Warszawa, dnia 8 lutego 2022 r.

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja

**Komisja Zdrowia**
***
**Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764)**

# S P R A W O Z D A N I E  P O D K O M I S J I

Podkomisja po rozpatrzeniu rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764) na posiedzeniach w dniach: 2 i 14 grudnia 2021 r., 12, 19 i 27 stycznia oraz 8 lutego 2022 r. wnosi o przyjęcie załączonego projektu ustawy.

Przewodnicząca Podkomisji
(-) Józefa Szczurek-Żelazko

Projekt

Sprawozdanie podkomisji.

# U S T A W A

z dnia … 2022 r.

## o wyrobach medycznych[1), 2), 3)]

---

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

[2)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, ustawę z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 1 kwietnia 2011 r. – Prawo probiercze, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, ustawę z dnia 11 września 2015 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, ustawę z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, ustawę z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, ustawę z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, ustawę z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty oraz uchyla się ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Rozdział 1

**Przepisy ogólne**

**Art. 1.** 1. Ustawa określa:

1) obowiązki podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawody medyczne oraz innych podmiotów,
2) właściwość, uprawnienia, obowiązki i zadania organów,
3) kary administracyjne,
4) zasady i tryb prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego i badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,
5) wysokość i tryb uiszczania opłat

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

2. Ustawa określa także:

1) zasady używania i utrzymywania wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, oraz wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, zwanych dalej „wyrobami";

---

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

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

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

2) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego w rozumieniu art. 2 pkt 45 rozporządzenia 2017/745, zwanego dalej „badaniem klinicznym”, oraz inspekcji badania działania w rozumieniu art. 2 pkt 42 rozporządzenia 2017/746, zwanego dalej „badaniem działania”;
3) zasady prowadzenia reklamy wyrobów i nadzoru nad nią.

**Art. 2.** Ilekroć w ustawie jest mowa o:

1) badaczu – rozumie się przez to badacza w rozumieniu art. 2 pkt 54 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 48 rozporządzenia 2017/746;
2) badanym wyrobie – rozumie się przez to badany wyrób w rozumieniu art. 2 pkt 46 rozporządzenia 2017/745;
3) defekcie wyrobu – rozumie się przez to defekt wyrobu w rozumieniu art. 2 pkt 59 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 62 rozporządzenia 2017/746;
4) dystrybutorze – rozumie się przez to dystrybutora w rozumieniu art. 2 pkt 34 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 27 rozporządzenia 2017/746;
5) działaniu – rozumie się przez to działanie w rozumieniu art. 2 pkt 22 rozporządzenia 2017/745;
6) działaniu korygującym – rozumie się przez to działanie korygujące w rozumieniu art. 2 pkt 67 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 70 rozporządzenia 2017/746;
7) grupie rodzajowej wyrobów – rozumie się przez to grupę rodzajową wyrobów w rozumieniu art. 2 pkt 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 8 rozporządzenia 2017/746;
8) importerze – rozumie się przez to importera w rozumieniu art. 2 pkt 33 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 26 rozporządzenia 2017/746;
9) incydencie – rozumie się przez to incydent w rozumieniu art. 2 pkt 64 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 67 rozporządzenia 2017/746;
10) instrukcji używania – rozumie się przez to instrukcję używania w rozumieniu art. 2 pkt 14 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 14 rozporządzenia 2017/746;
11) instytucji zdrowia publicznego – rozumie się przez to instytucję zdrowia publicznego w rozumieniu art. 2 pkt 36 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 29 rozporządzenia 2017/746;

12) jednostce notyfikowanej – rozumie się przez to jednostkę notyfikowaną w rozumieniu art. 2 pkt 42 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 34 rozporządzenia 2017/746;
13) jednostce oceniającej zgodność – rozumie się przez to jednostkę oceniającą zgodność w rozumieniu art. 2 pkt 41 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 33 rozporządzenia 2017/746;
14) kodzie UDI – rozumie się przez to niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI") w rozumieniu art. 2 pkt 15 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 15 rozporządzenia 2017/746;
15) komisji bioetycznej – rozumie się przez to komisję etyczną w rozumieniu art. 2 pkt 56 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 59 rozporządzenia 2017/746, której zadania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje komisja bioetyczna i Odwoławcza Komisja Bioetyczna, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559);
16) laiku – rozumie się przez to laika w rozumieniu art. 2 pkt 38 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 31 rozporządzenia 2017/746;
17) notatce bezpieczeństwa – rozumie się przez to notatkę bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 pkt 69 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 72 rozporządzenia 2017/746;
18) ocenie klinicznej – rozumie się przez to ocenę kliniczną w rozumieniu art. 2 pkt 44 rozporządzenia 2017/745;
19) ocenie zgodności – rozumie się przez to ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 40 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 32 rozporządzenia 2017/746;
20) osobie wykonującej zawód medyczny – rozumie się przez to osobę wykonującą zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711 i 1773);
21) państwie członkowskim – rozumie się przez to państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Republikę Turcji;

22) podmiocie gospodarczym – rozumie się przez to podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia 2017/746;
23) podmiocie wykonującym działalność leczniczą – rozumie się przez to podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
24) poważnym incydencie – rozumie się przez to poważny incydent w rozumieniu art. 2 pkt 65 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 68 rozporządzenia 2017/746;
25) poważnym zdarzeniu niepożądanym – rozumie się przez to poważne zdarzenie niepożądane w rozumieniu art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 61 rozporządzenia 2017/746;
26) Prezesie Urzędu – rozumie się przez to Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
27) producencie – rozumie się przez to producenta w rozumieniu art. 2 pkt 30 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 rozporządzenia 2017/746;
28) przewidzianym zastosowaniu – rozumie się przez to przewidziane zastosowanie w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 12 rozporządzenia 2017/746;
29) regeneracji – rozumie się przez to regenerację w rozumieniu art. 2 pkt 39 rozporządzenia 2017/745;
30) ryzyku – rozumie się przez to ryzyko w rozumieniu art. 2 pkt 23 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 16 rozporządzenia 2017/746;
31) skuteczności klinicznej – rozumie się przez to skuteczność kliniczną w rozumieniu art. 2 pkt 52 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 41 rozporządzenia 2017/746;
32) sponsorze – rozumie się przez to sponsora w rozumieniu art. 2 pkt 49 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 57 rozporządzenia 2017/746;
33) systemie – rozumie się przez to system w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia 2017/745;
34) świadomej zgodzie – rozumie się przez to świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 pkt 55 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/746;

35) użytkowniku – rozumie się przez to użytkownika w rozumieniu art. 2 pkt 37 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 30 rozporządzenia 2017/746;
36) wyrobie wykonanym na zamówienie – rozumie się przez to wyrób wykonany na zamówienie w rozumieniu art. 2 pkt 3 rozporządzenia 2017/745;
37) zestawie zabiegowym – rozumie się przez to zestaw zabiegowy w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia 2017/745.

**Art. 3.** 1. Prezes Urzędu jest:

1) organem właściwym w rozumieniu art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 96 rozporządzenia 2017/746;
2) organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746;
3) organem właściwym, o którym mowa w sekcji 5.2 lit. b i sekcji 5.4 lit. b załącznika IX do rozporządzenia 2017/745 oraz sekcji 5.2 lit. c załącznika IX do rozporządzenia 2017/746, właściwym do wydania opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego, opinii naukowej na temat zgodności wyrobu medycznego lub produktów jego metabolizmu z odpowiednimi wymogami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981) oraz opinii naukowej w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego;
4) organem właściwym, o którym mowa w art. 5 ust. 4 i 5 rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3);
5) organem nadzoru rynku, o którym mowa w art. 3 pkt 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1).

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

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

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

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

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

1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,
2) Głównym Inspektorem Sanitarnym,
3) Głównym Lekarzem Weterynarii,
4) Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
5) Szefem Krajowej Administracji Skarbowej,
6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,
7) Głównym Inspektorem Pracy,
8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki,
9) Ministrem Obrony Narodowej,
10) Komendantem Głównym Policji,
11) Prezesem Głównego Urzędu Miar,
12) Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,
13) Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
14) Prezesem Agencji Badań Medycznych,
15) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia,

16) Centrum e-Zdrowia,
17) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej,
18) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej,
19) Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek,
20) Prezesem Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych,
21) Komendantem Głównym Państwowej Straży Pożarnej,
22) instytutami badawczymi i uczelniami

– w zakresie ich właściwości.

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

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

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

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

**Art. 6.** Prezes Urzędu przy wykonywaniu zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 współpracuje z właściwymi organami państw członkowskich i państw trzecich oraz instytucjami Unii Europejskiej i wymienia z nimi informacje. Wymiana informacji może być prowadzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia korespondencji i

dokumentów na język polski, a także w postaci elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

**Art. 7.** 1. W celu umożliwienia Prezesowi Urzędu wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 usługodawcy, w rozumieniu art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344), są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu posiadane dane dotyczące wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług świadczonych za ich pomocą, oferowanych lub świadczonych drogą elektroniczną w rozumieniu tej ustawy oraz podmiotów i osób oferujących takie wyroby, systemy, zestawy zabiegowe lub usługi.

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

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

– o ile dany podmiot lub osoba takie dane posiada.

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

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

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

3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 1, że wyrób, system lub zestaw zabiegowy, stwarza poważne zagrożenie lub jeżeli jest to konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może wszcząć postępowanie w sprawie jego zniszczenia w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku

odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30, z późn. zm.[6)]), art. 93 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 88 ust. 5 rozporządzenia 2017/746.

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

1) notatkach bezpieczeństwa;
2) certyfikatach zgodności oraz informacje dotyczące wydania, zmiany, uzupełnienia, zawieszenia i wycofania certyfikatów zgodności.

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

Rozdział 2

**Wyroby produkowane w instytucjach zdrowia publicznego**

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

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

2. Dane, o których mowa w ust. 1, są gromadzone w szczególności na podstawie kontroli prowadzonych w celu nadzoru nad wyrobami. W przypadkach, w

których jest to uzasadnione ochroną życia lub zdrowia, Prezes Urzędu może kontaktować się z osobami, których dane gromadzi.

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

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

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

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

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, które z ograniczeń, o których mowa w ust. 5, mają znaleźć zastosowanie w odniesieniu do określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę informacje przekazane przez Prezesa Urzędu na podstawie ust. 3 oraz art. 69 ust. 7 zdanie drugie, bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich używaniem.

## Rozdział 3

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

**Art. 12.** 1. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików, ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski.

2. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, systemowi lub zestawowi zabiegowemu, nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym.

3. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, przeznaczony do stosowania przez laika musi mieć interfejs użytkownika oraz komendy w języku polskim.

4. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami, ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

5. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim oraz może komunikować się z użytkownikiem za pomocą komend w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, która musi uwzględniać zasady określone w ust. 1–3.

6. Przepisów ust. 1–5 nie stosuje się do wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych przeznaczonych do stosowania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 16.** 1. Zakazuje się:

1) wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobu, którego określony przez producenta termin ważności upłynął, którego określony przez producenta czas bezpiecznego używania został przekroczony lub którego określona przez producenta krotność bezpiecznego używania została przekroczona;
2) wprowadzania do obrotu wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, jeżeli dotyczące go certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone;
3) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro innego niż wyrób do samokontroli, pojemnik na próbki lub produkt laboratoryjny ogólnego zastosowania;
4) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu do badań przyłóżkowych;
5) wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania produktu nieobjętego zakresem rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, którego przewidziane zastosowanie zostało zmienione przez podmiot inny niż producent produktu w taki sposób, że po zmianie przeznaczenie i sposób działania produktu są zgodne z definicją wyrobu objętego zakresem jednego z tych rozporządzeń, i którego ten podmiot nie oferuje pod własnym imieniem i nazwiskiem, nazwą lub znakiem towarowym;
6) dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, które nie są przeznaczone do używania na tym terytorium.

2. W przypadku naruszenia zakazów, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów, produktów, systemów lub zestawów zabiegowych, wprowadzonych do obrotu, wprowadzonych do używania, dystrybuowanych, dostarczonych, udostępnionych, instalowanych, uruchamianych lub używanych

wbrew tym zakazom, jeżeli jest to uzasadnione koniecznością zapewnienia ochrony zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów.

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

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

5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się do umowy zawartej podczas wizyty w domu konsumenta lub miejscu jego pobytu na jego wyraźne zaproszenie.

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

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

3. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji, jeżeli jest to uzasadnione koniecznością zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

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

**Art. 18.** 1. Instytucje zdrowia publicznego oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych w ramach działalności gospodarczej, zachowują i przechowują, w postaci elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, jeżeli te kody zostały nadane zgodnie z art. 27 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 24 ust. 8 rozporządzenia 2017/746.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, obowiązek zachowywania i przechowywania kodów UDI przez instytucje, podmioty i osoby, o których mowa w ust. 1, w zakresie szerszym niż wskazany w art. 27 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 24 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, biorąc pod uwagę ochronę życia lub zdrowia oraz bezpieczeństwo użytkowników wyrobów i pacjentów.

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

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

5. Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu.

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

Rozdział 4

## Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych

**Art. 19.** 1. Producent i importer, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 przedłożył w celu rejestracji do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 rozporządzenia 2017/745 lub art.

30 rozporządzenia 2017/746, wymagane informacje, składa do Prezesa Urzędu wniosek o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

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

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

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1–3, osoba reprezentująca podmiot składający wniosek składa osobiście w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, legitymując się dokumentem stwierdzającym tożsamość, albo w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby, albo w postaci elektronicznej opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym tej osoby na adres poczty elektronicznej podany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo podpisany przy pomocy podpisu osobistego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816 i 1000), albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza.

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

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

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

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

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

członkowskiego – jeżeli dokument został sporządzony w języku innym niż język polski.

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

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

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

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

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

2. Prezes Urzędu nie wydaje niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2

rozporządzenia 2017/746, producentowi, o którym mowa w art. 19 ust. 2, jeżeli wskazany przez niego upoważniony przedstawiciel na żądanie Prezesa Urzędu nie potwierdzi, że jest upoważnionym przedstawicielem tego producenta zgodnie z dokumentem, o którym mowa w art. 19 ust. 7 pkt 3.

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

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

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

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

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze, adres wykonywania działalności, numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres strony internetowej, jeżeli takie posiada.

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

1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed;

2) nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.

5. Dystrybutor wpisuje do wykazu dystrybutorów informacje, o których mowa w ust. 4, o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

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

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

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze, adres wykonywania działalności, numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres strony internetowej, jeżeli takie posiada.

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

1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed,

2) nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety

– w przypadku wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państwa członkowskiego;

3) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego według bazy danych Eudamed,
4) rodzaj i nazwę handlową według etykiety,
5) kod w nomenklaturze wyrobów i nazwę rodzajową zgodną z tym kodem, jeżeli dotyczy,
6) numer modelu, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu, jeżeli dotyczy,
7) nazwę i adres producenta,
8) nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
9) nazwę i adres importera, jeżeli dotyczy,
10) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy,
11) wzór etykiety,
12) instrukcje używania, jeżeli dotyczy

– w pozostałych przypadkach.

**Art. 23.** 1. Producent wyrobu wykonanego na zamówienie, upoważniony przedstawiciel producenta wyrobu wykonanego na zamówienie niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz importer wyrobu wykonanego na zamówienie, są obowiązani do złożenia wniosku o rejestrację prowadzonej działalności do Prezesa Urzędu przed wprowadzeniem do obrotu tego wyrobu. Obowiązek dotyczy podmiotów, które mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, osoba reprezentująca zgłaszającego składa osobiście w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, legitymując się dokumentem stwierdzającym tożsamość, albo w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby, albo w postaci elektronicznej opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym tej osoby na adres poczty elektronicznej podany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, albo podpisany przy pomocy podpisu osobistego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych, albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze, adres wykonywania działalności, numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres strony internetowej, jeżeli takie posiada.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się dokumenty, o których mowa w art. 19 ust. 7. Przepis art. 19 ust. 8 stosuje się.

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

6. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 5, zawiera nazwę i adres podmiotu oraz dane i dokumenty dotyczące wyrobu określone w art. 22 ust. 4 pkt 3–12.

**Art. 24.** Wykaz dystrybutorów oraz informacje o producentach wyrobów wykonanych na zamówienie, o których mowa w art. 23 ust. 1, są prowadzone w postaci elektronicznej i dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Udostępnianiu podlegają oznaczenie podmiotu, jego siedziba i adres wykonywania działalności oraz numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres strony internetowej, jeżeli takie posiada.

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

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

2. Jeżeli dane lub dokumenty przekazane zgodnie z art. 21 ust. 4, art. 22 ust. 4 lub art. 23 ust. 2 wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa do ich uzupełnienia lub poprawienia, w terminie 7 dni, z pouczeniem, że

nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych lub dokumentów w terminie będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w art. 21 ust. 4, art. 22 ust. 4 lub art. 23 ust. 2, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte.

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

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

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

Rozdział 5

## Jednostki notyfikowane

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

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

3. Czynności, o których mowa w art. 39 ust. 4, art. 44 ust. 4 i 5 i art. 45 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 35 ust. 4, art. 40 ust. 4 i 5 i art. 41 ust. 1

rozporządzenia 2017/746, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.

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

5. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej:

1) wyznacza jednostkę notyfikowaną;
2) zawiesza, ogranicza lub całkowicie albo częściowo cofa wyznaczenie, w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie spełnia wymogów wyznaczenia.

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

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

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

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

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

## Rozdział 6

## Odstępstwo od procedur oceny zgodności oraz świadectwo wolnej sprzedaży

**Art. 29.** 1. Prezes Urzędu może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, konsultanta w ochronie

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

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

**Art. 30.** 1. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży, o którym mowa w art. 60 rozporządzania 2017/745 lub art. 55 rozporządzenia 2017/746, w terminie 15 dni roboczych od dnia złożenia wniosku.

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

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

Rozdział 7

## Badania kliniczne

**Art. 31.** 1. Do badania klinicznego stosuje się przepisy art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, z uwzględnieniem przepisów niniejszego rozdziału.

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

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, sponsor składa do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu – do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego.

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

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

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

1) małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii,
2) osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne

– komisja bioetyczna zasięga opinii takiego lekarza.

7. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W przypadku odwołania stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 29 ust. 26 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

8. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 62 ust. 1 lub art. 74 ust. 1 albo 2 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor dołącza informacje i dokumenty określone w rozdziale II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, z wyjątkiem informacji i dokumentów wymienionych w sekcjach 3.11 i 4.2 tego załącznika.

9. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o istotnych zmianach w badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 62 ust. 1 lub art. 74 ust. 1 albo 2 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor dołącza informacje

podane w powiadomieniu, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, i zaktualizowaną wersję odpowiedniej dokumentacji dołączonej do tego powiadomienia, z wyjątkiem dokumentu wymienionego w sekcji 4.2 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, przy czym zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.

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

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

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

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

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

15. Komisja bioetyczna może żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji i dokumentów koniecznych do wydania opinii. Termin określony w ust. 2 ulega zawieszeniu od dnia zwrócenia się do sponsora o dostarczenie dodatkowych informacji lub dokumentów do dnia ich otrzymania przez komisję bioetyczną.

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

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy badania klinicznego prowadzonego wyłącznie w zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu, który nosi już oznakowanie CE, gdy badanie to obejmuje wyłącznie zabiegi wykonywane w normalnych warunkach używania wyrobu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 i 2, w tym informacji i dokumentów, o których mowa w sekcji 4.6 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745.

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

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

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

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

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

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

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

2. Uzasadnienie faktyczne i prawne decyzji, o której mowa w ust. 1, sporządza się w terminie 30 dni od dnia jej wydania, a termin do wniesienia odwołania biegnie od dnia doręczenia tego uzasadnienia, o czym Prezes Urzędu informuje w tej decyzji.

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

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

5. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów nieoznakowanych znakiem CE i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4, oraz przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanych wyrobów może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że te wyroby i produkty są przeznaczone do badania klinicznego.

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

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

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

**Art. 38.** Sponsor lub jego przedstawiciel, o którym mowa w art. 62 ust. 2 rozporządzenia 2017/745, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do zawarcia umów regulujących zasady przechowywania dokumentacji przez okres określony w sekcji 3 rozdziału III załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, w przypadku zdarzeń, o których mowa w tej sekcji. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

## Rozdział 8

## Badanie działania

**Art. 39.** 1. Do badania działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i art. 70 ust. 1 lub 2 rozporządzenia 2017/746, oraz badania działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie

pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, stosuje się przepisy art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, z uwzględnieniem przepisów niniejszego rozdziału.

2. Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lub art. 70 ust. 1 lub 2 rozporządzenia 2017/746, lub badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, albo wprowadzić istotne zmiany w takim badaniu działania prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją, opinię o badaniu działania albo opinię o istotnych zmianach w badaniu działania.

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

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

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

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

1) małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii,

2) osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie medycyny, której dotyczy prowadzone badanie działania

– komisja bioetyczna zasięga opinii takiego lekarza.

7. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W przypadku odwołania stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 29 ust. 26 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

8. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lub art. 70 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, albo opinii o badaniu działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, do wniosku sponsor dołącza informacje i dokumenty określone w sekcjach 2 i 3 załącznika XIII i w załączniku XIV do rozporządzenia 2017/746, z wyjątkiem informacji i dokumentów wymienionych w sekcjach 2.3.2 lit. a i 2.3.3 załącznika XIII oraz w sekcjach 1.4 i 4.2 załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746.

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

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

11. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, oraz dołączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia planu badania działania, o którym mowa w sekcji 1.11 załącznika XIV

do rozporządzenia 2017/746, oraz informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników, które sporządza się w języku polskim.

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

13. Komisja bioetyczna może żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji i dokumentów koniecznych do wydania opinii. Termin określony w ust. 2 ulega zawieszeniu od dnia zwrócenia się do sponsora o dostarczenie dodatkowych informacji lub dokumentów do dnia ich otrzymania przez komisję bioetyczną.

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

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy badania działania prowadzonego wyłącznie w zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu, który nosi już oznakowanie CE, gdy badanie to obejmuje wyłącznie zabiegi wykonywane w normalnych warunkach używania wyrobu.

**Art. 41.** 1. Wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, oraz dołączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia planu badania działania, o którym mowa w sekcji 1.11 załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, oraz informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników, które sporządza się w języku polskim.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Uzasadnienie faktyczne i prawne decyzji, o której mowa w ust. 1, sporządza się w terminie 30 dni od dnia jej wydania, a termin do wniesienia odwołania biegnie od dnia doręczenia tego uzasadnienia, o czym Prezes Urzędu informuje w tej decyzji.

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

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

5. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów nieoznakowanych znakiem CE i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4, oraz przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów do badania działania może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że te wyroby i produkty są przeznaczone do badania działania.

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

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

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

**Art. 47.** Sponsor lub jego przedstawiciel, o którym mowa w art. 58 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do zawarcia umów regulujących zasady przechowywania dokumentacji przez okres określony w sekcji 3 rozdziału II załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, w przypadku zdarzeń, o których mowa w tej sekcji. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

Rozdział 9

**Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i obserwacja**

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

2. Poważne incydenty mają obowiązek zgłosić producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi niezwłocznie:

1) podmioty i osoby, które stosują wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe do celów zawodowych lub do celów działalności gospodarczej i które podczas działalności zawodowej lub gospodarczej stwierdziły poważny incydent dotyczący stosowanego przez nich wyrobu;
2) podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 1, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił poważny incydent;
3) importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu,

utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili poważny incydent.

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

4. Kopię zgłoszenia poważnego incydentu przesyła się Prezesowi Urzędu.

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

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

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

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

– informację, czy poważny incydent wystąpił przy pierwszym użyciu wyrobu, ponownym użyciu, przed użyciem albo przy innym jego użyciu,

e) opis skutków dla pacjenta,

f) opis działań zaradczych lub leczniczych związanych z opieką nad pacjentem podjętych przez instytucję zdrowia publicznego,

g) wskazanie wieku pacjenta, jego masy ciała oraz płci;

3) nazwę producenta;

4) nazwę upoważnionego przedstawiciela;

5) nazwę importera;

6) nazwę dostawcy wyrobu;

7) informacje o wyrobie, w tym nazwę handlową lub rodzajową wyrobu, model lub numer katalogowy, numer seryjny lub fabryczny, numer serii lub partii, kod UDI, numer wersji oprogramowania, datę produkcji, datę ważności, datę wszczepienia implantu, datę usunięcia implantu, okres, przez który implant pozostawał wszczepiony, informację o wyposażeniu wyrobu lub o towarzyszących wyrobach;

8) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;

9) imię i nazwisko osoby zgłaszającej poważny incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego poważny incydent, imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu oraz informacje o statusie osoby zgłaszającej lub podmiotu zgłaszającego poważny incydent;

10) dane kontaktowe obejmujące adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej, umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 3–6 i 9;

11) inne dane, jeżeli w ocenie zgłaszającego poważny incydent są one niezbędne do przekazania pełnej informacji o stwierdzonym poważnym incydencie;

12) potwierdzenie poprawności informacji zawartych w formularzu przez osobę wypełniającą formularz opatrzone podpisem wraz ze wskazaniem imienia i nazwiska podpisującego, daty i miejsca podpisania.

8. O zgłoszeniu poważnego incydentu Prezes Urzędu powiadamia producenta lub upoważnionego przedstawiciela, przesyłając kopię otrzymanego formularza zgłoszenia poważnego incydentu, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający

nie zgłosił poważnego incydentu także producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi.

9. Zgłaszający poważny incydent oraz osoba poszkodowana w wyniku poważnego incydentu lub w jej imieniu członek rodziny, ubezpieczyciel lub następca prawny takiej osoby, lub inna osoba poszkodowana mogą wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego dotyczącego poważnego incydentu.

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

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

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

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

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

2. Korespondencja w sprawach bezpieczeństwa wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, w sprawach poważnych incydentów, w sprawach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa i w sprawach raportowania tendencji może być prowadzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski i może być przekazywana drogą elektroniczną bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

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

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

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

Rozdział 10

## Nadzór rynku

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

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

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

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

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

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

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

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

1) dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danego rodzaju wyrobów;
2) kwalifikacji użytkowników;
3) instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej;
4) aktualizacji oprogramowania;

5) okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów;
6) wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących czynności, o których mowa w pkt 1 i 3–5, i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

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

Rozdział 11

**Opinie naukowe i współpraca międzynarodowa**

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

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

3. Do wniosków, o których mowa w ust. 1 i 2, dołącza się dokumentację umożliwiającą ocenę użyteczności, jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej, w

tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia tej substancji do wyrobu.

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

5. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.3.1 lit. d załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, czy jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych zawartych w wyrobie zostaną zachowane po wprowadzeniu zmian dotyczących zawartych w wyrobie niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, w szczególności zmian związanych z procesem ich oddawania, testowania lub pobierania, oraz dołączona do wniosku dokumentacja są składane Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w języku polskim lub języku angielskim.

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

7. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.4 lit. b załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, na temat zgodności z odpowiednimi wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne składającego się z substancji lub mieszaniny substancji wyrobu, który jest ogólnoustrojowo wchłaniany lub którego produkty metabolizmu

są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania, oraz dołączona do wniosku dokumentacja są składane Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

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

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

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

11. Przed wydaniem opinii, o których mowa w ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9, Prezes Urzędu może zwrócić się o przygotowanie opinii do właściwych jednostek naukowych, w tym instytutów badawczych i uczelni posiadających odpowiednie zaplecze naukowo-badawcze oraz wykwalifikowany personel.

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

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

2. Na wniosek Prezesa Urzędu minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską z dnia 13

kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz. Urz. UE L 123 z 12.05.2016, str. 1) wyznacza ekspertów, z którymi Komisja Europejska będzie się konsultowała przed przyjęciem aktów delegowanych, o których mowa w art. 115 rozporządzenia 2017/745, albo aktów delegowanych, o których mowa w art. 108 rozporządzenia 2017/746.

Rozdział 12

**Reklama wyrobów**

**Art. 54.** 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie na zasadach określonych w niniejszym rozdziale oraz nie może naruszać zakazów, o których mowa w art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746.

2. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do reklamy systemu lub zestawu zabiegowego.

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

2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest sprawowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie podmiotów wykonujących

działalność leczniczą oraz przez Głównego Inspektora Sanitarnego w pozostałym zakresie.

3. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 2-7, jest sprawowany przez Prezesa Urzędu.

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

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

**Art. 59.** Za reklamę wyrobu nie uważa się:

1) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną;
2) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746.

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

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

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

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

1) formę reklamy wyrobów,
2) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama,
3) sposób prezentowania reklamy

– uwzględniając konieczność obiektywnej prezentacji wyrobu, bezpieczeństwo jego stosowania, stan wiedzy użytkowników wyrobów oraz konieczność zapewnienia niezakłóconego korzystania z usług zdrowotnych i usług farmaceutycznych.

**Art. 61.** 1. Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana.

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

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

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

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

Rozdział 13

**Używanie i utrzymywanie wyrobów**

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

2. Podmiot gospodarczy, który:

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

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

3. Jeżeli podmiot, o którym mowa w ust. 2, nie podejmuje działań, o których mowa w ust. 2, lub podejmuje je w sposób nieadekwatny do stwarzanego zagrożenia przez wyrób, system lub zestaw zabiegowy, w jego zastępstwie działania te mogą zostać podjęte przez Prezesa Urzędu.

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

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

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

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

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

4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli

bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w ust. 3.

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

6. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej oraz podmioty świadczące usługi instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu są obowiązani udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 3 i 4, Prezesowi Urzędu oraz innym organom i podmiotom sprawującym nad nimi nadzór lub upoważnionym do kontroli.

Rozdział 14

## Kontrole i inspekcje

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

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

w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu prowadzenia działalności lub siedzibie tych podmiotów.

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

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

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

1) wizytowania wszelkich obiektów, lokali, terenów lub środków transportu, które dany kontrolowany wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej lub zawodowej, w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów; uprawnienie to obejmuje również wizytowanie obiektów, lokali, terenów lub środków transportu dostawców i podwykonawców kontrolowanego;
2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem kontroli;
3) badania dokumentów oraz wyrobów i sprzętów odnoszących się do przedmiotu kontroli;
4) pobierania, w ramach kontroli, próbek wyrobów w celu ich przebadania;
5) sprawdzania wykonania zaleceń pokontrolnych.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 68.** 1. Kontrolowany składa dokumentację w języku polskim lub języku angielskim.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 1, Centrum Łukasiewicz lub instytutom działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, Agencji Badań Medycznych, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.

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

4. Jeżeli koszty badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 2, nie zostały pokryte przez podmiot lub instytucję, o których mowa w ust. 1, w terminie określonym w wezwaniu do zapłaty doręczonym temu podmiotowi lub tej instytucji, Prezes Urzędu określa wysokość tych kosztów w formie postanowienia, a jeżeli Prezes Urzędu wydał decyzję administracyjną w sprawie ograniczenia lub zakazania

produkcji lub używania wyrobów produkowanych i używanych przez ten podmiot lub tę instytucję, wysokość tych kosztów określa w tej decyzji. Do kosztów wynikających z postanowienia Prezesa Urzędu stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa.

**Art. 71.** W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do kontroli stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

Rozdział 15

**Opłaty**

**Art. 72.** 1. Opłacie podlega złożenie:

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

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

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

Rozdział 16

**Administracyjne kary pieniężne**

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

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

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

4. Kto, wykorzystując wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej, przed jego użyciem nie sprawdził, czy zostały spełnione wszystkie wymogi określone w art. 18 ust. 5, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

**Art. 75.** 1. Producent, który:

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

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

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

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

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

**Art. 77.** 1. Importer, który:

1) nie dopełnił obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/746,

2) nie podaje na wyrobie lub jego opakowaniu lub dokumencie towarzyszącym wyrobowi:
   a) imienia i nazwiska lub nazwy,
   b) zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego,
   c) zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności lub adresu, pod którym można się z nim skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania

   – wbrew obowiązkowi określonemu w art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, lub zamieszcza etykiety w sposób utrudniający odczytanie informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta,
3) nie dodał swoich danych do rejestracji, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/746,
4) nie zapewnia, aby w czasie gdy jest odpowiedzialny za wyrób, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746 i spełniały warunki ustanowione przez producenta, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746,
5) nie powiadamia niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela o niezgodności wyrobu z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746 lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem oraz właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, wbrew obowiązkom określonym w art. 13 ust. 7 zdanie pierwsze lub zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 zdanie pierwsze lub zdanie drugie rozporządzenia 2017/746,
6) wbrew obowiązkom określonym w art. 13 ust. 7 zdanie trzecie rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 zdanie trzecie rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił niezwłocznie, w przypadku stanowienia przez wyrób poważnego zagrożenia, właściwego organu państwa członkowskiego, w którym udostępnił

ten wyrób oraz jednostki notyfikowanej, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodności, jeżeli taki certyfikat został wydany

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

2. Importer, który:

1) otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu, i wbrew obowiązkom określonym w art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi,
2) nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746,
3) nie współpracuje z Prezesem Urzędu lub nie wykonuje obowiązków wynikających z art. 13 ust. 10 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 10 rozporządzenia 2017/746

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

**Art. 78.** 1. Dystrybutor, który:

1) udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/746,
2) nie dopełnił obowiązków informacyjnych wynikających z art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/746,
3) nie zapewnia warunków przechowywania lub transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/746,
4) wbrew obowiązkom określonym w art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił niezwłocznie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony, importera oraz właściwych organów państw członkowskich, w których udostępnił wyrób, że wyrób stwarza poważne ryzyko lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem, jeżeli został wyznaczony, importerem lub z właściwymi organami

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

2. Dystrybutor, który:

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

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

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

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

**Art. 80.** 1. Kto:

1) wprowadza do obrotu regenerowany wyrób w sposób sprzeczny z art. 17 ust. 6 lub 7 rozporządzenia 2017/745 lub
2) nie podaje na etykiecie oraz w instrukcji używania, jeżeli jest dołączana, wyrobu poddanego regeneracji, informacji, o których mowa w art. 17 ust. 8 rozporządzenia 2017/745

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 84.** Kto, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 18 ust. 1 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ust. 2, nie zachowuje lub nie przechowuje kodów UDI dostarczonych mu wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

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

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

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

2. Producent, który, wbrew wymaganiom określonym w załączniku III do rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, sporządza dokumentację techniczną dotyczącą nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w sposób, który nie jest jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny, lub która

nie zawiera elementów opisanych w tym załączniku, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.

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

**Art. 87.** Jednostka notyfikowana, która nie spełnia wymogów i nie wypełnia swoich obowiązków określonych w załączniku VII do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku VII do rozporządzenia 2017/746, w związku z art. 44 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 40 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, i która nie wywiązała się z realizacji zaleceń pokontrolnych na podstawie zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu planu działań naprawczych, podlega łącznej karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

**Art. 88.** 1. Kto prowadzi:

1) badanie kliniczne, wbrew obowiązkom określonym w art. 62 lub załączniku XV do rozporządzenia 2017/745, lub
2) badanie działania, wbrew obowiązkom określonym w art. 57 lub art. 58 lub załącznikach XIII lub XIV do rozporządzenia 2017/746

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

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

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

1) wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego lub nie przedstawił uzasadnienia, lub

2) wstrzymaniu badania działania lub wcześniejszym zakończeniu badania działania

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

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

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

**Art. 90.** Kto, wbrew art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, w terminie roku od dnia zakończenia lub w terminie 3 miesięcy od dnia wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania klinicznego lub badania działania nie przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z badania klinicznego lub sprawozdania z badania działania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

**Art. 91.** Producent wyrobu, który, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 85 lub art. 86 rozporządzenia 2017/745 lub art. 80 lub art. 81 rozporządzenia 2017/746, nie sporządził odpowiednio raportu z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub okresowego raportu o bezpieczeństwie, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

**Art. 92.** Producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż badany wyrób, który, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 87 rozporządzenia

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

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

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

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

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

3. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto oferuje do używania wyrób, który nie spełnia wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych odpowiednio w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub do rozporządzenia 2017/746, lub co do którego nie przeprowadzono oceny zgodności wyrobu, zgodnie

z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi odpowiednio w załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/745 lub do rozporządzenia 2017/746, za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim.

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 99.** Kto, będąc do tego zobowiązanym, nie zawarł umowy, o której mowa w art. 18 ust. 3 i 4, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

**Art. 100.** 1. Kto, będąc do tego zobowiązanym, nie wywiązuje się z obowiązku określonego w art. 21 ust. 4 i 5, art. 22 ust. 4 lub art. 23 ust. 1 i 5, podlega karze pieniężnej w wysokości do 200 000 zł.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 104.** 1. Wysokość kary pieniężnej, o której mowa w art. 74, art. 75 ust. 1 pkt 1–3 i 5–7, art. 77 ust. 1 pkt 4–6 i ust. 2 pkt 1 i 3, art. 78, art. 79 ust. 1 pkt 2, art. 81, art. 82 ust. 1 i 2, art. 86, art. 88 ust. 1, art. 92–94, art. 96–98 lub art. 103, nie może przekroczyć:

1) 10% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów;
2) 50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązków, a naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.

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

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

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

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

Rozdział 17

## Zmiany w przepisach

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

zm.[8)]), oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[9)])".

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

1) w pkt 8 skreśla się wyrazy „oraz niezbędne do jego funkcjonowania wyroby medyczne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565)";
2) po pkt 8 dodaje się pkt $8^1$ w brzmieniu:

„$8^1$) niezbędne do funkcjonowania podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[10)]), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[11)]);".

---

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

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

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

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

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

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

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

1) w art. 10 w ust. 2 wyrazy „wyroby, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186)" zastępuje się

---

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

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

wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[14)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[15)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746””;

2) w art. 10c w ust. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

---

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

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

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

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

---

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

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

medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”,

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

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[19)]), zwanych dalej „wyrobami medycznymi”.”;

2) w art. 5 pkt 13 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

---

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

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

diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[21)]),";

2) w art. 33z:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Eksperyment medyczny, badanie kliniczne produktu leczniczego i badanie kliniczne lub badanie działania wyrobu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b, związane z ekspozycją medyczną, poza wymaganiami określonymi w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559) lub ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo ustawy z dnia … o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. …), mogą być przeprowadzone, jeżeli:",

b) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w pkt 2, w ust. 3 i w ust. 4 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „badaniu klinicznym wyrobu medycznego" zastępuje się wyrazami „badaniu klinicznym lub badaniu działania wyrobu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b",

c) w ust. 4 w pkt 2 i 4 wyrazy „badania klinicznego" zastępuje się wyrazami „badania klinicznego lub badania działania";

3) w art. 33zd w ust. 1:

a) w pkt 2 wyrazy „badaniach klinicznych wyrobów medycznych" zastępuje się wyrazami „badaniach klinicznych lub badaniach działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b",

b) w pkt 3 wyrazy „badań klinicznych wyrobów medycznych" zastępuje się wyrazami „badań klinicznych lub badań działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b";

4) w załączniku nr 5 do ustawy:

a) w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zamierzone podawanie substancji promieniotwórczych ludziom i zwierzętom w celu medycznej lub weterynaryjnej diagnostyki, leczenia lub badań naukowych oraz zamierzone dodawanie substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym wyrobów

---

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

powszechnego użytku, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE;”,

b) w ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

„Art. 1b. 1. Laboratorium, które wykonuje badanie genetyczne, jest obowiązane zapewnić, aby pacjent poddawany badaniu genetycznemu albo jego przedstawiciel ustawowy, otrzymał informacje dotyczące charakteru, znaczenia oraz konsekwencji badania genetycznego.

2. Laboratorium, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązane zapewnić doradztwo w przypadku wykonywania badań genetycznych dostarczających informacji o genetycznych predyspozycjach do schorzeń lub chorób, które zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej i technologii są powszechnie uznawane za nieuleczalne.

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

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

1) w art. 2a w ust. 1 wyrazy „wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565)” zastępuje się wyrazami „wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system i zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[22)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyrób do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobu do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu

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

Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[23)])";

2) w art. 72 w ust. 7 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.".

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

„2. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[24)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745", oraz do wyrobów rozumieniu w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[25)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746", w zakresie, w jakim należą do rodzajów wyrobów wskazanych w art. 1 ust. 1a pkt 2, 3, 6–9 i 11, z uwzględnieniem stosowania wymagań bardziej szczegółowych w przypadkach wskazanych w art. 25 ustawy z dnia 20 maja

---

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

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

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

2010 r. o wyrobach medycznych, art. 1 ust. 12 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 1 ust. 6 rozporządzenia 2017/746.”.

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

1) w art. 24 w ust. 7 w pkt 2 wyrazy „wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[26)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[27)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746””;
2) w art. 67:
   a) w ust. 3 wyrazy „wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”,

---

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

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

b) w ust. 7 w pkt 2 wyrazy „wyroby medyczne, o których mowa w ust. 3” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

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

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

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

„Rozdział 1b

Przepisy szczególne dotyczące stawki podatku dla wyrobów medycznych

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

Art. 145d. Do usług napraw i konserwacji wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej

---

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

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

Polskiej zgodnie z tą ustawą stosuje się stawkę podatku, o której mowa w art. 41 ust. 2.”;

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

| | | |
|---|---|---|
| „13 | bez względu na CN | Wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[30)]), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[31)]), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” |

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

„46) wyroby medyczne – wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.

---

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

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

Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[32)]), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[33)]);".

**Art. 120.** W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882, 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 1559 i 1641) w art. 3 w pkt 7 wyrazy „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565)" zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[34)])".

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

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

---

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

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

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

z późn. zm.[35]), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[36]);".

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

1) w art. 8c w ust. 1 w pkt 1 w lit. b wyrazy „wyrobem medycznym" zastępuje się wyrazami „wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[37]), lub wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[38]), zwanymi dalej „wyrobami medycznymi"";
2) w art. 10 w ust. 1:
   a) w pkt 4a wyrazy „incydentach medycznych lub nieprawidłowościach w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych,

---

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

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

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

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

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

b) w pkt 6a wyrazy „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych" zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych".

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

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

„3. Pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób medyczny, podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykonał implantację, jest obowiązany dostarczyć, wraz z kartą implantu, informacje, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[39)]), sporządzone w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp do tych informacji.";

2) w art. 67a w ust. 1 w pkt 3 wyrazy „wyrobu medycznego" zastępuje się wyrazami „wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, systemu i zestawu zabiegowego, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw

---

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

Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[40)])".

**Art. 124.** W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.[41)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 11 w ust. 2 w pkt 3 w lit. b wyrazy „wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565)" zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[42)]), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i

---

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

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

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

decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[43)]), zwanych dalej „wyrobami medycznymi””;

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

**Art. 125.** W ustawie z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1442) w art. 1 w ust. 2 wyrazy „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[44)]), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[45)])”.

---

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

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

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

**Art. 126.** W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 1 do tytułu ustawy w pkt 6 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 7 i 8;

2) do tytułu ustawy dodaje się odnośnik nr 2 w brzmieniu:

„[2)] Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7);

2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9).”;

3) w art. 2 w ust. 1:

a) uchyla się pkt 3,

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi, oraz badaniami działania – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1,

z późn. zm.[46)]), zwanym dalej „rozporządzeniem 2017/745” oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[47)]), zwanym dalej „rozporządzeniem 2017/746”;”,

c) pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5) wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, produktami niemającymi przewidzianego zastosowania medycznego, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi w zakresie rozporządzenia 2017/745;

6) wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym ich badaniami działania, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi, w zakresie rozporządzenia 2017/746;”;

4) w art. 3 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa Unii Europejskiej dotyczącą produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 5 i 6, zwanych dalej „wyrobami”, oraz z zakresu finansów publicznych;”;

5) w art. 4 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie nadzoru nad wyrobami, bezpieczeństwa wyrobów oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów, w szczególności:

a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,

---

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

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

b) gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów,

c) weryfikacja wniosków zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 oraz wydawanie niepowtarzalnych numerów rejestracyjnych,

d) prowadzenie wykazu dystrybutorów, o którym mowa w art. 21 ust. 1, gromadzenie informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, o których mowa w art. 22 ust. 1 oraz rejestracja producentów wyrobów na zamówienie, ich upoważnionych przedstawicieli oraz importerów, o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy z dnia…. o wyrobach medycznych (Dz. U……),

e) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

f) wydawanie, w drodze decyzji, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania,

g) sprawowanie nadzoru nad poważnymi incydentami, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746, oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,

h) publikowanie notatek bezpieczeństwa i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów,

i) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży, o których mowa w art. 60 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 55 rozporządzenia 2017/746,

j) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,

k) wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu, oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu,

l) dokonywanie wpisów dotyczących badań klinicznych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,

m) gromadzenie i analizowanie informacji o poważnych zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego,

n) prowadzenie inspekcji badań klinicznych i badań działania,

o) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym,

p) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii, o których mowa w pkt 5.4 załącznika IX do rozporządzenia 2017/745,

q) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego,

r) wykonywanie czynności z zakresu nadzoru, wyznaczenia, notyfikacji oraz kontroli jednostek notyfikowanych.”;

6) w art. 7:

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

„2a) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wyrobów lub produktów ich metabolizmu, które są ogólnoustrojowo wchłaniane lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania;”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy wydawanie opinii:

1) dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów;

2) dotyczących oceny zgodności, oceny klinicznej oraz oceny działania wyrobów;
3) dotyczących konieczności wykonania niezbędnych badań i ocen wyrobów;
4) na temat oznakowania, instrukcji używania, reklamy i materiałów promocyjnych dotyczących wyrobów;
5) na temat zasadności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania;
6) czy produkt jest wyrobem, systemem lub zestawem zabiegowym;
7) na temat klasyfikacji wyrobów;
8) czy wyrób jest wyrobem z funkcją pomiarową;
9) na temat podjętych lub koniecznych działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, w tym zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
10) na temat poważnych incydentów w rozumieniu art. 2 pkt 65 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 68 rozporządzenia 2017/746;
11) na temat poważnych zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 61 rozporządzenia 2017/746;
12) na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
13) na temat badania klinicznego lub badania działania wyrobu;
14) na temat odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego.”;

7) w art. 9 w ust. 1 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) są producentami lub upoważnionymi przedstawicielami w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746;”;

8) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1, biorące udział w formalnej i merytorycznej ocenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu, o którym mowa w rozporządzeniu 2017/745, lub pozwolenia na badanie działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lub art. 70 ust. 1 lub 2 rozporządzenia 2017/746, lub badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne lub badanie działania.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;
2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.

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

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

**Art. 127.** W ustawie z dnia 1 kwietnia 2011 r. – Prawo probiercze (Dz. U. z 2020 r. poz. 1365) w art. 6 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1,

z późn. zm.[48]), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[49]);".

**Art. 128.** W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711 i 1773) wprowadza się następujące zmiany:

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

„13a) wyroby medyczne – wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[50]), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[51]);";

2) w art. 17:

a) w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

---

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

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

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

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

(Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255)" zastępuje się wyrazami „zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia … o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. …)",

b) w ust. 2 skreśla się wyrazy „w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych".

**Art. 129.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[52)]), albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[53)]);";

2) w art. 32 w ust. 1 skreśla się wyrazy „i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych";

3) w art. 33 wyrazy „ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych" zastępuje się wyrazami „ustawy z dnia … o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. …)".

---

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

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

**Art. 130.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292 i 1559) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 27 i 28 otrzymują brzmienie:

„27) wnioskodawca – podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[54)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745", lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[55)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746", a także podmiot działający na rynku spożywczym;

28) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu rozporządzenia 2017/746.",

b) uchyla się pkt 29;

---

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

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

2) w art. 10 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746”;
3) w art. 12 w pkt 13 wyrazy „art. 6 ust. 1” zastępuje się wyrazami „art. 6”;
4) w art. 19 w ust. 2 w pkt 7 wyrazy „art. 6 ust. 1” zastępuje się wyrazami „art. 6”.

**Art. 131.** W ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób (Dz. U. z 2021 r. poz. 1638) w art. 27 w ust. 2 wyrazy „wyroby, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[56)]), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[57)])”.

**Art. 132.** W ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1893) w art. 2 w ust. 2 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009

---

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

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

oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[58)]), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[59)]), zwanych dalej „wyrobami medycznymi", w przypadku gdy mogą być źródłem zakażeń przed zakończeniem okresu ich eksploatacji;".

**Art. 133.** W ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 183, 694 i 1292) w art. 12b w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) będących wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[60)]);".

**Art. 134.** W ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2021 r. poz. 514 i 925) w art. 1 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Ustawy nie stosuje się do wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz.

---

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

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

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

UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[61)]), a także wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[62)]), z wyłączeniem:

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

**Art. 135.** W ustawie z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162) wprowadza się następujące zmiany:

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

**Art. 136.** W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4:
   a) w ust. 2 w pkt 1 wyrazy „wyrobów medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L

---

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

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

117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[63]), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[64]), zwanych dalej „wyrobami medycznymi””,

b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021), połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków, wyrobów medycznych;”;

2) art. 33 otrzymuje brzmienie:

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

---

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

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

oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm. [65)]).”.

Rozdział 18

**Przepisy przejściowe i końcowe**

**Art. 137.** 1. Do badań klinicznych rozpoczętych przed dniem 26 maja 2021 r. stosuje się art. 40–46, art. 48, art. 49, art. 51 ust. 1 oraz art. 52–56 ustawy uchylanej w art. 147 oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 50 tej ustawy.

2. Do zmian w badaniu klinicznym, o którym mowa w ust. 1, stosuje się art. 44–46 i art. 49 ustawy uchylanej w art. 147.

3. Sponsor i badacz kliniczny prowadzący badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 1, są obowiązani posiadać obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6 ustawy uchylanej w art. 147.

**Art. 138.** 1. Zgłoszenia wyrobu zgodnie z art. 58 ust. 1 i przepisami wykonawczymi wydanymi na podstawie art. 65 ust. 2 ustawy uchylanej w art. 147 dokonuje się zgodnie z przepisami dotychczasowymi:

1) do dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 lub art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746 rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, w odniesieniu do producentów i upoważnionych przedstawicieli;
2) w terminie 18 miesięcy od dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745, w odniesieniu do producentów i upoważnionych przedstawicieli, którzy nie dokonali rejestracji, o której mowa w art. 31 rozporządzenia 2017/745;
3) do dnia wejścia w życie art. 23, w odniesieniu do producentów wyrobów na zamówienie lub ich upoważnionych przedstawicieli;
4) w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie art. 23, w odniesieniu do producentów wyrobów na zamówienie lub ich upoważnionych przedstawicieli, którzy nie dokonali rejestracji, o której mowa w art. 23.

---

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

2. Zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro dokonuje się zgodnie z art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 147 do dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, w odniesieniu do podmiotów, o których mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.

3. Powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonego do używania na tym terytorium wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie dokonuje się zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 147:

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

4. Informacje identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a ustawy uchylanej w art. 147, daty zgłoszeń oraz informacje o nazwach handlowych wyrobów, sterylizowanych wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych oraz sterylizowanych systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, w terminach, o których mowa w ust. 2 i 3, udostępnia się zgodnie z art. 91 ustawy uchylanej w art. 147.

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

1) zgłoszenie wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:
   a) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie – 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
   b) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie – 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;

2) zgłoszenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, będącego:
   a) wyrobem, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 147 – 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
   b) wyrobem innym niż wyrób, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 147 – 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
3) zgłoszenie systemu lub zestawu zabiegowego – 150 zł za jeden zgłaszany system lub zestaw zabiegowy;
4) zgłoszenie działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórcę do sterylizacji przed użyciem – 150 zł za jeden system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE;
5) zmianę zgłoszeń, o których mowa w pkt 1–4 – połowę opłaty ustalonej za złożenie odpowiedniego zgłoszenia.

6. Świadectwa wolnej sprzedaży w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 110 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, wydaje się na podstawie i w trybie art. 67 ust. 1–6 ustawy uchylanej w art. 147 oraz pobiera się opłatę w wysokości 350 zł.

7. W przypadku, w którym system, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2017/745 lub art. 30 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2017/746, zostanie uruchomiony przed datą, o której mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 oraz art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, do rejestracji wyrobu w tym systemie nie stosuje się art. 58 ustawy uchylanej w art. 147. Podmiot gospodarczy jest obowiązany do aktualizowania danych w tym systemie, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia ich zmiany.

**Art. 139.** 1. Do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia zgodnie z art. 58 ustawy uchylanej w art. 147, są obowiązane, w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie, zgłaszać Prezesowi Urzędu zmianę danych objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem.

2. Zmianę danych objętych zgłoszeniem stanowi zmiana:

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

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

3. Zmianę danych objętych powiadomieniem stanowi zmiana nazwy lub adresu:
1) podmiotu, który dokonał powiadomienia;
2) autoryzowanego przedstawiciela.

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

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

6. Do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a ustawy uchylanej w art. 147, są obowiązane, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–6 i 9 ustawy uchylanej w art. 147, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji. Dokumenty, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–3, 5 i 6 ustawy uchylanej w art. 147, mogą być złożone na informatycznym nośniku danych.

7. Do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, które dokonały zgłoszenia zgodnie z art. 58 ust. 1 i 2 ustawy uchylanej w art. 147, są obowiązane niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu.

8. Do dnia 1 stycznia 2031 r. autoryzowany przedstawiciel, który dokonał zgłoszenia zgodnie z art. 58 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 147, jest obowiązany niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela w odniesieniu do danego wyrobu.

9. Do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, które dokonały zgłoszenia zgodnie z art. 58 ust. 1 i 2 ustawy uchylanej w art. 147, są obowiązane niezwłocznie powiadomić Prezesa Urzędu o:
1) zaprzestaniu prowadzenia działalności w zakresie, w którym na podstawie tej ustawy dany wyrób podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu;

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

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

1) dokumentacja oceny zgodności,
2) wykaz odbiorców

– stają się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach i przechowuje się je z zachowaniem terminów określonych w art. 13 ust. 3, art. 18 ust. 3 i art. 32 ust. 1 i 2 ustawy uchylanej w art. 147. Dokumentacja podlega udostępnieniu bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

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

1) do zgłoszenia albo powiadomienia nie dołączono wszystkich dokumentów wymaganych odpowiednio zgodnie z art. 59 ust. 2 albo art. 60 ust. 2 ustawy uchylanej w art. 147 lub
2) w formularzu zgłoszenia albo powiadomienia nie podano wszystkich wymaganych informacji lub zawiera on błędy, w szczególności polegające na rozbieżności podanych w nim informacji z informacjami podanymi w dołączonych do formularza wzorach oznakowania, instrukcjach używania, deklaracji zgodności UE lub certyfikatach zgodności.

12. Terminy, o których mowa w ust. 11, nie mogą być przedłużane, jeżeli braki lub błędy w zgłoszeniu lub powiadomieniu dotyczą dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 59 ust. 2 pkt 1, 2, 4–6 i 9 i ust. 3 oraz w art. 60 ust. 2 pkt 1 i 2 i ust. 3 ustawy uchylanej w art. 147.

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

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

**Art. 140.** 1. Prezes Urzędu w ramach nadzoru nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2017/745 lub

rozporządzenia 2017/746 lub po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746 wobec wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 110 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, stosuje przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 23 ust. 2–4 i art. 39 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 147.

2. Raporty i zgłoszenia dotyczące poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, do dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 lub art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746 rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, są przesyłane na zasadach określonych w rozdziale 9 oraz w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 85 ustawy uchylanej w art. 147.

**Art. 141.** 1. Do postępowań, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 22 ust. 1 i 2, art. 33 ust. 2, art. 46 ust. 1, art. 52 ust. 1, art. 67 ust. 1, art. 86 ust. 1, 3 i 7, art. 87 ust. 1 i art. 88 ustawy uchylanej w art. 147, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Przepisów art. 23 ust. 1 nie stosuje się do producentów i upoważnionych przedstawicieli, którzy na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 147 dokonali zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie, innego niż wykonany na zamówienie wyrób do implantacji klasy III, o którym mowa w art. 52 ust. 8 rozporządzenia 2017/745.

**Art. 142.** 1. Wyroby, o których mowa w rozporządzeniu 2017/745, które zostały wprowadzone do obrotu w terminach, o których mowa w art. 120 ust. 3 i 4 rozporządzenia 2017/745, mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania w terminach wskazanych w tych przepisach.

2. Wyroby, o których mowa w rozporządzeniu 2017/746, które zostały wprowadzone do obrotu w terminach, o których mowa w art. 110 ust. 3 i 4 rozporządzenia 2017/746, mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania w terminach wskazanych w tych przepisach.

3. Do wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1 lub 2, stosuje się art. 2–5, art. 12–14 i art. 17–32 ustawy uchylanej w art. 147 oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 11 ust. 9, art. 20 ust. 2, art. 23 ust. 2–4 i art. 39 ust. 5 tej

ustawy. W pozostałym zakresie stosuje się przepisy rozporządzenia 2017/745, rozporządzenia 2017/746 oraz ustawy.

**Art. 143.** Reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie art. 54–61 ustawy, niespełniająca wymogów określonych w rozdziale 12 może być rozpowszechniana, nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2023 r.

**Art. 144.** Deklaracje zgodności, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy uchylanej w art. 147, uznaje się za równoważne z deklaracjami zgodności UE, o których mowa w ustawie.

**Art. 145.** Do udzielania informacji publicznej w zakresie gromadzonych zgłoszeń na podstawie art. 58 ust. 1–2a ustawy uchylanej w art. 147 oraz art. 138 stosuje się art. 91 ustawy uchylanej w art. 147.

**Art. 146.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 20 ust. 2 i art. 23 ust. 2–4 ustawy uchylanej w art. 147 zachowują moc do dnia 26 maja 2040 r. i mogą być zmieniane na podstawie tych przepisów;
2) art. 40 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 147 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 32 ust. 3, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
3) art. 41 ust. 4 ustawy uchylanej w art. 147 zachowują moc do dnia 26 maja 2030 r. i mogą być zmieniane na podstawie tych przepisów;
4) art. 67 ust. 7 ustawy uchylanej w art. 147 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 73, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
5) art. 67b ust. 4 ustawy zmienianej w art. 107 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 67b ust. 4 ustawy zmienianej w art. 107, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

**Art. 147.** Traci moc ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

**Art. 148.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 26 maja 2022 r., z wyjątkiem:

1) art. 54–61, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.;

2) art. 21–25, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2023 r.