

USTAWA
z dnia 2013 r.

o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657), wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 1 uchyla się pkt 7;
- 2) w art. 2 w ust. 1:
 - a) pkt 20 otrzymuje brzmienie:

„20) notatka bezpieczeństwa – komunikat wydany przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela w związku z zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa i przesłany do odbiorców lub użytkowników wyrobów wprowadzonych do obrotu;”;
 - b) pkt 28 otrzymuje brzmienie:

„28) sponsor – wytwórca odpowiedzialny za podjęcie i przeprowadzenie badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim – jego autoryzowany przedstawiciel;”;
 - c) pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego, niezależnie od tego czy jest to wyrób fabrycznie nowy, czy całkowicie odtworzony;”;
 - d) pkt 37 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 15 marca 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

„37) wyrób do samokontroli – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do używania w warunkach domowych przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem, która będzie odnosiła wynik testu do osoby badanej;”;

e) w pkt 38 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;”;

3) w art. 3 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

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

4) w art. 14 po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

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

5) art. 19 otrzymuje brzmienie:

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

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

7) w art. 29:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

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

b) dodaje się ust. 11–13 w brzmieniu:

„11. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel wytwórcy aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego produkowanego z wykorzystaniem niezdolnych do życia tkanek pochodzenia zwierzęcego lub produktów otrzymanych z takich tkanek, przeprowadza ocenę zgodności właściwą dla danego wyrobu oraz spełnia wymagania określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym 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 tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

12. Jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze oceny zgodności wyrobu postępuje zgodnie z przepisami rozporządzenia, o którym mowa w ust. 11, w szczególności z zachowaniem terminów, formy i trybu wymiany informacji.

13. Właściwym organem koordynującym, o którym mowa w art. 5 ust. 4 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 11, jest Prezes Urzędu.”;

8) w art. 38 po ust. 8 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Prezes Urzędu przekazuje informacje o działaniach jednostki notyfikowanej dotyczących certyfikatów zgodności, podjętych zgodnie z ust. 3, 4 i 6 do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, zwanej dalej „bazą Eudamed”, zgodnie z wymaganiami określonymi w decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45).”;

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

„3. Badania klinicznego nie stanowią:

- 1) eksperyment leczniczy, o którym mowa w art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95 i 1456), w którym stosuje się wyrób niezgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- 2) eksperyment badawczy, o którym mowa w art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, prowadzony z użyciem wyrobu oznakowanego znakiem CE, jeżeli przedmiotem tego eksperymentu jest zastosowanie wyrobu zgodne z jego przewidzianym zastosowaniem.”;

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

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego, sposobu przechowywania dokumentacji badania klinicznego oraz obowiązki sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania i wiarygodności wyników badania klinicznego.”;

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

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

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

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

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

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

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

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

„1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane wyroby do badania klinicznego oraz 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 inne wyroby, które nie są oznakowane znakiem CE, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie.

2. Przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego wyrobów i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że są przeznaczone do badania klinicznego, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie.”;

15) w art. 58:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

„3a. Przepis ust. 3 nie dotyczy podmiotów odpowiedzialnych w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które prowadzą obrót produktami leczniczymi z dołączanymi do nich wyrobami, które były oceniane łącznie z produktem leczniczym i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.”;

16) w art. 59:

a) w ust. 2 uchyla się pkt 8,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie nie wymaga się:

- 1) opisu wyrobu w języku angielskim, o którym mowa w ust. 1 pkt 5;
- 2) podawania kodu wyrobu, o którym mowa w ust. 1 pkt 10;
- 3) podawania danych pacjenta we wzorze oznakowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1.”;

17) w art. 60 w ust. 2 uchyla się pkt 7;

18) w art. 62 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmioty, które dokonały powiadomienia zgodnie z art. 58 ust. 3, są obowiązane zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania działalności związanej z dokonaniem powiadomieniem, w terminie 6 miesięcy od dnia zaprzestania tej działalności.”;

19) w art. 63 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli zgłoszenie albo powiadomienie zawiera błędy merytoryczne lub braki formalne, Prezes Urzędu wzywa jednokrotnie podmioty do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia albo powiadomienia, w terminie nie krótszym niż 7 dni.”;

20) w art. 64 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

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

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

„1. Za zgłoszenie, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, oraz za zmianę danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa.

2. Wysokość opłaty za:

1) zgłoszenie nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

2) zmianę danych jest równa połowie kwoty ustalonej dla czynności określonych w pkt 1.”;

22) w art. 67:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Prezes Urzędu w celu ułatwienia eksportu wydaje zaświadczenie, zwane dalej „świadcstwem wolnej sprzedaży”, dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie zgłoszonych do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed złożeniem wniosku.”;

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie i za zmianę danych objętych zgłoszeniem oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży – uwzględniając nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.”;

23) w art. 68 uchyla się ust. 6;

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

„Art. 73a. Korespondencja w sprawie nadzoru nad wyrobami, o ile ustawa nie stanowi inaczej, jest prowadzona w języku polskim lub języku angielskim i może być przekazywana drogą elektroniczną bez konieczności stosowania certyfikowanego podpisu elektronicznego. Na żądanie Prezesa Urzędu nadawca dostarcza tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski.”;

25) w art. 74 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi lub dostawcy wyrobu z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a kopię zgłoszenia przesyłać Prezesowi Urzędu.”;

26) w art. 80 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyła ją Prezesowi Urzędu, załączając Raport o FSCA.”;

27) w art. 82 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Prezes Urzędu, w celach określonych w ust. 3, może wystąpić do podmiotu zgłaszającego incydent medyczny o udostępnienie próbek wyrobu objętego zgłoszeniem incydentu medycznego. Do dalszego postępowania Prezesa Urzędu mają zastosowanie przepisy art. 70 ust. 5 i 6.”;

28) art. 84 otrzymuje brzmienie:

„Art. 84. Korespondencja w sprawie incydentu medycznego oraz bezpieczeństwa wyrobu, o ile ustawa nie stanowi inaczej, jest prowadzona w języku polskim lub języku angielskim i może być przekazywana drogą elektroniczną bez konieczności stosowania certyfikowanego podpisu elektronicznego. Na żądanie Prezesa Urzędu nadawca dostarcza tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski.”;

29) w art. 85 po pkt 5 dodaje się pkt 5a i 5b w brzmieniu:

„5a) wzór formularza raportu o trendach,

5b) wzór formularza okresowego raportu sumarycznego,”;

30) art. 87 otrzymuje brzmienie:

„Art. 87. 1. Jeżeli produkt błędnie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo jeżeli produktu błędnie nie uznano za wyrób, a:

1) produkt jest lub był wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

2) wytwórca produktu lub autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

3) w ocenie zgodności produktu brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia

– Prezes Urzędu może rozstrzygać, w drodze decyzji administracyjnej, czy produkt jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro.

2. Prezes Urzędu może wezwać podmiot, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, do dostarczenia informacji uzupełniających lub dokumentów niezbędnych do rozstrzygnięcia postępowania.

3. Jeżeli w decyzji Prezesa Urzędu wskazano, że produkt niebędący wyrobem podlega rejestracji lub kontroli na mocy odrębnych przepisów, Prezes Urzędu

powiadania o swojej decyzji właściwy organ, i na żądanie przesyła mu kopię zgromadzonej dokumentacji.”;

31) w art. 91 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dotyczących nazw i adresów wytwórców, nazw i adresów autoryzowanych przedstawicieli oraz nazw handlowych wyrobów;”;

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

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

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

2. Kto wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyroby, o których mowa w ust. 1,

podlega grzywnie.”;

33) art. 96 otrzymuje brzmienie:

„Art. 96. Kto dostarcza, udostępnia lub dystrybuuje wyroby niespełniające wymagań określonych w ustawie,

podlega grzywnie.”;

34) art. 97 otrzymuje brzmienie:

„Art. 97. Kto dostarcza lub udostępnia wyrób niezgodnie z przepisami art. 14,

podlega grzywnie.”;

35) art. 103 otrzymuje brzmienie:

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

podlega grzywnie.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657), z zastrzeżeniem art. 24 i 25 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz tych wyrobów medycznych, które podlegają równocześnie innym dyrektywom nowego podejścia i przepisom rozporządzeń wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 niniejszej ustawy.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 15 marca 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217) w art. 17 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) używać i utrzymywać wyroby zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657);”.

Art. 4. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) nadzorem nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz systemami i zestawami zabiegowymi złożonymi z wyrobów medycznych, zwanymi dalej „wyrobami”, bezpieczeństwem wyrobów oraz ich wprowadzaniem do obrotu i do używania – na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657);”;

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

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

- a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
- b) gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów,
- c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi z wyrobami oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
- d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu,
- e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- f) gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu, oraz sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego wyrobu,
- g) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów,
- h) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- i) wydawanie, w drodze decyzji, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu, który jest niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności,
- j) rozstrzyganie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do

implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro lub wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,

- k) ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- l) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży,
- m) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,
- n) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu,
- o) publikowanie notatek bezpieczeństwa i komunikatów bezpieczeństwa dotyczących wyrobów;”;

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

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

- 1) wydawanie opinii dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów;
- 2) wydawanie opinii dotyczących oceny zgodności wyrobów, w tym oceny klinicznej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 3) wydawanie opinii dotyczących konieczności wykonania niezbędnych badań i ocen wyrobów;
- 4) wydawanie opinii na temat oznakowania, instrukcji używania i materiałów promocyjnych dotyczących wyrobów;

- 5) wydawanie opinii na temat zasadności zezwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu, dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze;
 - 6) wydawanie opinii, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro lub wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
 - 7) wydawanie opinii na temat klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
 - 8) wydawanie opinii na temat podjętych lub koniecznych działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, w tym zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
 - 9) wydawanie opinii na temat incydentów medycznych;
 - 10) wydawanie opinii na temat ciężkich niepożądanych zdarzeń;
 - 11) wydawanie opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu;
 - 12) wydawanie opinii na temat badania klinicznego.”;
- 4) w art. 9 w ust. 1 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:
- „c) są wytwórcami wyrobów lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;”.

Art. 5. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz system lub zestaw zabiegowy, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657).”;

2) w art. 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty prowadzące bazy danych, o których mowa w art. 3 ust. 1, są obowiązane do przekazywania i udostępniania zgromadzonych danych na zasadach określonych w ustawie, przepisach, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3, oraz w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263 oraz z 2012 r. poz. 460), a Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest obowiązany do udostępniania na zasadach określonych w ustawie danych, o których mowa w art. 64 ust. 1a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.”.

Art. 6. 1. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy, o której mowa w ust. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 28 sierpnia 2013 r.

2. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 41 ust. 4, art. 67 ust. 7 oraz art. 85 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 41 ust. 4, art. 67 ust. 7 oraz art. 85 ustawy, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2013 r.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 7 lit. b, który wchodzi w życie z dniem 29 sierpnia 2013 r.;
- 2) art. 1 pkt 21, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r.

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny



J. Biedun
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alina Budziszewska-Makulska
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Artur Fałek

UZASADNIENIE

Projekt ustawy zmieniającej ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, zawiera przepisy uzupełniające lub zmiany, które wdrażają wprowadzone przepisy unijne dotyczące:

- 1) organu przekazującego i zakresu przekazywanych informacji do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed, zgodnie z decyzją Komisji (UE) nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45) – dotyczą art. 38 i 48 ustawy (w projekcie są to pkt 8 i 12);
- 2) wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego w związku z uchynieniem dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. i zastąpieniem jej rozporządzeniem Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym 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 tkanek pochodzenia zwierzęcego – uchynienie w ustawie art. 23 ust. 2 pkt 3 oraz dodanie do art. 29 ustawy ustępów 11, 12 i 13 (w projekcie pkt 6 i pkt 7 lit. b).

W projekcie zawarto także przepisy o charakterze deregulacyjnym, w tym:

- 1) umożliwiające zgłaszanie ciężkich niepożądanych zdarzeń lub informowanie o zdarzeniach, które mogą wpływać na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, w języku angielskim i drogą elektroniczną – w art. 51 ustawy zmieniono ust. 2 i 3;
- 2) dla wyrobu wykonanego na zamówienie w art. 59 ustawy dodano ust. 3, którym uchylono wymagania:
 - a) opisu wyrobu i jego przewidzianego zastosowania w języku angielskim – zmiana dotyczy art. 59 ust. 1 pkt 5 ustawy,
 - b) podawania kodu wyrobu wg GMDN lub innej nomenklatury wyrobów medycznych – dotyczy art. 59 ust. 1 pkt 10 ustawy,
 - c) umieszczania danych pacjenta we wzorze oznakowania, o którym mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1 ustawy;

- 3) uchylono wymaganie dołączania odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z ewidencji działalności gospodarczej przy zgłoszeniach i powiadomieniach – odpowiednio art. 59 ust. 2 pkt 8 i art. 60 ust. 2 pkt 7 ustawy.

Uproszczenie i ograniczenie wymagań do zawartych w przepisach dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) i dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154), zwanymi dalej odpowiednio „dyrektywą 93/42/EWG” i „dyrektywą 90/385/EWG”, postulowały: Naczelna Izba Lekarska, Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych i Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych. W dyrektywach wymaga się bowiem gromadzenia i przekazywania danych o wyrobach medycznych do europejskiej bazy danych Eudamed, z wyjątkiem danych o wyrobach wykonanych na zamówienie, przepis art. 14a ust. 1 lit. a dyrektywy 93/42/EWG brzmi: *„Dane wymagane na mocy niniejszej dyrektywy przechowuje się w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych władz w celu umożliwienia im rzetelnego wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą. Bank danych zawiera:*

- a) dane dotyczące rejestracji wytwórców i upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów zgodnie z art. 14, z wyjątkiem danych dotyczących wyrobów wykonanych na zamówienie.”*

W związku z powyższym nie ma potrzeby opisanego wyrobu i jego przewidzianego zastosowania w języku angielskim ani ustalania kodu wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN), która nie jest udostępniona do powszechnego i bezpłatnego korzystania z niej, lub innej uznawanej nomenklatury. Przedmiotowe wymagania były uciążliwe dla licznych wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie, w tym techników-protetyków. „Wyrób wykonany na zamówienie” oznacza bowiem wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym przepisem lekarza, podającego na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu, i przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta.

Ponadto projekt zawiera poprawki i uzupełnienia do określeń w art. 2 ust. 1 ustawy:

- 1) dla pkt 20 i 31 (pkt 2 lit. a i c projektu) zmieniono szyk zdania określającego;
- 2) w pkt 28 (pkt 2 lit. b projektu) ograniczono sponsorów badania klinicznego do wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG;

- 3) w pkt 37 (pkt 2 lit. d projektu) dodano omyłkowo opuszczony wyraz „medyczny”;
- 4) w pkt 38 (pkt 2 lit. e projektu) poprawiono część wspólną definicji wyrobu medycznego.

W art. 3 w ust. 1 pkt 7 ustawy nadano szersze brzmienie przez skreślenie wyrazu „laboratorium” – zbędnego ograniczenia miejsca wytworzenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Uzupełniono art. 14 ustawy określając, że jeżeli oznakowanie zbiorcze wyrobów jest w języku polskim, to podobnie lub w postaci zharmonizowanych symboli należy oznakować opakowania jednostkowe wyrobów, aby uniknąć pomyłek lub niezrozumienia przez użytkowników.

W art. 29 ust. 7 pkt 1 i 2 skreślono nieaktualny skrót Europejskiej Agencji Leków „EMA” oraz, w pkt 1, wyraz „substancja” zastąpiono wyrazami „mieszanina substancji lub substancja” wskazując, że pojedynczy produkt leczniczy może być zarówno substancją jak i mieszaniną substancji, w celu dostosowania przepisu do określeń zawartych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), gdzie „produkt leczniczy” jest rozumiany jako „substancja lub mieszanina substancji”.

Przepisy dotyczące badania klinicznego uzupełniono i poprawiono:

- 1) wskazując, jakie badania i eksperymenty nie stanowią badania klinicznego (art. 40 ust. 3 ustawy);
- 2) usuwając ograniczenie jednokrotnego wzywania sponsora do udzielenia informacji uzupełniających (art. 45 ust. 2 ustawy);
- 3) dopuszczając (art. 51 ustawy ust. 2) do sporządzania informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach i zdarzeniach, które mogą wpływać na bezpieczeństwo uczestników badania, w języku angielskim oraz przekazywać je drogą elektroniczną Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, oraz właściwym organom państw członkowskich, na których terytoriach jest prowadzone badanie kliniczne;
- 4) określając obowiązki sponsora i badacza klinicznego (art. 51 ust. 3 ustawy) dotyczące przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w art. 51 ust. 1 i 2 ustawy;
- 5) dodając w art. 53 ustawy możliwość sprowadzania na potrzeby badania klinicznego niezbędnych produktów leczniczych, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podobnie jak to uregulowano w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz wyrobów medycznych nieoznakowanych znakiem CE;

- 6) rozwijając delegację w art. 41 ust. 4 ustawy przez dodanie obowiązków sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne – zmiany będą wprowadzone w rozporządzeniu dotyczącym badań klinicznych.

W zakresie zgłoszeń i powiadomień projekt przewiduje przepisy o charakterze uzupełnień, poprawek i ułatwień dla podmiotów gospodarczych, w tym:

- 1) w art. 58 doprecyzowano przepis ust. 3 dotyczącego powiadomień;
- 2) w art. 62 ustawy dodano ust. 2a w celu ustalenia terminu zgłaszania przez podmiot faktu zaprzestania działalności związanej z dokonaniem powiadomieniem;
- 3) w art. 63 ust. 1 w odniesieniu do zgłaszanych danych i dołączanych dokumentów wyrazy „jest niekompletne lub zawiera błędy” zastąpiono wyrazami „zawiera błędy merytoryczne lub braki formalne”, zgodnie ze stwierdzanym stanem faktycznym oraz Kodeksem postępowania administracyjnego;
- 4) w art. 64 ust. 1 skreślono wymóg gromadzenia danych przez Prezesa Urzędu w „bazie danych”, albowiem gromadzone dane są także zawarte w dokumentach, zdjęciach, ulotkach itp. formie, czyli stanowią bogatszą strukturę niż baza danych; w ślad za tym zmieniono przepis art. 91 pkt 1 ustawy, który dostosowano do brzmienia przepisów dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG;
- 5) w art. 66 w ust. 1 i 2 skreślono tę część przepisów, które stanowiły, że za powiadomienia i zmianę danych objętych powiadomieniem pobiera się opłaty;
- 6) w art. 67 ust. 1 uściślono, że Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie zwane „świadectwem wolnej sprzedaży” oraz określił terminy zgłaszania wniosku i wydania zaświadczenia w celu odniesienia czynności do przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego;
- 7) w art. 67 ust. 7, w związku ze zmianą wprowadzoną w art. 66, ograniczono delegację dla Ministra Zdrowia do określenia wysokości opłat za zgłoszenie, zmianę danych objętych zgłoszeniem oraz za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

W grupie tych przepisów skutki finansowe generuje rezygnacja z pobierania opłat dotyczących powiadomień i zmian danych z tym związanych – odpowiednio 30 i 15 zł od pojedynczego wyrobu objętego powiadomieniem i jednej zmiany danych zawartych w powiadomieniu – szczegółowe zestawienie zawarto w Ocenie Skutków Regulacji. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzasadnia powyższą propozycję tym, że nakład pracy i koszty ponoszone przez Urząd związane z weryfikacją poprawności

danych i prawidłowości wnoszonych opłat przewyższają przychody z tytułu powiadomień. Podmioty grupują w jednym powiadomieniu o wyrobie wiele wyrobów, w sposób błędny i z naruszeniem poprawności danych, aby zaniżyć ponoszone opłaty. Ponadto Rzeczypospolita Polska należy do nielicznych krajów (np. Republika Czeska), w których są pobierane „opłaty rejestracyjne” od wyrobów medycznych; opłat takich nie pobierają np. Belgia, Węgry, Estonia.

Na wniosek ministra ds. finansów publicznych w art. 68 ustawy skreślono ust. 6 – delegację do określenia trybu współpracy organów celnych z Prezesem Urzędu w zakresie kontroli celnej wyrobów – będzie to regulowane dwustronną umową między wymienionymi organami.

W zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi, który sprawuje Prezes Urzędu, przewiduje się:

- 1) dodanie do ustawy art. 73a regulującego tryb wymiany korespondencji pomiędzy podmiotami a Prezesem Urzędu – w celu ułatwienia przepływu informacji;
- 2) uzupełnienie w art. 74 ust. 2 ustawy, zezwalające świadczeniodawcy na zgłaszanie incydentu medycznego dostawcy wyrobu z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co ma praktyczne zastosowanie w przypadkach, gdy wytwórca i autoryzowany przedstawiciel nie mają siedziby w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) korektę art. 80 ust. 1 polegającą na rozszerzeniu wymagania dotyczącego przesyłania notatek bezpieczeństwa i raportów o FSCA (działaniach korygujących) Prezesowi Urzędu także przez wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli niemających siedziby na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli notatka bezpieczeństwa jest przeznaczona dla odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) dodanie do art. 82 ustępu 3a – zwiększenie uprawnień Prezesa Urzędu o możliwość uzyskiwania próbek wyrobu od podmiotu zgłaszającego incydent medyczny, aby mógł je przekazać do specjalistycznych badań w celu ustalenia przyczyny i skutków incydentu;
- 5) rozszerzenie delegacji ustawowej w art. 85 ustawy przez dodanie pkt 5a i 5b w celu określenia wzorów formularzy o trendach i okresowego raportu sumarycznego z incydentów medycznych, które Unia Europejska wprowadziła jako obowiązujące od 2013 r. – implikuje to wprowadzenie poszerzonego rozporządzenia.

Art. 87 ustawy stanowi, że Prezes Urzędu rozstrzyga, w drodze decyzji administracyjnej, przypadki błędnego uznania produktu niebędącego wyrobem w rozumieniu ustawy za wyrób oraz nieuznanie produktu za wyrób, pomimo że nim jest. W niniejszym projekcie dookreślono tryb postępowania Prezesa Urzędu w tych sprawach dodając odpowiednie przepisy do art. 87 ustawy.

W art. 91 pkt 1 ustawy doprecyzowano zakres informacji publicznej dotyczącej wyrobów i ich wytwórców.

Zmniejszono rygorystyczność przepisów karnych poprzez:

- 1) ograniczenie do 1 roku górnej granicy pozbawienia wolności w art. 92 ust. 1;
- 2) ograniczenie katalogu kar z art. 92 ust. 2 oraz art. 96 do grzywny;
- 3) sprecyzowanie treści przepisu art. 97;
- 4) ograniczenie nadmiarowego katalogu uchybianych przepisów wymienionych w art. 103..

W art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.) przewidziano objęcie przepisami tej ustawy wyrobów medycznych, które podlegają równocześnie innym dyrektywom nowego podejścia i przepisom rozporządzeń wydanych na podstawie art. 9 ust. 1, np. wag nieautomatycznych i pojemników ciśnieniowych.

W ustawie z dnia 15 marca 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217) w art. 17 w ust.1 pkt 2 zobowiązuje podmioty lecznicze do używania i utrzymywania wyrobów zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych.

W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95) dostosowano przepisy dotyczące zadań Prezesa Urzędu i Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych do projektowanych zmian w ustawie o wyrobach medycznych – zmiany te mają charakter porządkujący przepisy tej ustawy w celu uzyskania zgodności z ustawą o wyrobach medycznych.

W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.):

- 1) w art. 2 pkt 17 poprawiono definicję wyrobu medycznego;
- 2) w art. 32 ust. 1 i 2 sprecyzowano zakres i tryb wymiany informacji o wyrobach medycznych udostępnianych systemowi informacji w ochronie zdrowia.

Art. 6 projektu zawiera przepisy przejściowe dotyczące zachowania mocy aktów wykonawczych: z art. 23 ust. 2 do dnia 28 sierpnia 2013 r. zgodnie z rozporządzeniem Komisji nr 722/2012 oraz z art. 41 ust. 4, art. 67 ust. 7 i art. 85 do dnia 31 grudnia 2013 r. W art. 7 określono, że art. 1 pkt 21 wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r., aby zmiany dotyczące pobierania opłat „rejestracyjnych” przez Prezesa Urzędu przeszły wymagany proces legislacyjny, w szczególności konsultacje społeczne i międzyresortowe.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt ustawy, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Projekt został także zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanej ustawy będą miały wpływ na podmioty wykonujące czynności z zakresu wytwarzania, importu i dystrybucji wyrobów i pośrednio na pacjentów i personel medyczny, który będzie używał przedmiotowych wyrobów, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie wyrobów medycznych przez Ministra Zdrowia, na kliniczne podmioty lecznicze prowadzące badania kliniczne z wykorzystaniem wyrobów medycznych i na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt ustawy został przesłany do zaopiniowania niżej wymienionym izbom przedsiębiorców, organizacjom samorządowym i związkowym oraz jednostkom notyfikowanym w zakresie wyrobów medycznych:

- Naczelna Izba lekarska;
- Naczelna Izba Aptekarska;
- Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
- Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców;
- Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- Forum Związków Zawodowych;
- Business Centre Club – Związek Pracodawców;
- Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
- Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- Związek Rzemiosła Polskiego;
- Konfederacja Pracodawców Polskich;
- Krajowa Izba Gospodarcza;
- Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna;
- Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych;
- Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;

- Polskie Towarzystwo Lekarskie;
- Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych;
- Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu;
- Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne;
- Polskie Towarzystwo Protetyków Słuchu;
- Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- Polskie Centrum Badań i Certyfikacji;
- Instytut Technologii Elektronowej Oddział PREDOM;
- Instytut Włókiennictwa;
- DQS Polska;
- TÜV NORD Polska;
- Narodowy Instytut Leków.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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

Projektowana ustawa nie wpłynie na wydatki budżetu państwa, pomniejszy jednak przychody budżetu państwa z tytułu rezygnacji z opłat za powiadomienia dotyczące wyrobów sprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Przepis art. 66 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.) określał, że za dokonanie przez dystrybutorów i importerów, mających siedziby lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powiadomienia o wyrobach wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonych do używania na tym terytorium, powiadamiający zobowiązany był do uiszczenia opłaty stanowiącej dochód budżetu państwa. Wysokość opłaty za dokonanie powiadomienia określona została w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. Nr 186, poz. 1251 i z 2011 r. Nr 235, poz. 1395).

Wysokość tej opłaty określono w § 1 ust. 2 przedmiotowego rozporządzenia na poziomie 30,00 złotych (*słownie trzydzieści złotych*) za powiadomienie o jednym wyrobie, a wysokość opłaty za pojedynczą zmianę danych w powiadomieniu zgodnie z § 1 ust. 4 rozporządzenia określona została na poziomie 15,00 złotych (*słownie piętnaście złotych*).

Szacuje się, że pomniejszenie dochodów budżetu państwa związane z rezygnacją z wnoszenia opłat za dokonanie powiadomienia o wyrobach łącznie wyniesie około 500.000,00 złotych rocznie. Wyliczenie to zostało oparte na liczbie powiadomień o wyrobach, które napłynęły do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w całym 2011 roku oraz do dnia 30 czerwca 2012 r. – dane zawiera tabela 1.

Tabela 1. Ilość powiadomień i danych o wyrobach objętych powiadomieniami

Lp.	Rok	Liczba powiadomień + liczba zmian danych w powiadomieniach	Ilość wyrobów objętych powiadomieniami	Średnia ilość wyrobów na jedno powiadomienie
1.	2011	9867 + 252	61223	6,2
2.	2012*	2833 + 169	9953	3,5

* - okres od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r.

W 2011 roku dystrybutorzy i importerzy dokonali łącznie blisko 10.000 powiadomień i tylko 250 zmian danych objętych powiadomieniami a w ciągu I półrocza 2012 r. wpłynęło ich zaledwie 3.000, co przy założeniu, że ilość napływających powiadomień utrzyma się na stałym poziomie, na zakończenie roku szacuje się liczbę powiadomień zbliżoną do 5.000. Należy także zwrócić uwagę, iż znacznie obniżyła się średnia ilość danych o wyrobach (nazwy handlowe wyrobów medycznych) przekazywana przy jednym powiadomieniu. Ma to związek z tym, że na mocy art. 134 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, do dnia 18 marca 2011 r. podmioty, które przed a następnie w ciągu 5 miesięcy po wejściu w życie przepisów ustawy wprowadzały na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyroby, które nie podlegały zgłoszeniu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.) zobowiązane były dokonać powiadomienia o wprowadzeniu takich wyrobów. Należy też wskazać, że duża liczba dystrybutorów i importerów skorzystała z możliwości nieodpłatnego przeniesienia danych wskazanego w art. 133 ustawy i nie dokonała tym samym powiadomienia o wprowadzanych przez siebie wyrobach medycznych.

Zatem rok 2011 nie może być wyznacznikiem ilości powiadomień o wyrobach. Bardziej miarodajne dane przedstawia 2012 rok.

Tabela 2. Zestawienie dochodów za zgłoszenia i powiadomienia.

rok	miesiąc	dochody za zgłoszenia i powiadomienia* [zł]
2011	styczeń	103.752,19
	luty	188.840,00
	marzec	740.953,00
	kwiecień	160.695,60
	maj	84.814,00
	czerwiec	51.705,00
	lipiec	173.729,08
	sierpień	115.401,00
	wrzesień	215.495,52
	październik	138.719,00
	listopad	146.699,16
	grudzień	110.516,00
2012	styczeń	301.026,36
	luty	166.483,03
	marzec	141.070,00
	kwiecień	127.343,50
	maj	210.249,50
	czerwiec	77.743,00

* - po uwzględnieniu zwrotów nienależnie uiszczonych opłat oraz opłat wnoszonych w innych tytułach (pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych wyrobów, opinie o substancji zawartej w wyrobach medycznych lub aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży)

Przy czym należy dodać, że wszystkie dochody związane z obszarem wyrobów medycznych kształtowały się w roku 2011 na poziomie około 2,5 mln zł. Uwzględniając dane podane w tabeli nr 1 dotyczące liczby powiadomień o pojedynczych wyrobach medycznych oraz zmianie danych zawartych w powiadomieniu, uzyskamy dane przedstawione w tabeli 3.

Tabela 3. Zestawienie dochodów za powiadomienia i zmianę danych w nich zawartych.

Rok	Czynność	Ilość wyrobów objętych powiadomieniami i liczba zmian danych	Oplata należna za czynność [zł]	Oplaty za powiadomienia [zł]
-----	----------	--	------------------------------------	---------------------------------

2011	pierwsze powiadomienia	61223	30	1.836.690,00
	zmiany powiadomień	252	15	3.780,00
2012*	pierwsze powiadomienia	9953	30	298.590,00
	zmiany powiadomień	169	15	2.535,00
prognoza na 2012	pierwsze powiadomienia	20000	30	600.000,00
	zmiany powiadomień	250	15	3.750,00

* - okres od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r.

Jak pokazano w tabeli 3, o ile prognoza dotycząca ilości powiadomień się sprawdzi, to w 2012 roku do budżetu państwa wpłynie zaledwie 603.750,00 zł tytułem wniesionych opłat. Biorąc pod uwagę to, że ilość powiadomień będzie malała na rzecz ilości powiadomień o zmianach, należy założyć, że dochody wynikające z wnoszenia tych opłat nie osiągną nawet takiego poziomu – szacuje się, że pomniejszenie dochodów budżetu państwa związane z rezygnacją z wnoszenia opłat za dokonanie powiadomienia o wyrobach wyniesie od 450.000,00 do 550.000,00 zł rocznie.

Rezygnacja z opłat wnoszonych z tytułu powiadomienia o wyrobach medycznych będzie też miała pozytywny wpływ na jakość przekazywanej informacji, gdyż podczas weryfikacji dokumentacji dołączanej do powiadomień obserwuje się tendencję do celowej zmiany etykiet dla wyrobów medycznych wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym zmianę nazwy handlowej lub wprowadzanie fikcyjnej grupowej nazwy handlowej dla wyrobów posiadających odrębne przeznaczenie celem uniknięcia i tak niskiej opłaty wnoszonej od pojedynczego wyrobu. W przypadku takich powiadomień dodatkowo ponoszone są koszty korespondencji związanej z wyjaśnieniami co jest przedmiotem powiadomienia i to także komplikuje weryfikację prawidłowego naliczenia opłaty.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

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

Projektowana ustawa nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanej ustawy nie wpłynie znacząco na bezpieczeństwo pacjentów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projektowana ustawa jest zgodna z przepisami prawa Unii Europejskiej.