5700	**B. Informacja dotycząca krajów, w których wyrób jest wprowadzany/ Information concerned countries where device is known to be in the market[2)]** Należy zaznaczyć właściwe pole obok podając datę wprowadzenia wyrobu na terytorium danego kraju ☐ AT…….. ☐ BE…….. ☐ BG…….. ☐ CH…….. ☐CY…….. ☐ CZ…….. ☐ DE…….. ☐ DK…….. ☐ EE…….. ☐ES…….. ☐ FI…….. ☐ FR…….. ☐ GB…….. ☐GR…….. ☐HU…….. ☐ IE…….. ☐ IS…….. ☐ IT…….. ☐ LI…….. ☐ LT…….. ☐ LU…….. ☐ LV…….. ☐ MT…….. ☐ NL…….. ☐NO…….. ☐ PT…….. ☐ RO…….. ☐ SE…….. ☐SI…….. ☐SK…….. ☐ HR…….. ☐ TR…….. ☐ inne: …… …….. …….. …….. ……..

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.

Miejscowość / City…… Data / Date……

Nazwisko / Name……. Podpis / Signature……

1) - wypełnia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2) - nie wypełniać dla wyrobów do oceny działania

Załącznik nr 4

Formularz powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3

Form for notification based on art. 58.3

	A. Informacja dotycząca wyrobów objętych powiadomieniem / Identification of concerned devices			
5800	Numer referencyjny / Reference number[1)]	Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device	wprowadzenie na terytorium RP[2)]	zaprzestanie wprowadzania[2)]
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐

Miejscowość / City…… Data / Date……

Nazwisko / Name……. Podpis / Signature……

1) - wypełnia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2) - zaznaczyć właściwe pole

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem delegacji art. 65 ust. 2 ustawy z dnia …... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …). Projekt dotyczy szczegółowego zakresu i sposobu zbierania danych o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach i zestawach zabiegowych, zwanych w ustawie „wyrobami" oraz o ich wytwórcach, autoryzowanych przedstawicielach, importerach, dystrybutorach i innych podmiotach zaangażowanych w wytwarzanie i obrót wyrobami – informacji niezbędnych do stworzenia bazy danych o wyrobach i wytwórcach. Baza ta umożliwi sprawowanie skutecznego nadzoru przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nad różnego rodzaju wyrobami medycznymi, wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także wymianę danych z innymi krajami Unii Europejskiej i Komisją Europejską, współpracę z Europejską Bazą Danych o Wyrobach Medycznych EUDAMED oraz krajowymi organami, instytucjami i podmiotami działającymi w sektorze ochrony zdrowia. Rozporządzenie, w zakresie swojej regulacji – rejestracji danych - wdraża wymagania prawa unijnego wynikające z postanowień dyrektyw medycznych: 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE oraz wytycznymi i ustaleniami dotyczącymi działania bazy EUDAMED. Wymagania dotyczące bazy EUDAMED należy przyjmować jako warunki jednolitego gromadzenia i wymiany danych w obrębie krajów członkowskich o szeroko rozumianych wyrobach medycznych, ich wytwórcach i innych podmiotach.

Rozporządzenie określa szczegółowy zakres danych objętych formularzami zgłoszenia i powiadomienia, wzory formularzy, sposób zgłaszania zmian danych i zaprzestania prowadzenia działalności oraz sposób przekazywania formularzy. Wzory formularzy określono w załącznikach nr 1-4 do rozporządzenia, które są formularzami dla:

1. podmiotów – zawierającymi dane o podmiocie i rodzaju zgłoszenia,
2. wyrobów niebędących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro,
3. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
4. powiadomień o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców, importerów, dystrybutorów, autoryzowanych przedstawicieli, podmioty zestawiające i sterylizujące wyroby medyczne i inne podmioty dokonujące zgłoszeń i powiadomień o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ponadto wprowadzenie w życie regulacji pozwoli zakładom opieki zdrowotnej i innym jednostkom zaangażowanym w działalność w dziedzinie wyrobów medycznych uzyskiwać i wymieniać informacje o wyrobach będących w obrocie i używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych wezmą udział podmioty zrzeszające wytwórców: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, a także jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów, Urząd Rejestracji i inne podmioty.
Projekt będzie ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wprowadzenie regulacji nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw i nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla krajowych przedsiębiorców.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania nie wpłynie na zdrowie społeczeństwa.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

34/12/BS

Projekt

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie wysokości opłat za zgłoszenie wyrobu, za powiadomienie o wyrobie, za zmianę danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem, oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży

Na podstawie art. 67 ust. 7 ustawy z dnia …. r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość opłaty za:
1) zgłoszenie wyrobu, zwane dalej „zgłoszeniem", o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2 ustawy z dnia … o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą";
2) powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4 ustawy;
3) zgłoszenie zmian danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem;
4) złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenie „nazwa handlowa wyrobu" oznacza nazwę, pod którą wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro jest wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania, i która oznacza prawnie zastrzeżoną nazwę wyrobu lub nazwę własną wyrobu.

§ 3. 1. Ustala się opłaty wnoszone za zgłoszenie dla:
1) wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego – 300 zł za nazwę handlową zgłaszanego wyrobu;
2) wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro - 300 zł za nazwę handlową zgłaszanego wyrobu;
3) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji - 300 zł za nazwę handlową zgłaszanego wyrobu;
4) systemu lub zestawu zabiegowego albo działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE - 300 zł za nazwę handlową zgłaszanego systemu lub zestawu zabiegowego albo sterylizowanego systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego;
5) wyrobu do oceny działania - 300 zł za nazwę handlową zgłaszanego wyrobu.

2. Ustala się opłaty wnoszone za powiadomienie dla:
1) wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego – 100 zł za nazwę handlową wyrobu;

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

2) wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro - 100 zł za nazwę handlową wyrobu;
3) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji - 100 zł za nazwę handlową wyrobu;
4) systemu lub zestawu zabiegowego - 100 zł za nazwę handlową systemu lub zestawu zabiegowego;
5) wyrobu do oceny działania - 100 zł za nazwę handlową wyrobu.

3. Opłatę za zgłoszenie każdej pojedynczej zmiany danych objętych zgłoszeniem ustala się w wysokości połowy opłaty ustalonej dla czynności określonych w ust. 1.

4. Opłatę za zgłoszenie każdej pojedynczej zmiany danych objętych powiadomieniem ustala się w wysokości połowy opłaty ustalonej dla czynności określonej w ust. 2.

§ 4. Ustala się opłatę za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży w wysokości 500 zł za nazwę handlową wyrobu.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wypełnienie delegacji ustawowej z art. 67 ust. 7 ustawy z dnia ... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), na podstawie której minister właściwy do spraw zdrowia, określa w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie i powiadomienie, za zmianę danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży uwzględniając nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu".

Przepisy projektowanego rozporządzenia określają szczegółowy przedmiot, zakres i wysokość opłat za zgłoszenie danych objętych formularzem zgłoszenia lub powiadomienia, opłat za zgłoszenie lub powiadomienie o zmianie danych a także wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. Zgodnie z art. 66 ust. 1 ustawy z dnia ... r. o wyrobach medycznych, za zgłoszenie i powiadomienie oraz za zmianę danych objętych nimi - podmiot dokonujący tych czynności obowiązany jest wnieść opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa. Opłaty ze zgłoszenie i powiadomienie są ustalane w stosunku do kwoty bazowej - kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonej na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, przy czym wysokość opłaty nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę. Wysokość opłaty za zmianę danych przyjęto jako połowę kwoty ustalonej za czynności polegające na zgłoszeniu i powiadomieniu. Zgodnie z obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia …. r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2009 r. (M. P. Nr ..., poz. …) wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę od dnia 1 stycznia 2009 r. wynosi 1276,00 zł.

W § 2 projektu sprecyzowano przedmiot zgłoszenia przez wprowadzenie definicji określenia „nazwa handlowa wyrobu", która oznacza prawnie zastrzeżoną nazwę wyrobu lub nazwę własną wyrobu, pod którą wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro jest wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania.

Projekt uwzględnia nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, różnicując następująco wysokość opłat za jedną nazwę handlową wyrobu:

- 300 zł - za zgłoszenie,
- 100 zł - za powiadomienie,
- 500 zł - za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży jest dobrowolne – jest suwerenną decyzją wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców, importerów, dystrybutorów, autoryzowanych przedstawicieli, podmioty zestawiające i sterylizujące wyroby medyczne i inne podmioty dokonujące zgłoszeń i powiadomień o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ponadto wprowadzenie w życie regulacji pozwoli zakładom opieki zdrowotnej i innym jednostkom działającym w dziedzinie wyrobów medycznych uzyskiwać informacje o wyrobach będących w obrocie i używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych wezmą udział podmioty zrzeszające wytwórców: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, a także jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów, Urząd Rejestracji i inne podmioty.

Projekt będzie ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na dochody budżetu państwa przez zwiększenie obciążenia finansowego podmiotów zobowiązanych do uiszczenia opłat związanych ze zgłaszaniem i powiadamianiem. Wejście w życie projektowanego rozporządzenia spowoduje wzrost przychodów budżetu państwa szacowany wstępnie na 200 000 PLN rocznie – 100 000 PLN za zgłoszenia i powiadomienia oraz 100 000 PLN za wydawanie świadectw wolnej sprzedaży.

Zgodnie z projektem ustawy o wyrobach medycznych za zgłoszenie i powiadomienie o wyrobie lub za zmianę zgłoszonych danych, oraz za wydanie świadectwa wolnej sprzedaży są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. Ponadto projekt ustawy rozszerza grono podmiotów zobowiązanych do dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, tj. wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

W dotychczas obowiązujących przepisach dystrybutorzy, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, byli wyłączeni z obowiązku dokonywania zgłoszeń o wprowadzeniu wyrobów na terytorium Polski, natomiast importerzy, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, najczęściej nie dokonywali zgłoszenia, gdyż fakt pierwszego wprowadzenia do obrotu wyrobu miał miejsce w innym kraju Unii Europejskiej, tym samym nie dotyczył ich obowiązek wynikający z ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.). Dodatkowo, według przepisów tej regulacji, importerzy byli wyłączeni z obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, które przez ich

wytwórców zostały sklasyfikowane do klasy I lub IIa. W projekcie ustawy o wyrobach medycznych wprowadzono obowiązek dokonania powiadomienia przez każdego importera i dystrybutora wyrobów, mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzają dany wyrób po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zatem powinny zwiększyć się dochody budżetu państwa z tego tytułu. Z powodu braku danych o liczbie obowiązanych do takiego powiadomienia podmiotów nie jest możliwe dokładne podanie kwoty wpływu, a jedynie szacowanie wzrostu. Ponadto dystrybutorzy i importerzy, na mocy art. 66 ust. 1 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych, są zobowiązani do dokonywania powiadomienia o każdej zmianie danych, co będzie miało przełożenie na wzrost dochodów. Analizując dochody budżetu z tytułu zgłaszania wyrobów medycznych i zgłaszania zmian danych za lata 2006–2008 i I półrocze 2009 r. - przy założeniu wzrostu liczby powiadomień o 20 % w stosunku rocznym, wpływy z tytułu zgłoszeń i powiadomień oraz zmian danych powinny być większe o około 100 000 PLN.

Tabela 1: Wpływy z tytułu zgłoszeń rejestrowych wyrobów medycznych

Lp.	Okres rozliczeniowy	Wpływy z tytułu rejestracji w PLN
1	Rok 2006	425 830,00
2	Rok 2007	480 510,00
3	Rok 2008	561 805,72
4	Rok 2009 – I półrocze	321 665,48
5	średnia roczna	511 374,63

Dodatkowo wprowadzono opłaty za wydawanie przez Prezesa Urzędu tzw. świadectw wolnej sprzedaży dla wyrobów, których wytwórcy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej, wymaganych zwykle przy eksporcie wyrobów medycznych do krajów niebędących członkami Wspólnoty i potwierdzających objęcie wytwórcy rejestracją. Zakłada się, że wpływy z tytułu świadectw wolnej sprzedaży powinny wynieść 100 000,00 PLN, przy założeniu wysokości opłaty za jeden certyfikat 500 PLN i wydawania 200 certyfikatów w ciągu roku.

Urząd Rejestracji, jako jednostka budżetowa, będzie pokrywał swoje wydatki bezpośrednio z budżetu, a uzyskane dochody będzie odprowadzał na rachunek budżetu państwa, przyczyniając się tym samym do zwiększenia wpływów budżetu.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wprowadzenie regulacji nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki zarówno na rynku wewnętrznym jak i zewnętrznym.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania nie wpłynie na stan zdrowia społeczeństwa.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie nie jest objęte przepisami prawa Unii Europejskiej.

36-12-tg

Projekt

Rozporządzenie
Ministra Finansów[1)]
z dnia ..... r.

w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełnia on określonych dla niego wymagań

Na podstawie art. 68 ust. 6 ustawy z dnia …... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:
1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych w przypadku, gdy podczas kontroli celnej wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej „wyrobami", które mają być objęte procedurą dopuszczenia do obrotu, organ stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań;
2) tryb wydawania i postępowania z opinią wydaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu";
3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne.

§ 2. 1. Zatrzymanie wyrobów na podstawie art. 27 ust. 3 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 z 13.08.2008 L 218, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem Nr 765/2008", organ celny potwierdza protokołem zatrzymania.

2. Protokół zatrzymania podpisują organ celny i zgłaszający lub jego przedstawiciel w rozumieniu przepisów prawa celnego, obecny przy czynnościach zatrzymania. Jeżeli osoba obecna przy czynnościach zatrzymania odmówi podpisania protokołu, organ celny umieszcza w protokole adnotację o przyczynach odmowy podpisania protokołu.

3. Protokół zatrzymania sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden wręcza się zgłaszającemu lub jego przedstawicielowi, a drugi dołącza się do akt sprawy.

§ 3. 1. Wniosek organu celnego o wydanie opinii przez Prezesa Urzędu powinien być przesłany niezwłocznie po sporządzeniu, telefaksem lub za pomocą poczty elektronicznej; w uzasadnionych przypadkach oryginał wniosku może być następnie przesłany za pośrednictwem placówki pocztowej operatora publicznego.

2. Wniosek powinien zawierać informacje określone w załączniku do rozporządzenia.

[1)] Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej - finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

§ 4. 1. W terminie 3 dni roboczych od dnia zatrzymania wyrobów Prezes Urzędu wydaje opinię w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań, a w uzasadnionych przypadkach również występuje do organu celnego z wnioskiem o pobranie próbek wyrobów, określając ich liczbę lub ilość i sposób pobrania.

2. W przypadku niewydania opinii w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ celny stosuje tryb postępowania określony w art. 28 ust. 1 rozporządzenia Nr 765/2008.

§ 5. 1. Po otrzymaniu opinii stwierdzającej, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 29 ust. 2 rozporządzenia Nr 765/2008, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących wyrobowi.

2. Po dokonaniu adnotacji upoważniony funkcjonariusz celny lub pracownik przystawia na dokumentach, o których mowa w ust. 1, okrągłą pieczęć urzędu celnego, wpisuje datę i składa podpis, z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.

§ 6. Do postępowań wszczętych na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 69 ust. 3d ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.[1)]) i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia[2)].

W porozumieniu

MINISTER ZDROWIA **MINISTER FINANSÓW**

[1)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976.

[2)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów medycznych, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one określonych dla nich wymagań (Dz. U. Nr 96, poz. 712), które utraciło moc z dniem ..... r. na podstawie ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych, która uchyliła ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Finansów
z dnia ..... r. (poz. ….)

INFORMACJE, KTÓRE POWINIEN ZAWIERAĆ WNIOSEK ORGANU CELNEGO O WYDANIE OPINII W SPRAWIE SPEŁNIANIA PRZEZ WYRÓB OKREŚLONYCH DLA NIEGO WYMAGAŃ

Dane o wyrobie

1. Określenie rodzaju wyrobu
2. Dokładna nazwa wyrobu
3. Znak towarowy
4. Typ/numer modelu
5. Przewidziane zastosowanie określone w oznakowaniu
6. Wymiary i opis wyrobu oraz jego opakowania (podane tak, aby można było wyrób łatwo zidentyfikować)
7. Fotografia lub rysunek wyrobu (o ile to jest możliwe), kopia etykiety i instrukcji używania – co najmniej część, gdzie określono przeznaczenie wyrobu
8. Kopie deklaracji zgodności i certyfikatów zgodności (jeżeli dotyczy)
9. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie - oświadczenie (wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela), że dany wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z nich nie zostały spełnione
10. Dla systemów i zestawów zabiegowych – oświadczenie potwierdzające wzajemną kompatybilność zestawionych wyrobów i instrukcje ich używania (o ile to możliwe)
11. Dla sterylizowanych systemów, zestawów zabiegowych i wyrobów medycznych - oświadczenie potwierdzające, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy
12. Kod Taryfy celnej
13. Kraj pochodzenia wyrobu
14. Liczba lub ilość zatrzymanych wyrobów

Dane o wytwórcy, eksporterze, importerze i autoryzowanym przedstawicielu

15. Nazwa i adres wytwórcy
16. Nazwa i adres eksportera
17. Nazwa i adres importera, nr telefonu, nr faksu i adres e-mail
18. Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela

Zasadnicze wymagania

19. Rodzaje wymagań, które powinien spełniać wyrób
20. Opis przyczyn zatrzymania wyrobu, rodzaj stwierdzonych nieprawidłowości, itp.

Dane urzędu celnego

21. Nazwa i adres urzędu celnego, nr telefonu, nr faksu i adres e-mail
22. Pieczęć urzędu celnego
23. Imię i nazwisko oraz podpis funkcjonariusza celnego lub pracownika sporządzającego wniosek
24. Data wystawienia wniosku

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie delegacji ustawowej zawartej w art. 68 ust. 6 ustawy z dnia …… r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …).

Delegacja ta zobowiązuje Ministra Finansów do określenia, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, w drodze rozporządzenia, szczegółowego trybu postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu różnego rodzaju wyrobów medycznych, trybu wydawania i postępowania z opinią wydaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu", oraz szczegółowego sposobu umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne.

Projektowane rozporządzenie zawiera szczególne regulacje doprecyzowujące zasady określone w nowym wspólnotowym akcie prawnym, zastępującym dotychczasowe regulacje zakresu nadzoru rynku - *rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93* (Dz. Urz. UE z 13.08.2008 L 218, str.30).

Projektowane rozporządzenie przewiduje w § 2 obowiązek potwierdzenia, w drodze protokołu zatrzymania towaru, przez organ celny w sytuacji, gdy zaistnieje podejrzenie, że przywożony wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań.

W § 3 określono formę sporządzenia przez organ celny wniosku o wydanie opinii. W zakresie elementów, jakie wniosek powinien zawierać, projektowane rozporządzenie odsyła do załącznika do rozporządzenia. Wniosek jest przekazywany do Prezesa Urzędu.

W § 4 określono jakie działania mogą zostać podjęte przez Prezesa Urzędu. Prezes Urzędu, wydaje opinię w przedmiocie spełniania przez wyrób medyczny określonych dla niego wymagań. Niezależnie od wydania opinii Prezes Urzędu może wystąpić z wnioskiem o pobranie próbek. Przepis ten określa termin podjęcia ww. działań. W przepisie tym określono również, że w przypadku braku opinii w terminie określonym w rozporządzeniu, organ celny stosuje tryb postępowania określony w art. 28 ust. 1 rozporządzenia Nr 765/2008. Oznacza to, że towarowi będącemu przedmiotem zatrzymania może zostać nadane wnioskowane przeznaczenie celne w postaci objęcia towaru procedurą celną dopuszczenia do obrotu, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2913/92/EWG z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz. Urz. WE L 302 z 19.10.1992, str. 1 i n.).

Szczegółowy sposób umieszczania adnotacji, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady, określony został w § 5 projektowanego rozporządzenia. Zgodnie z tym przepisem, na dokumentach towarzyszących wyrobowi wpisuje się adnotację, o treści wynikającej z przepisów rozporządzenia Rady, tj. "Produkt niezgodny z przepisami - niedopuszczony do swobodnego obrotu - rozporządzenie (WE) nr 765/2008", oraz – dodatkowo – osoba upoważniona opatruje ww. dokumenty okrągłą pieczęcią urzędu celnego oraz podpisem z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego. Dokumentami towarzyszącymi wyrobowi medycznemu mogą być dokumenty dołączane do zgłoszenia celnego, m.in. faktura, dokumenty przewozowe, specyfikacje i inne dokumenty.

W przypadku niezakończonego postępowania organów celnych wobec wyrobów medycznych, prowadzonego na podstawie przepisów wykonawczych, wydanych na podstawie art. 69 ust. 3d ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, zgodnie z regulacją § 6, stosuje się przepisy określone w niniejszym rozporządzeniu.

Projektowane rozporządzenie zawiera załącznik, określający elementy, jakie powinien zawierać sporządzany przez organy celne wniosek o wydanie opinii przez Prezesa Urzędu.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które będzie oddziaływać projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenia będzie oddziaływać na organy celne oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenia nie wywoła dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przepisy projektowanego rozporządzenia nie będą wpływać na rynek pracy.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia zostanie poddany konsultacjom społecznym przez publikację na stronie internetowej Ministerstwa Finansów pod adresem http://www.mf.gov.pl/sluzba_celna/ w dziale Prace Legislacyjne/Departament Polityki Celnej, jak również w Biuletynie Informacji Publicznej pod adresem http://bip.mf.gov.pl/ w dziale Projekty Aktów Prawnych/Cło.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie także przesłany do Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych ”POLMED”, Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, Krajowej Izby Gospodarczej, Polskiej Izby Cła, Logistyki i Spedycji oraz Polskiej Izby Spedycji i Logistyki.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

37-12-tg

Projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]
z dnia ..... r.

w sprawie kryteriów raportowania i sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów

Na podstawie art. 85 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego;
3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym;
4) wzór formularza raportu o FSCA;
5) wzór notatki bezpieczeństwa;
6) wzór formularza NCAR;
7) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–6;
8) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) działanie korygujące – działanie w celu wyeliminowania przyczyny wykrytej niezgodności lub innej niepożądanej sytuacji, aby zapobiec ponownemu ich wystąpieniu;
2) działanie zapobiegawcze – działanie w celu wyeliminowania przyczyny potencjalnej niezgodności lub innej niepożądanej sytuacji, aby zapobiec ich wystąpieniu.

§ 3. 1. Incydentem medycznym lub zdarzeniem z wyrobem, spełniającym kryteria raportowania jest:

1) zdarzenie, które wystąpiło, lub
2) sytuacja, która może doprowadzić do wystąpienia zdarzenia, w szczególności otrzymanie wyników badań wyrobu, wykonanie analizy informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub uzyskanie informacji naukowej, wskazującej czynnik, który może doprowadzić do wystąpienia zdarzenia

– o ile istnieje podejrzenie, że wyrób jest lub może być jedną z przyczyn zdarzenia, które doprowadziło lub mogłoby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby.

2. Obowiązek raportowania nie dotyczy takich zdarzeń, jak:

1) niezdatność wyrobu, która jest zawsze możliwa do stwierdzenia i którą użytkownik powinien zawsze zauważyć przed użyciem wyrobu;
2) wynikających ze stanu pacjenta, który istniał przed użyciem wyrobu lub wystąpił w trakcie jego stosowania, o ile wytwórca uzyskał informację, że wyrób działał tak, jak powinien, i nie spowodował ani nie przyczynił się do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia;
3) wynikających z przekroczenia terminu ważności, czasu lub krotności bezpiecznego użycia albo terminu okresowego przeglądu lub obsługi serwisowej, podanych w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu, o ile rodzaj niezdatności jest znany lub spodziewany;
4) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, ponieważ zadziałały, zgodnie z odpowiednią normą lub udokumentowanymi założeniami i danymi wejściowymi do projektu, cechy konstrukcyjne chroniące przed niezdatnością stwarzającą zagrożenie, o ile pacjent nie był narażony na niebezpieczeństwo oraz typ alarmu zastosowanego jako środek ochronny jest powszechnie uznany w przypadku danego rodzaju wyrobów;
5) spodziewane i przewidywalne działania niepożądane, które spełniają łącznie wszystkie poniższe kryteria:
   a) są wyraźnie określone w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu,
   b) są dobrze znane z piśmiennictwa naukowego, badań klinicznych lub praktyki klinicznej jako przewidywalne, oraz określono, jakościowo lub ilościowo, prawdopodobieństwo ich wystąpienia podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia i działania wyrobu,
   c) zanim wystąpiły, zostały opisane w dokumentacji wyrobu i oszacowano ich ryzyko,
   d) są klinicznie akceptowalne, biorąc pod uwagę korzyści dla pacjenta;
6) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia i w przypadku którego oceniono, że ryzyko śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia jest zaniedbywalnie małe, o ile takie ryzyko w ocenie ryzyka zostało określone i udokumentowane jako akceptowalne.

3. W przypadkach nierozstrzygniętych wątpliwości, czy zdarzenie spełnia kryteria raportowania, należy uznać, że zdarzenie spełnia takie kryteria.

§ 4. Wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Raport wytwórcy o FSCA powinien zawierać informacje podstawowe oraz przyczyny podjęcia FSCA, w szczególności:

1) odpowiednie części analizy ryzyka;
2) opis braków, usterek lub wadliwego działania wyrobu;

3) wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu i ryzyka, jakie stwarza dla pacjenta, użytkownika i innych osób, oraz możliwego ryzyka dla pacjentów związanego z wcześniejszym użyciem wyrobu;
4) jeżeli działania dotyczą określonych serii lub partii wyrobów - wyjaśnienie, dlaczego pozostałe wyroby są bezpieczne.

2. Określając w raporcie wytwórcy o FSCA zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik, należy uwzględnić:
1) identyfikację i kwarantannę wyrobów;
2) metody zwracania, niszczenia lub modyfikacji wyrobów;
3) zalecane postępowanie z pacjentami;
4) żądanie dostarczenia notatki bezpieczeństwa do wszystkich, którzy koniecznie powinni ją otrzymać w danej instytucji, oraz zachowania wiedzy o notatce bezpieczeństwa przez odpowiedni okres;
5) żądanie przesłania wytwórcy informacji o wszelkich przekazanych do innych instytucji wyrobach, których dotyczą FSCA, oraz żądanie dostarczenia tym instytucjom kopii notatki bezpieczeństwa.

3. Wzór formularza raportu wytwórcy o FSCA określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 7. Wzór notatki bezpieczeństwa określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. Wzór formularza NCAR określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport wytwórcy o FSCA oraz notatkę bezpieczeństwa przesyła się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, pocztą elektroniczną, faksem, listem poleconym lub przesyłką kurierską albo dostarcza się osobiście Prezesowi Urzędu do siedziby Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Prezes Urzędu sporządza w języku angielskim oraz przesyła NCAR do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich pocztą elektroniczną.

§ 10. 1. Jeżeli incydent związany jest z łącznym stosowaniem dwóch lub większej liczby wyrobów lub ich wyposażenia, różnych wytwórców, to incydent zgłasza się każdemu z tych wytwórców, i każdy z nich podejmuje postępowanie wyjaśniające incydent medyczny, w tym przesyła stosowne raporty wytwórcy o incydencie.

2. Jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel w wyniku prowadzonego przez siebie postępowania wyjaśniającego przesłał Raport Wstępny, to musi również przesłać Prezesowi Urzędu Raport Końcowy. Jednak w przypadku, gdy w terminie, w którym wytwórca obowiązany jest przesłać Raport Wstępny, znane są już wyniki postępowania wyjaśniającego oraz decyzje wytwórcy o przewidywanych lub podjętych działaniach albo o ich braku, Raport Końcowy może być przesłany łącznie z Raportem Wstępnym, na jednym formularzu raportu wytwórcy o incydencie, w którym zaznacza się typ raportu „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”.

3. Jeżeli po wydaniu notatki bezpieczeństwa i wykonaniu FSCA wytwórca zostanie poinformowany o incydentach takich, jak opisane w tej notatce, to incydenty

te, za zgodą Prezesa Urzędu, nie muszą być raportowane indywidualnie. Zamiast indywidualnego raportowania tych incydentów wytwórca może uzgodnić z Prezesem Urzędu przesyłanie okresowych raportów sumarycznych, a także ich zawartość i częstość przesyłania.

4. Jeżeli taki sam incydent wystąpił kilkakrotnie, został poprawnie udokumentowany, w tym uwzględniony w ocenie ryzyka wyrobu, a raporty wytwórcy dotyczące tych incydentów zostały ocenione już przez Prezesa Urzędu, to następne takie same incydenty, za zgodą Prezesa Urzędu, nie muszą być raportowane indywidualnie. Zamiast indywidualnego raportowania tych incydentów wytwórca może uzgodnić z Prezesem Urzędu przesyłanie okresowych raportów sumarycznych, a także ich zawartość i częstość przesyłania. Incydenty takie powinny być monitorowane przez wytwórcę. Wytwórca powinien określić i podać do wiadomości Prezesa Urzędu częstość graniczną występowania incydentów, po przekroczeniu której wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel powinien przesłać Prezesowi Urzędu raport przejściowy o zawartości uzgodnionej z Prezesem Urzędu.

5. Realizując procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, wytwórca powinien analizować liczbę i częstość występowania reklamacji i zdarzeń, które zgodnie z kryteriami podanymi w § 3 ust. 2 mogą nie być raportowane lub które zgodnie z ust. 3 i 4 mogą nie być raportowane indywidualnie, i w przypadku stwierdzenia znaczącego wzrostu ich liczby lub częstości powinien przesłać Prezesowi Urzędu raport na ten temat, niezależnie od tego, czy wcześniej przesłał okresowy raport sumaryczny.

6. Jeżeli w przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia wytwórca:

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

– powinien przesłać Prezesowi Urzędu raport na ten temat.

§ 11. 1. Zaprzestanie wprowadzania wyrobu do obrotu nie zwalnia wytwórcy z obowiązku podjęcia postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego, w tym z obowiązku przesyłania stosownych raportów wytwórcy o incydencie.

2. W przypadku, gdy wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości, lub gdy wytwórca nie podjął postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego, postępowanie takie prowadzi Prezes Urzędu.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ..... (poz. ....)

Załącznik nr 1

Formularz zgłoszenia incydentu medycznego
Form for medical incident notification

1. Informacje administracyjne / Administrative information **Adresat / Destination**	
Nazwa krajowego organu właściwego / Name of national competent authority Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
Adres krajowego organu właściwego / Address of national competent authority ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, Polska / 41 Ząbkowska Str., 03-736 Warsaw, Poland	
E-mail: incydenty@urpl.gov.pl	Fax: +48 22 492 11 29

2. Informacje o zgłaszającym incydent / Information on entity/person reporting of the incident	
Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident ☐ Nieprofesjonalny użytkownik/pacjent / Lay user/patient ☐ Świadczeniodawca / Healthcare provider ☐ Dystrybutor / Distributor ☐ Importer / Importer ☐ Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority ☐ 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 ☐ Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories ☐ Inne (określić rolę): / Other (identify the role):	
Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego incydent / Name entity/person reporting of the incident	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o dostawcy wyrobu / Information on supplier of the device	
Nazwa dostawcy wyrobu / Name of the supplier of the device	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make
Model i/lub numer katalogowy / Model and/or catalogue number
Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s)
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)
Data produkcji/data ważności (jeżeli dotyczy) / Manufacturing date/expiry date (if applicable)
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified body ID number

7. Informacje o incydencie / Incident information
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable
Data przesłania zgłoszenia incydentu do wytwórcy/autoryzowanego przedstawiciela/dostawcy (podkreślić odpowiednie) Date of sending incident notification for the manufacturer/ authorised representative/supplier (underline appropriate)
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred
Miejsce wystąpienia incydentu / Place of incident occurred
Opis incydentu medycznego / Incident description narrative

Liczba pacjentów, których dotknął incydent Number of patients involved	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent Number of medical devices involved
Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu Medical device current location/disposition	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one) ☐ profesjonalny świadczeniodawca / health care professional ☐ pacjent / patient ☐ inna / other	
Użycie wyrobu medycznego (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below) ☐ pierwsze użycie / initial use ☐ ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device ☐ ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device ☐ po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished ☐ problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use ☐ inne (określić, jakie) / other (please specify):	
Skutki dla pacjenta / Patient outcome	
Działania zaradcze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient	
Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeśli to stosowne / Age of the patient at the time of incident, if applicable	
Płeć, jeśli to stosowne / Gender, if applicable ☐ Kobieta / Female ☐ Mężczyzna / Male	
Masa ciała w kilogramach, jeśli to stosowne / Weight in kilograms, if applicable	

8. Uwagi / Comments

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

Załącznik nr 2

Formularz raportu wytwórcy o incydencie
Form for Manufacturer's Incident Report

1. Informacje administracyjne / Administrative information **Adresat / Destination**	
Nazwa krajowego organu właściwego / Name of national competent authority Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
Adres krajowego organu właściwego / Address of national competent authority ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, Polska / 41 Ząbkowska Str., 03-736 Warsaw, Poland	
E-mail: incydenty@urpl.gov.pl	Fax: +48 22 492 11 29
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez krajowy organ właściwy, do którego przesłano raport (jeżeli jest znany) Reference number assigned by national competent authority to whom sent (if known)	
Typ raportu / Type of report ☐ Raport Wstępny / Initial report ☐ Raport Kolejny / Follow-up report ☐ Raport Wstępny łącznie z Końcowym / Combined initial and final report ☐ Raport Końcowy / Final report	
Klasyfikacja incydentu / Classification of incident ☐ Poważne zagrożenie zdrowia publicznego / Serious public health threat ☐ Śmierć lub poważne pogorszenie stanu zdrowia / Death or serious deterioration in state of health ☐ Wszystkie inne raportowalne incydenty / All other reportable incidents	
Określić, do których innych krajowych organów kompetentnych również został wysłany ten raport Identify to what other national competent authorities this report was also sent	

2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report
Status składającego raport / Status of submitter of the report ☐ Wytwórca / Manufacturer ☐ Autoryzowany przedstawiciel / Authorised representative ☐ Inny (określić rolę): / Other (identify the role):

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Osoba do kontaktu u wytwórcy / Manufacturer's contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Osoba do kontaktu u autoryzowanego przedstawiciela / The authorised representative's contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4) **Submitter's information (if different from section 3 or 4)**	
Nazwa składającego / Submitter's name	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
☐ AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device	
☐ MDD Klasa III / Class III	☐ IVD Wykaz A / List A
☐ MDD Klasa IIb / Class IIb	☐ IVD Wykaz B / List B
☐ MDD Klasa IIa / Class IIa	☐ IVD Wyrób do samokontroli / Device for self-testing
☐ MDD Klasa I / Class I	☐ IVD Inny / Other
System nomenklatury (zalecany GMDN) / Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kod wg nomenklatury / Nomenclature code	
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature term	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Model i/lub numer katalogowy / Model and/or catalogue number	
Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji/data ważności (jeżeli dotyczy) / Manufacturing date/expiry date (if applicable)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified body ID number	

7. Informacje o incydencie / Incident information
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable
Data otrzymania informacji przez wytwórcę / Manufacturers awareness date
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred
Opis incydentu / Incident description narrative

Liczba pacjentów, których dotknął incydent (jeżeli znana) Number of patients involved (if known)	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent (jeżeli znana) Number of medical devices involved (if known)
Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu (jeżeli znane) Medical device current location/disposition (if known)	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one) ☐ profesjonalny świadczeniodawca / health care professional ☐ pacjent / patient ☐ inna / other	
Użycie wyrobu medycznego (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below) ☐ pierwsze użycie / initial use ☐ ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device ☐ ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device ☐ po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished ☐ problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use ☐ inne (określić, jakie) / other (please specify):	

8. Informacje o pacjencie / Patient information	
Skutki dla pacjenta / Patient outcome	
Działania zaradcze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient	
Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeśli to stosowne / Age of the patient at the time of incident, if applicable	
Płeć, jeśli to stosowne / Gender, if applicable ☐ Kobieta / Female ☐ Mężczyzna / Male	
Masa ciała w kilogramach, jeśli to stosowne / Weight in kilograms, if applicable	

9. Informacja o świadczeniodawcy / Healthcare facility information	
Nazwa świadczeniodawcy / Name of the healthcare facility	
Osoba do kontaktu u świadczeniodawcy / Contact person within the facility	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

10. Wstępny komentarz wytwórcy (Raport Wstępny/Kolejny) Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)
Wstępna analiza dokonana przez wytwórcę / Manufacturer's preliminary analysis
Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer
Przewidywana data następnego raportu / Expected date of next report

11. Wyniki końcowe postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez wytwórcę (Raport Końcowy) Results of manufacturers final investigation (Final report)
Wyniki przeprowadzonej przez wytwórcę analizy wyrobu / The manufacturer's device analysis results
Działania naprawcze/korygujące/zapobiegawcze/FSCA / Remedial/corrective/preventive actions/FSCA *UWAGA: W przypadku FSCA składający raport musi wypełnić formularz raportu o FSCA.* *NOTE: In the case of a FSCA the submitter of the report needs to fill in the FSCA Report form.*
Harmonogram wdrażania określonych działań / Time schedule for the implementation of the identified action
Końcowy komentarz wytwórcy / Final comments from the manufacturer
Dalsze postępowanie wyjaśniające / Further investigations
Czy wytwórca wie o podobnych incydentach z tego rodzaju wyrobem wynikających z podobnej przyczyny? Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? ☐ Tak / Yes ☐ Nie / No
Jeżeli tak, podać, w których państwach, i podać numery referencyjne raportów o incydentach If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents
Tylko w przypadku Raportu Końcowego. Wyrób był dystrybuowany w następujących państwach: For final report only. The medical device has been distributed to the following countries: - EOG i Szwajcaria: / EEA and Switzerland: ☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK - Państwa kandydujące: / Candidate Countries: ☐ HR ☐ TR ☐ Wszystkie państwa EOG, państwa kandydujące i Szwajcaria / All EEA, Candidate Countries and Switzerland Inne: / Others:

12. Uwagi / Comments

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

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy i/lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne i/lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiejkolwiek osoby.
Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Załącznik nr 3

Formularz raportu o FSCA
Form for FSCA Report

1. Informacje administracyjne / Administrative information **Adresat / Destination**	
Nazwa krajowego organu właściwego / Name of national competent authority Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
Adres krajowego organu właściwego / Address of national competent authority ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, Polska / 41 Ząbkowska Str., 03-736 Warsaw, Poland	
E-mail: incydenty@urpl.gov.pl	Fax: +48 22 492 11 29
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny incydentu i nazwa koordynującego krajowego organu właściwego (jeżeli stosowne) Incidence reference number and name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)	
Określić, do których innych krajowych organów kompetentnych również został wysłany ten raport. Identify to what other national competent authorities this report was also sent.	

2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report
Status składującego raport / Status of submitter of the report ☐ Wytwórca / Manufacturer ☐ Autoryzowany przedstawiciel / Authorised representative ☐ Inny (określić rolę): / Other (identify the role):

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Osoba do kontaktu u wytwórcy / Manufacturer's contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Osoba do kontaktu u autoryzowanego przedstawiciela / The authorised representative's contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o krajowym punkcie kontaktowym / National contact point information
Nazwa krajowego punktu kontaktowego / National contact point name
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person
Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3, 4 lub 5) Submitter's information (if different from section 3, 4 or 5)	
Nazwa składającego / Submitter's name	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

7. Informacje o wyrobie / Medical device information	
☐ AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device	
☐ MDD Klasa III / Class III	☐ IVD Wykaz A / List A
☐ MDD Klasa IIb / Class IIb	☐ IVD Wykaz B / List B
☐ MDD Klasa IIa / Class IIa	☐ IVD Wyrób do samokontroli / Device for self-testing
☐ MDD Klasa I / Class I	☐ IVD Inny / Other
System nomenklatury (zalecany GMDN) / Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kod wg nomenklatury / Nomenclature code	
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature term	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Model i/lub numer katalogowy / Model and/or catalogue number	
Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji/data ważności (jeżeli dotyczy) / Manufacturing date/expiry date (if applicable)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified body ID number	

8. Opis FSCA / Description of FSCA
Informacje podstawowe oraz przyczyna podjęcia FSCA / Background information and reason for the FSCA

Opis i uzasadnienie działań (korygujących/zapobiegawczych) Description and justification of the action (corrective/preventive)
Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik Advice on actions to be taken by the distributor and the user
Dołączono następujące załączniki / Attached please find ☐ Notatka bezpieczeństwa w języku angielskim / Field Safety Notice in English ☐ Notatka bezpieczeństwa w języku narodowym / Field Safety Notice in national language ☐ Inne (określić, jakie): / Others (please specify):
Harmonogram wdrażania poszczególnych działań / Time schedule for the implementation of the different actions
FSCA dotyczy następujących państw: / These countries are affected by this FSCA: - EOG i Szwajcaria: / EEA and Switzerland: ☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK - Państwa kandydujące: / Candidate Countries: ☐ HR ☐ TR ☐ Wszystkie państwa EOG, państwa kandydujące i Szwajcaria / All EEA, Candidate Countries and Switzerland Inne: / Others:
Państwa poza EOG i Szwajcarią, których dotyczy FSCA These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA

9. Uwagi / Comments

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

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy i/lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne i/lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiejkolwiek osoby.
Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Załącznik nr 4

Pilna notatka bezpieczeństwa

Urgent Field Safety Notice

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka
Commercial name of the affected device

Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date)

Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu do dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub niszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzającą określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu)

Type of FSCA (e.g. the return of a medical device to the supplier, device modification, exchange or destruction, retrofit by purchaser of manufacturer's modification or design change, advice given by manufacturer regarding the use of the device)

Data / Date:

Do wiadomości: / Attention:

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: /Details on affected devices:

Określić szczegółowe dane umożliwiające łatwą identyfikację danego wyrobu, np. rodzaj wyrobu, nazwę i numer modelu, numery partii i/lub numery seryjne wyrobów i części lub numer zamówienia.
Wstawić lub załączyć listę poszczególnych wyrobów.
(Możliwe wstawienie linku do strony internetowej wytwórcy).

Specific details to enable the affected product to be easily identified e.g. type of device, model name and number, batch numbers and/or serial numbers of devices and part or order number.
Insert or attach list of individual devices.
(Possible reference to a manufacturer web site.)

Opis problemu: / Description of the problem:
Oparte na faktach stwierdzenie wyjaśniające przyczyny FSCA, w tym opis wad wyrobu lub jego wadliwego działania, wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym stosowaniem wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub innych osób.
Wszelkie możliwe ryzyko dla pacjenta związane z uprzednim użyciem wadliwych wyrobów.

A factual statement explaining the reasons for the FSCA, including description of the device deficiency or malfunction, clarification of the potential hazard associated with the continued use of the device and the associated risk to the patient, user or other person.
Any possible risk to patients associated with previous use of affected devices.

Rady dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:

Obejmujące, jeśli to stosowne:

- *identyfikację i kwarantannę wyrobu,*
- *metodę odzyskiwania, utylizacji lub modyfikacji wyrobu,*
- *zalecane dalsze postępowanie z pacjentem, np. w przypadku implantów, IVD,*
- *harmonogram działań,*
- *formularz potwierdzenia, który powinien być odesłany wytwórcy, jeżeli wymagane jest podjęcie działania (np. zwrot wyrobu).*

Include, as appropriate:

- *identifying and quarantining the device,*
- *method of recovery, disposal or modification of device,*
- *recommended patient follow up, e.g. implants, IVD,*
- *timelines,*
- *confirmation form to be sent back to the manufacturer if an action is required (e.g. return of products).*

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa (jeżeli to stosowne): / Transmission of this Field Safety Notice (if appropriate):

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich, którzy powinni być poinformowani w tej instytucji, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby (jeżeli ma to zastosowanie).

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate).

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ (jeżeli ma to zastosowanie).

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących (jeżeli ma to zastosowanie).

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate).

Osoba do kontaktu: / Contact reference person:

Nazwa / instytucja, adres, dane kontaktowe / Name / organisation, address, contact details

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate competent authority.

Podpis / Signature .....

Załącznik nr 5

GLOBAL/EUROPEAN MEDICAL DEVICES COMPETENT AUTHORITY REPORT
Form N9R11

This form should be used for the exchange of information between National Competent Authorities (NCA) and the Commission only.

1. Is this report confidential? Yes [ ] No [ ]

Reference and Reporter Data

2. NCA report ref. no.:	3. Local NCA case no.:	4. Related NCA report nos. (if any):
5. Manufacturer Ref/FSCA no.:	6. Sent by (Name and Organization):	7. Contact person (if different from 6):
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail

Device Data

11a. Generic name/ kind of device:	11b. Category:	20. CAB/Notified Body no.:
12. Nomenclature id: GMDN	13. No.:	
14. Trade Name and Make and Model:		21a. Device approval status: [ ] CE mark 21b. Risk Class:
15. Software version:		
16. Serial no.:	17. Lot/batch no.:	
18. Manufacturer: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	19. Authorized rep (if different from 18): Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	Action taken: [ ] None [ ] FSCA/Recall [ ] Safeguard Clause [ ] Other (specify)

Event Data

23a. **Background information and reason for this report:**

23b. Is the investigation of the report complete?: [ ]Yes [ ] No

24a. **Conclusions:**

24b. [ ] is willing to take the lead and co-ordinate the investigation

25a. Recommendation to receivers of this report:

25b. Device known to be in the market in:

25c. Device also marketed as (trade name):

Report Distribution

26. This report is being distributed to:
[ ] the GHTF NCAR Secretariat for further distribution to all non EEA GHTF NCAR participants (AU CA JP NZ US).
[ ] EEA states, EC and Switzerland
[ ] The following targeted NCAs:
[ ] The manufacturer / authorized rep.:

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem delegacji art. 85 ustawy z dnia …... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr …, poz. …). Projekt dotyczy wszystkich rodzajów wyrobów medycznych, ich wyposażenia, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, określanych w ustawie i niżej jako „wyroby”.

Projektowane rozporządzenie określa:

1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych,
2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego – załącznik nr 1,
3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym – załącznik nr 2,
4) wzór raportu wytwórcy o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, zwanych w skrócie FSCA – załącznik nr 3,
5) wzór notatki bezpieczeństwa – załącznik nr 4,
6) wzór raportu krajowego organu właściwego w zakresie incydentów medycznych, zwanego w skrócie NCAR, w języku angielskim – załącznik nr 5,
7) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–6,
8) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

Wzory formularzy, o których wyżej mowa w pkt 2-6, dają obraz szczegółowych informacji dotyczących przedmiotu rozporządzenia - zgłaszania, oceny, działań korygujących i naprawczych z zakresu incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów.

Ustawowy obowiązek zgłaszania incydentów medycznych, powiadamiania o nich wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela oraz raportowania incydentów medycznych przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela wynika z regulacji zawartych w art. 74 i 76 projektu ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 74 ust. 7 ustawy - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej także „Prezesem Urzędu”, powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela o zgłoszeniu przez podmioty wymienione w ust. 1 i 3 incydentu medycznego tylko wówczas, gdy incydent ten spełnia kryteria raportowania. Również wytwórca, zgodnie z art. 76 projektu ustawy, w postępowaniu wyjaśniającym dotyczącym incydentu medycznego ocenia, czy zgłoszony mu incydent medyczny, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania go Prezesowi Urzędu. Kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych określono w § 3 projektu rozporządzenia na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12-1 rev. 5, April 2007, GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM, dotyczących systemu nadzoru nad incydentami medycznymi w związku ze stosowaniem postanowień dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Postanowienia tych dyrektyw wdraża ustawa z dnia ..... 2010 r. o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 74 ust. 6 ustawy, zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego. W formularzu tym (załącznik nr 1) uwzględniono wszelkie dane niezbędne wytwórcy do prowadzenia postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego oraz przeznaczone dla Prezesa Urzędu do nadzorowania tego postępowania - dane o zgłaszającym incydent, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, dostawcy wyrobu, wyrobie i o incydencie. Formularz jest sporządzony w języku polskim i angielskim, aby bez tłumaczenia mógł być przesłany zagranicznym wytwórcom i autoryzowanym przedstawicielom.

Zgodnie z art. 76 ust. 3 oraz art. 78 ust. 6 i 7 ustawy, Raport Wstępny, Raport Końcowy i Raport Kolejny sporządza się na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym. Wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym określa załącznik nr 2 do projektowanego rozporządzenia. Wzór formularza opracowano na podstawie ww. wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12-1 rev. 5. W formularzu uwzględniono dane o składającym raport, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, wyrobie, incydencie, pacjencie, którego dotyczył incydent, świadczeniodawcy, u którego wystąpił incydent, oraz informacje dotyczące wstępnego komentarza wytwórcy i wyników końcowych postępowania wyjaśniającego. Formularz jest sporządzony w języku polskim i angielskim, aby mogli go wypełnić zagraniczni wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele.

Zgodnie z art. 79 ust. 2 ustawy, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który ma miejsce zamieszkania lub siedzibę lub podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządza Raport o FSCA na formularzu raportu o FSCA (załącznik nr 3) oraz sporządza notatkę bezpieczeństwa informującą odbiorców lub użytkowników o FSCA. W § 6 projektowanego rozporządzenia określono, jakie informacje podstawowe powinien zawierać oraz przyczyny podjęcia FSCA powinien obejmować Raport o FSCA oraz jakie działania, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik, należy uwzględnić w tym raporcie. W załączniku nr 4 do rozporządzenia określono wzór notatki bezpieczeństwa. Zawartość informacyjną Raportu o FSCA, notatki bezpieczeństwa, wzoru formularza raportu wytwórcy o FSCA oraz wzoru notatki bezpieczeństwa określono na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12-1 rev. 5. Formularz oraz wzór notatki sporządzono w języku polskim i angielskim, aby mogły być stosowane przez zagranicznych wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli.

Zgodnie z art. 83 ustawy, w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla bezpieczeństwa, ochrony zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich, Prezes Urzędu sporządza i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu, zwany NCAR. Wzór formularza NCAR określono w załączniku nr 5 do projektowanego rozporządzenia na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1 rev. 5.

Sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa powyżej, określono w § 9 projektowanego rozporządzenia, uwzględniając możliwość, ze względu na szybkość i niski koszt, przesyłania ich pocztą elektroniczną. W § 10 projektowanego rozporządzenia określono szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1 rev. 5.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą miały wpływ na świadczeniodawców, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wytwórców, importerów, dystrybutorów,

autoryzowanych przedstawicieli, podmioty zestawiające i sterylizujące wyroby medyczne i inne podmioty, których działalność jest związana z wszelkiego rodzaju wyrobami medycznymi – jednostki notyfikowane, konsultantów krajowych i wojewódzkich, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, oraz na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i podmioty współpracujące z Prezesem Urzędu, wymienione w art. 68 ust. 2 ustawy.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych wezmą udział podmioty zrzeszające wytwórców: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, a także jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów, Urząd Rejestracji i inne podmioty.

Projekt będzie ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wprowadzenie regulacji nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw i nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla krajowych przedsiębiorców.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie regulacji wpłynie korzystnie na jakość i bezpieczeństwo usług opieki zdrowotnej, ułatwi też analizę przyczyn i podejmowanie decyzji przez Prezesa Urzędu w przedmiocie wstrzymania lub wycofania z obrotu i używania wadliwych wyrobów medycznych.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

38-12-tg