

UZASADNIENIE

Konieczność opracowania nowych regulacji prawnych w zakresie problematyki dotyczącej wyrobów medycznych, które zastąpią obowiązującą ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.) wynika z potrzeby uregulowania obszaru wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w takim zakresie i formie, które umożliwiłyby jasne i przejrzyste stosowanie prawa, z uwzględnieniem wspólnych właściwości i różnic w wyrobach, a także z wprowadzenia zmian do głównych dyrektyw implementowanych niniejszą ustawą.

Właściwa identyfikacja wymagań dotyczących wyżej wymienionych wyrobów wynika z dyrektywy 90/385/EWG – w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, dyrektywy 93/42/EWG – dotyczącej wyrobów medycznych i dyrektywy 98/79/WE – w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Istotnym czynnikiem było także uwzględnienie licznych zmian wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r., które dotyczyły dwóch pierwszych dyrektyw „medycznych”. W tym miejscu należy podkreślić odmienny charakter ww. dyrektyw medycznych od innych „technicznych” dyrektyw nowego podejścia, w tym odmiennosc niektórych regulacji i różnice w nazewnictwie w stosunku do terminów stosowanych w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

Zaproponowane zmiany służą właściwemu osiągnięciu celów wszystkich dyrektyw implementowanych do ustawy w związku z sytuacjami braku jednoznacznych interpretacji obecnie obowiązującego prawa. Szczególnie istotna jest konieczność znowelizowania i gruntownego uregulowania przepisów odnoszących się do zagadnień osiągnięcia celu związanego z zapewnieniem bezpieczeństwa wyrobów i wdrożenia przepisów dyrektyw dotyczących obowiązków importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, autoryzacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia polskich jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów, wydawania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu” decyzji związanych z bezpieczeństwem wyrobów, zgłaszania Prezesowi Urzędu wyrobów, jak

również przepisów dotyczących badań klinicznych. Pięcioletni okres funkcjonowania aktualnie obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych pozwala na wprowadzenie korekt służących udoskonaleniu narzędzi stosowanych w celu właściwego implementowania dyrektyw, które doprecyzują odpowiedzialność i uprawnienia w zakresie wyrobów. Proponowane zmiany mają również charakter porządkujący. Projektowana ustawa zachowuje przy tym układ treści przyjęty w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych.

Zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej w projekcie ustawy rozdzielone zostały i odmiennie uregulowane zagadnienia obowiązujące dla wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Rozdzielenie i odmiennie uregulowanie zagadnień dotyczących trzech rodzajów wyrobów medycznych ułatwi wytwórcom i autoryzowanym przedstawicielom przeprowadzenie właściwej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności. Rozwiązanie to ułatwi wprowadzanie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów do implantacji do obrotu i do używania na zasadach zgodnych z tymi, które obowiązują podmioty działające w innych krajach Unii Europejskiej.

Dodatkowo, w związku z trwającym postępowaniem przeciw Rzeczypospolitej Polskiej w odniesieniu do błędnego implementowania zasad zgłaszania wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, należało dopracować system notyfikacji tej grupy wyrobów. W projektowanej regulacji uwzględniono także wstępne wymagania przygotowujące Rzeczypospolitą Polską do wywiązywania się z obowiązku przekazywania danych dotyczących:

- 1) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- 2) zagadnień związanych z incydentami medycznymi,
- 3) badań klinicznych wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych – EUDAMED, który stanie się obligatoryjny dla Prezesa Urzędu od 2011 roku.

Celem ogólnym przygotowanego projektu ustawy o wyrobach medycznych jest dostosowanie prawa krajowego do standardów Unii Europejskiej. Zapewnienie właściwego funkcjonowania prawa wewnętrznego wymaga wprowadzenia do niego takich zmian, które

spowodują, że dyrektywy Unii Europejskiej obowiązywać będą w otoczeniu i w warunkach zgodnych ze standardami europejskimi, wyznaczanymi rozwiązaniami prawnymi przyjmowanymi powszechnie w narodowych systemach prawnych państw członkowskich Unii Europejskiej.

Projekt ustawy o wyrobach medycznych jest aktem prawnym regulującym rynek wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, spójnym z uregulowaniami prawnymi przyjętymi w tym zakresie w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej. Wprowadzenie ustawy w życie oznaczać będzie podwyższenie bezpieczeństwa pacjentów oraz personelu medycznego, zwiększenie nadzoru nad rynkiem wyrobów oraz faktyczne zniesienie barier formalnych w obrocie wyrobami pomiędzy Rzeczpospolitą Polską a innymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa określa dla różnych rodzajów wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz dla systemów i zestawów wyrobów medycznych, zwanych w ustawie „wyrobami”, zasady i tryb:

- 1) wprowadzania do obrotu i używania,
 - 2) prowadzenia oceny klinicznej i badań klinicznych,
 - 3) sprawowania nadzoru nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używania,
 - 4) nadzoru nad wyrobami już wprowadzonymi do obrotu i używania,
 - 5) postępowania z incydentami medycznymi związanymi z wyrobami i innymi informacjami związanymi z bezpieczeństwem wyrobów,
 - 6) informowania o wyrobach wytwarzanych i wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o ich wytwórcach i autoryzowanych przedstawicielach,
 - 7) autoryzowania, notyfikowania i działania jednostek notyfikowanych,
- a także zasady klasyfikacji wyrobów medycznych oraz wymagania zasadnicze i procedury oceny zgodności wyrobów.

W projekcie ustawy w art. 2 zdefiniowane zostały, zgodnie z przepisami prawa Unii Europejskiej, m.in. określenia: błąd użytkowy, certyfikacja, certyfikat zgodności i deklaracja zgodności, nieprawidłowe użycie, notatka bezpieczeństwa, poważne pogorszenie stanu zdrowia i poważne zagrożenie zdrowia publicznego, sponsor, profesjonalny użytkownik, świadczeniodawca, wyrób medyczny, wyrób nowy, dane kliniczne oraz zmieniono nazwy

niektórych pojęć – w szczególności „wyrób medyczny do różnego przeznaczenia” zastąpiono przez „wyrób medyczny”, a termin „wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania” zmieniono na „wyrób do samokontroli”. Terminy zdefiniowane w dyrektywach, które nie zostały użyte w ustawie, określono w projektach aktów wykonawczych, np. „wyrób do jednorazowego użytku” – w rozporządzeniu w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych. Definicje zaczerpnięto lub adaptowano z wymienionych dyrektyw medycznych, z norm zharmonizowanych z tymi dyrektywami i z różnych wytycznych Komisji Europejskiej do dyrektyw, zwanych w obszarze wyrobów „wytycznymi meddev”, jak również wytycznych grup roboczych, np. NBOG (Notified Body Operations Group).

Zakres stosowania ustawy sprecyzowano w art. 3 – 5, w szczególności wskazano rozszerzenia stosowania ustawy w przypadku, gdy wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub krwiopochodny – regulacja wynika z przepisów dyrektywy 2007/47/WE. W art. 4 określono zasady stosowania ustawy do wyrobów medycznych, które zawierają lub są stosowane do podawania produktu leczniczego, w tym ostatnim przypadku do wyrobu mają zastosowanie przepisy ustawy o wyrobach medycznych, a do produktu leczniczego – Prawo farmaceutyczne. Doprecyzowano sytuację, kiedy komponenty i półprodukty używane do wytwarzania wyrobów medycznych podlegają przepisom ustawy, a w jakich przypadkach są z jej zakresu wyłączone.

Istotne regulacje związane z wprowadzaniem wyrobów do obrotu i do używania zawiera rozdział 2. Przepisy o charakterze zakazu (art. 6 – 8 i 10) zostały dopracowane w wyniku 5-letnich doświadczeń z nadzoru rynku wyrobów medycznych. Zasady określone w tych przepisach stosują wszystkie podmioty związane z produkcją, badaniami i oceną zgodności, a także dostawcy, instalatorzy, osoby dokonujące przeglądów, napraw i innych stosownych czynności oraz użytkownicy wyrobów. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wszystkie podmioty, na każdym etapie i w każdych okolicznościach mogą i powinny podjąć odpowiednie działania. Przepisy art. 11 określają rolę znaku CE, w art. 11 ust. 6 dokładnie uregulowano zasady oznakowania i wymagania wobec etykiet i instrukcji używania. W art. 14 dopuszczono stosowanie języka angielskiego w oznakowaniu i w instrukcjach używania wyrobów przeznaczonych dla profesjonalnych użytkowników, który jest zazwyczaj znany personelowi medycznemu. Z doświadczeń związanych z nadzorem rynku wyrobów medycznych dla profesjonalistów wynikało, że dokumentacja dostarczana profesjonalistom była często błędnie tłumaczona, co mogło powodować dodatkowe ryzyko

stosowania wyrobu przez profesjonalistów szkolonych do używania wyrobów w obcym języku. Zapisy art. 14 stanowią kompromis między ograniczeniem się tylko do języka polskiego, a dopuszczeniem innych języków uzgodnionych między dostawcą a użytkownikiem, jak stanowiła ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Art. 15 zezwala, w drodze decyzji Prezesa Urzędu, w indywidualnych przypadkach, na wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobów bez konieczności przeprowadzenia procedur oceny zgodności – dotychczas uprawnienie to posiadał minister właściwy do spraw zdrowia. Rozszerzenie zakresu decyzji o „dopuszczenie do wprowadzenia do obrotu” wynika ze względów praktycznych – uniknięcia powielania decyzji dotyczącej tego samego wyrobu, gdy zapotrzebowanie na ten sam wyrób składa kilka zakładów opieki zdrowotnej lub kilku lekarzy prowadzących indywidualną praktykę lekarską.

W rozdziale 3 określono i zestawiono obowiązki importerów i dystrybutorów. Regulacje te są zgodne z trendami w Unii Europejskiej (rozporządzenie 2008/765/WE, decyzja 2008/768/WE) i wymaganiami wobec takich podmiotów działających w innych dziedzinach gospodarki. Wynikają także z dążeń do zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów rozprowadzanych przez pośredników oraz z trudności komunikowania się z wytwórcami i nadzorowania obrotu wyrobami pochodzącymi z krajów trzecich. Mają charakter nowatorski. Zwraca się uwagę, że określenia „dystrybutor” i „importer” (art. 2 ust. 1 pkt 12 i 13) dotyczą podmiotów z siedzibą w państwie członkowskim, natomiast projekt ustawy nakłada niektóre obowiązki wyłącznie na podmioty z miejscem zamieszkania lub siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W rozdziale 4 w przepisie art. 22 rozszerza się uprawnienia Prezesa Urzędu o ustalenie klasyfikacji wyrobów medycznych lub kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w przypadkach stwierdzenia błędu lub rozbieżności między wytwórcą a jednostką notyfikowaną. Reguły klasyfikacji wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zostaną wprowadzone w rozporządzeniach wydawanych na podstawie art. 20 ust. 2 i art. 23 ust. 3 pkt 4. Kwalifikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro została ograniczona do wyrobów wymagających szczególnych procedur oceny zgodności, chociaż do tych wyrobów zalicza się także „wyroby do oceny działania”, „wyroby do samokontroli” i pozostałe wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – wymienione rodzaje nie stanowią jednak zbiorów rozłącznych, jak klasy I, IIa, IIb i III wyrobów medycznych. Rozdział 4 precyzuje także rolę oznakowania CE, wymagań zasadniczych i sposoby oceny zgodności wyrobu z nimi. Uzupełnia też wymagania dotyczące systemów i zestawów zabiegowych oraz sterylizacji ich i indywidualnych wyrobów. W art.

26 – 28 określono rolę norm zharmonizowanych w procedurach oceny zgodności. W art. 32 i w innych przepisach ustawy zmieniono czas przechowywania dokumentacji wyrobów do implantacji, aktywnych i nieaktywnych, z 5 na 15 lat, zgodnie z przepisami dyrektywy 2007/47/WE. W art. 29 ust. 7 doprecyzowano konieczność uzyskiwania, w ramach procedur oceny zgodności wyrobów medycznych albo aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, przez jednostkę notyfikowaną stosownych opinii dotyczących substancji zawartych w wyrobie medycznym albo aktywnym wyrobie medycznych do implantacji, które stosowane oddzielnie mogą być produktem leczniczym lub produktem krwiopochodnym. Jest to nowa regulacja, gdyż dotychczas kwestie te były nieprecyzyjnie uregulowane wyłącznie w rozporządzeniach wykonawczych do ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. W stosownym rozporządzeniu, będącym wykonaniem delegacji z art. 23 ust. 2 i art. 23 ust. 4 zostaną doprecyzowane wysokości opłat, gdyż w zależności od rodzaju substancji stanowiącej integralny składnik wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji konieczne jest zasięgnięcie specjalistycznych opinii uzależnionych właśnie od rodzaju substancji. Szczegółowe przepisy dotyczące wymagań zasadniczych, procedur oceny zgodności i uprawnień autoryzowanych przedstawicieli zostaną określone w rozporządzeniach wykonawczych – delegacja w art. 23 ust. 2 – 4, których układ i treść są zbliżone do poprzednio wydanych na podstawie ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych z uwzględnieniem potrzeby wdrożenia nowych regulacji zawartych w dyrektywie 2007/47/WE oraz usunięcia dostrzeżonych luk i błędów.

Rozdział 5 zawiera przepisy dotyczące sposobu autoryzowania jednostek ubiegających się o notyfikację w zakresie wyrobów, obowiązków i uprawnień jednostek notyfikowanych oraz trybu sprawowania nadzoru nad nimi przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Rozszerzeniu uległy regulacje dotyczące rodzajów decyzji podejmowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w odniesieniu do jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych ubiegających się o zmianę zakresu autoryzacji, działania jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz sprecyzowaniu uległ tryb sprawowania nadzoru i kontroli. Można też wskazać uściślenie kryteriów autoryzacji (art. 33 ust. 2) oraz obowiązek niezwłocznego, a nie okresowego, informowania ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu przez jednostki notyfikowane o wszystkich działaniach i zmianach związanych z wydanymi przez nie certyfikatami w celu zwiększenia skuteczności nadzoru nad jednostkami i bezpieczeństwa wyrobów.

W rozdziale 6 określono tryb udzielania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i reguły prowadzenia badań klinicznych, odpowiedzialność za badania, sposób ich dokumentowania, rejestrowania danych i sprawowania kontroli w tym zakresie. Podkreślić należy obowiązek określony w art. 39 ust. 4 – wykonania badań klinicznych dla wyrobów największego ryzyka – klasy III i przewidzianych do implantacji oraz delegację z art. 39 ust. 5 do określenia wymagań wobec oceny klinicznej wyrobów medycznych w celu harmonizacji metodyki ich prowadzenia i dokumentowania z uwzględnieniem najnowszego stanu wiedzy medycznej i innych, pokrewnych nauk. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych pochodzących z badań klinicznych i wyników innych badań określonego wyrobu lub wyrobu, co do którego można wykazać równoważność z ocenianym wyrobem. Szczegółowo określono procedury uzyskania zgody na badanie, zasady prowadzenia badań klinicznych, wprowadzania zmian w zatwierdzonym protokole badania, postępowania w przypadku zagrożeń lub ciężkich zdarzeń niepożądanych, które muszą być szczególnie rygorystyczne. W postępowaniu oceniającym badanie kliniczne biorą udział dwa podmioty – komisje bioetyczne, o których mowa w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, oraz Prezes Urzędu.

W rozdziale 7 określono sposoby i wymagania – zakres, terminy, odpłatność – dotyczące bazy danych o wyrobach i podmiotach prowadzonej przez Prezesa Urzędu oraz przekazywania pozyskanych informacji do europejskiej bazy danych EUDAMED. Zasady gromadzenia informacji przez Prezesa Urzędu obejmują wszystkie rodzaje wyrobów i wszystkie klasy wyrobów medycznych, tj. klasy I, IIa, IIb i III. Wprowadzenie w art. 58 ust. 3 powiadomień o wyrobach wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez importerów i dystrybutorów ma zapewnić możliwie pełny obraz wyrobów będących w obrocie i używaniu na rynku krajowym – niezbędny do skutecznego sprawowania nadzoru przez Prezesa Urzędu nad wyrobami będącymi w obrocie lub używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także właściwego postępowania w przypadku incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów w stosunku do wszystkich podmiotów uczestniczących w ich obrocie i używaniu, w szczególności podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Zgłoszenia dotyczą wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – obowiązek powstaje przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu; dystrybutorzy i importerzy powiadamiają Prezesa Urzędu po wprowadzeniu pierwszego wyrobu na rynek krajowy. Przepisy wymagają także informowania Prezesa Urzędu o zmianach danych objętych zgłoszeniem oraz o zaprzestaniu wprowadzania wyrobu do obrotu i rezygnacji z funkcji autoryzowanego przedstawiciela.

Szczegółowe rozwiązania zostaną określone w rozporządzeniach wykonawczych wydanych na podstawie art. 65 ust. 2 i art. 67 ust. 6, w szczególności wzory formularzy zgłoszeniowych, sposób przekazywania danych i wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia.

W rozdziale 8 uregulowano zakres i tryb sprawowania nadzoru nad wyrobami przez Prezesa Urzędu oraz podmioty współpracujące (art. 68 ust. 2), w tym inspekcje – farmaceutyczną, sanitarną, handlową i inne – służby podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Komendantowi Głównemu Policji, służby celne, organy miar i inne, przy czym zakres współpracy nie przekracza właściwości wymienionych organów i służb. Wykaz rozszerzono w stosunku do pierwotnego projektu o instytucje prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych, monitorujące jakość w ochronie zdrowia oraz prowadzące systemy informacyjne w ochronie zdrowia. Przepisy regulujące sposób sprawowania nadzoru oraz tryb przeprowadzania kontroli zostały rozszerzone i uzupełnione oraz pozbawione oczywistych mankamentów, takich jak brak możliwości wydawania decyzji przez Prezesa Urzędu w przypadku stwierdzenia wad w dokumentacji, oznakowaniu lub innych widocznych wad wyrobu, bez konieczności kontroli w miejscu zamieszkania lub siedzibie podmiotu.

W rozdziale 9 uregulowano tryb postępowania po stwierdzeniu incydentu medycznego i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów. Przepisy te stanowią znaczące rozszerzenie i doprecyzowanie obowiązków stron w tym zakresie. Biorą pod uwagę zarówno nowe zalecenia Unii Europejskiej (wytyczne meddev 2.12-1 rev 5), jak i krajowe doświadczenia z ostatnich lat. Przypomnieć wypada, że incydent medyczny (z wyrobem) oznacza wadę działania, oznakowania lub instrukcji używania wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia osób, a także podjęcie przez wytwórcę, z przyczyn technicznych lub medycznych związanych z wyrobem, działań korygujących skierowanych do podmiotów zewnętrznych, zwanych w skrócie FSCA. Przepisy rozdziału obejmują różne warianty i reakcje na zagrożenia związane z incydentami, szczegóły informowania i działania stron uczestniczących w postępowaniu i Komisji Europejskiej, a także określają wzory i zawartość sporządzanych dokumentów – delegacja w art. 85. Wytwórcy wyrobów lub podmioty upoważnione do działania w ich imieniu mają prawo i obowiązek prowadzenia działań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów, Prezes Urzędu pełni rolę moderatora i ogniwa nadzorującego postępowanie wytwórcy – jego szczególne uprawnienia powodowane są statusem właściwego organu w zakresie wyrobów, harmonizacją nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów w Unii Europejskiej oraz troską o ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

W rozdziale 10 wyodrębniono decyzje Prezesa Urzędu dotyczące wyrobów – w sprawie zakazu, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub używania, uruchamiania lub używania wyrobów, ich wycofywania z obrotu lub używania albo zobowiązania do prowadzenia działań korygujących lub naprawczych, a także inne, dotyczące oznakowania CE i rozstrzygnięć, czy produkt spełnia definicje wyrobów określone w ustawie. W przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza istotne zagrożenie dla bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników lub osób trzecich – Prezes Urzędu, w trosce o ochronę tych wartości i osób (klauzula ochronna), nadaje swoim decyzjom rygor natychmiastowej wykonalności. Jeżeli ustawa nie precyzuje trybu podejmowania decyzji, zastosowanie mają przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Rozdział 11 określa ogólne warunki używania i utrzymywania wyrobów. Luki w tym zakresie były aż nadto widoczne, a konieczność opracowania regulacji podnosiło wiele podmiotów, w tym w trakcie przeprowadzonych konsultacji społecznych.

Rozdział 12 precyzuje dostęp do informacji zebranych w związku z realizacją ustawy. W art. 91 określono rodzaj informacji traktowanych jako publiczne, wyłączone z zasady poufności, do której przestrzegania są obowiązane wszystkie strony postępowań określonych w ustawie, a która dotyczy informacji o znaczeniu handlowym, w zakresie rozwiązań technicznych, opinii klinicznej i innych specjalistycznych informacji. Regulacja zawarta w art. 91 ściśle transponuje przepisy art. 20 dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, gdzie wyraźnie określono, które informacje nie są poufne. Zgodnie z art. 20 dyrektywy 93/42/EWG następujące informacje nie są traktowane jako poufne:

- a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 14 dyrektywy,
- b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 10 ust. 3 dyrektywy,
- c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.

W rozdziale 13 uzupełniono dotychczas obowiązujące przepisy karne. Mają one zapobiegać wprowadzaniu do obrotu i do używania wyrobów bez przeprowadzenia oceny ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi albo po terminie ważności certyfikatów zgodności lub po terminie przydatności do użycia wyrobów, wyrobów niewłaściwie oznakowanych, udostępnianych niezgodnie z przeznaczeniem wyrobu, z błędnymi instrukcjami używania lub z innymi wadami powodującymi narażenie pacjentów, użytkowników lub osób trzecich.

Zawierają także sankcje w stosunku do prowadzących badanie kliniczne niezgodnie z ustawą, podmiotów i osób uchylających się od zgłoszeń lub powiadomień, do których są obowiązani, osób utrudniających lub uniemożliwiających sprawowanie nadzoru i czynności kontrolnych przez Prezesa Urzędu, niezgłaszających incydentów medycznych pomimo ustawowego obowiązku albo utrudniających ocenę incydentów i wdrożenie postępowania naprawczego.

W rozdziale 14 określono zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe. Część z nich ma charakter porządkujący lub terminologiczny albo merytoryczny, jak uchylenie w Prawie o miarach, w art. 2 ust. 3. Dla wyrobów z tzw. pogranicza – kosmetyki, produkty biobójcze, produkty lecznicze – uaktualniono pod kątem osiągnięcia celów dyrektyw, wyłączenie wyrobów medycznych z zakresu obowiązywania odpowiednich ustaw. Zmiany w ustawie o Urzędzie Rejestracji (...) wynikają wprost z przepisów niniejszej ustawy dotyczących zadań, obowiązków i kompetencji Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów medycznych. Zmiany w ustawie o konsultantach w ochronie zdrowia podyktowane są koniecznością zasięgnięcia w niektórych przypadkach, przez Prezesa Urzędu, specjalistycznych opinii od uznanych autorytetów w różnych dziedzinach ochrony zdrowia. Art. 134 reguluje tryb przeniesienia danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych tworzonych zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy, a także związane z tym terminy przejściowe ze względu na zakres i rozmiar aktualizacji. Rejestr zawiera bowiem dane zgłoszone z ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. a także z poprzedniej, z dnia 27 lipca 2001 r. (Dz. U. Nr 126, poz. 1380), tj. przed przystąpieniem Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej, w tym wyrobów nieoznakowanych znakiem CE, które nie powinny pozostawać w obrocie. Dane wyrobów i podmiotów są w znacznym stopniu nieaktualne – przyjęto tryb przeniesienia na wniosek zainteresowanych podmiotów.

Przepisy zmieniające inne ustawy są zawarte w art. 104 – 132 projektu ustawy. Zmiany te są niezbędne do bezkolizyjnego wprowadzenia przepisów nowej ustawy w życie. Wiązą się one ściśle z nowym nazewnictwem wyrobów, który ustanawia projektowana ustawa. Projektowana ustawa nie wprowadza za to zmian w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. Nr 180, poz. 1495, z 2008 r. Nr 223, poz. 1464 oraz z 2009 r. Nr 79, poz. 666), ponieważ w załączniku nr 1 do ustawy tytuł grupy nr 8 ma wprawdzie brzmienie: „Wyroby medyczne, z wyjątkiem wszystkich wszczepianych i skażonych produktów”, jednakże poniżej są wymienione konkretne wyroby objęte tą grupą, w związku z czym nie ma potrzeby zmiany tytułu grupy na „Wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie

wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), z wyjątkiem wszystkich wszczepianych i skażonych produktów”.

W art. 124 dokonano odpowiedniej zmiany ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976). Obecnie trwają prace nad projektem ustawy uchylającej tę ustawę, a więc w przypadku jej uchylecia zmiana zawarta w art. 124 będzie bezprzedmiotowa. Inne przepisy o charakterze przejściowym oraz przepisy końcowe zawierają art. 136 – 142, w tym termin wejścia w życie ustawy i odstępstwa wynikające z:

- zobowiązania wprowadzenia w życie ustawy od dnia 21 marca 2010 r.,
- pełnego uruchomienia bazy EUDAMED do dnia 30 kwietnia 2011 r.

Projekt ustawy został ogłoszony do publicznej wiadomości stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Żaden z podmiotów nie zgłosił uwag w trybie przewidzianym tą ustawą.

Projektowana regulacja jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej. W celu zapewnienia pełnej transpozycji dyrektyw unijnych sporządzono i zweryfikowano tabele zbieżności, które potwierdziły kompletność transpozycji.

Projektowana ustawa nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

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 jak również pośrednio na pacjentów i personel medyczny, który będzie używał przedmiotowych wyrobów. Projekt ustawy rozszerza zadania, obowiązki i kompetencje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zadania jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów, a także zwiększa możliwości ośrodków klinicznych prowadzenia badań klinicznych z wykorzystaniem wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt ustawy został przesłany do zaopiniowania izbom zrzeszającym przedsiębiorców, organizacjom samorządowym, związkowym, konsultantom krajowym oraz jednostkom notyfikowanym w zakresie wyrobów medycznych:

- 1) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych „POLMED”;
- 2) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”;
- 3) Izbie Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej;
- 4) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 5) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 6) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
- 7) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 8) Fundacji Batorego;
- 9) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 10) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 11) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 14) NSZZ „Solidarność”;
- 15) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;

- 16) Polskiemu Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC);
- 17) Biuru Badawczemu ds. Jakości Stowarzyszenia Elektryków Polskich (BBJ SEP);
- 18) Ośrodkowi Badawczo-Rozwojowemu PREDOM-OBR;
- 19) Instytutowi Włókiennictwa;
- 20) Instytutowi Nafty i Gazu.

W procesie konsultacji społecznych wiele uwag zgłosiły izby zrzeszające producentów, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych. Nieliczne uwagi wniosły stowarzyszenia o charakterze medycznym i grupujące zawody medyczne. Jedną tylko uwagę zgłosił przedstawiciel jednostki notyfikowanej, autoryzowanej przez Ministra Zdrowia. Większość uwag została uwzględniona. Niektóre uwagi i postulaty wzajemnie się wykluczały lub były sprzeczne – tych nie przyjęto lub wybrano rozwiązania kompromisowe. Pozostałe uwagi odnosiły się do spraw regulowanych w rozporządzeniach wykonawczych.

Wśród nieuwzględnionych uwag można wskazać uwagi zgłoszone przez:

- 1) Izbę Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, reprezentującą podmioty stosujące dyrektywę 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych do badań diagnostycznych in vitro, wśród 40 uwag nie uwzględniono np. postulatu:
 - wymienienia wszystkich grup wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, gdyż nie są to zbiory rozłączne, jak klasy wyrobów medycznych (art. 21),
 - wprowadzenia jako zasady – wspólnego opracowywania komunikatu skierowanego do środków masowego przekazu (art. 89) przez Prezesa Urzędu i wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, co nie pozwoliłoby na szybkie opracowanie krótkiego i jednoznacznego komunikatu w przypadkach zagrożenia,
 - automatycznego przeniesienia danych z dotychczasowego Rejestru do nowo tworzonej bazy danych (art. 134) – postulat powtórzony przez inne zainteresowane podmioty – gdyż intencją przepisu jest aktualizacja danych rejestrowych;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, które wyraziło wątpliwość co do zasadności zmiany zakresu i organu uprawnionego do dopuszczenia do obrotu lub do używania pojedynczych wyrobów niezbędnych do ratowania życia lub zdrowia pacjenta (art. 15) – zmiana wynika z właściwości organu kompetentnego;
- 3) Ogólnopolską Izbę Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, wnoszącą o usunięcie przepisów wprowadzających obowiązek rejestracji wyrobów klasy I i IIa (art. 58) – co jest niezgodne z prawem unijnym w przypadku wyrobów klasy IIa i uniemożliwia gromadzenie informacji o wszystkich wyrobach na polskim rynku;

4) Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, która wносиła m.in. o zmianę niektórych definicji przyjętych w projekcie ustawy – uwag tych nie uwzględniono w przypadku definicji poprawnie sformułowanych na podstawie innego wzorca.

Projekt został także ogłoszony do publicznej wiadomości stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Żaden z podmiotów nie zgłosił uwag w trybie przewidzianym tą ustawą.

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

Zadania związane ze współpracą Prezesa Urzędu z organami, służbami i instytucjami centralnymi, mają charakter rutynowy, są także obecnie realizowane i nie wymagają użycia dodatkowych środków. Wyjątek może stanowić współpraca z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, z Prezesem Głównego Urzędu Miar i Agencją Oceny Technologii Medycznych.

Wydawanie opinii w zakresie wyrobów przez konsultantów w ochronie zdrowia nie spowoduje dodatkowych wydatków dla budżetu państwa. Zadania nałożone ustawą na Prezesa Urzędu będą wymagały analizy zakresu zmian w organizacji i podjęcia działań dostosowawczych przez Urząd Rejestracji.

Wejście w życie przepisów ustawy, która zastąpi przepisy ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.) będzie miało dodatni wpływ na budżet państwa w związku z:

1) rozszerzeniem grona podmiotów zobowiązanych do dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, tj. wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

W dotychczas obowiązujących przepisach dystrybutorzy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej byli wyłączeni z obowiązku dokonywania zgłoszeń o wprowadzeniu wyrobów na tym terytorium, natomiast importerzy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najczęściej nie dokonywali zgłoszenia, gdyż fakt pierwszego wprowadzenia do obrotu wyrobu miał miejsce w innym kraju Unii Europejskiej, tym samym nie dotyczył ich obowiązek wynikający z art. 52 ustawy

z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Dodatkowo, według przepisów art. 54 dotychczas obowiązującej regulacji, importerzy byli wyłączeni z obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, które przez ich wytwórców zostały sklasyfikowane do klasy I lub IIa. W art. 59 proponowanej regulacji wprowadzono obowiązek dokonania powiadomienia przez każdego importera i dystrybutora wyrobów, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadza dany wyrób po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zatem powinny zwiększyć się dochody budżetu państwa z tego tytułu. Nie mniej z powodu braku danych o liczbie podmiotów zobowiązanych do takiego powiadomienia, nie jest możliwe dokładne podanie kwoty wpływu, a jedynie szacowanie wzrostu. Ponadto dystrybutorzy i importerzy na mocy art. 66 ust. 1 proponowanej regulacji są także zobowiązani do dokonywania powiadomienia o każdej zmianie danych, co będzie miało przełożenie na wzrost dochodów. Analizując dochody budżetu zamieszczone w tabeli 1 wynikające z procesu zgłaszania do pierwszej rejestracji wyrobów medycznych i zgłaszania zmian danych za lata 2006 – 2008, przy założeniu wzrostu liczby powiadomień do 20 % w stosunku rocznym, wpływy z tytułu zgłoszeń i powiadomień oraz zmian danych powinny być większe o około 100 000 zł.

Tabela – Wpływy z tytułu zgłoszeń rejestrowych wyrobów medycznych

Lp.	Okres rozliczeniowy	Wpływy z tytułu rejestracji w zł
1	Rok 2006	425 830,00
2	Rok 2007	480 510,00
3	Rok 2008	561 805,72
4	średnia roczna	489 382,00

2) wprowadzeniem opłat za wydawanie przez Prezesa Urzędu tzw. świadectw wolnej sprzedaży dla wyrobów, których wytwórcy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W art. 67 proponowanej regulacji wprowadzono dla Prezesa Urzędu zadanie dotyczące wydawania świadectw wolnej sprzedaży. W innych krajach Unii Europejskiej dokumenty te funkcjonują pod nazwami – „free sales certificate” lub „export certificates”. Dokumenty te najczęściej są wymagane przy eksporcie wyrobów medycznych do krajów niebędących członkami Wspólnoty i potwierdzają objęcie rejestracją wytwórcy. Zakłada się, że wpływy z tytułu wydawania świadectw wolnej sprzedaży powinny wynieść 100 000,00 zł, przy założeniu opłaty za jeden certyfikat 500 zł i wydawania 200 certyfikatów w roku;

3) rozszerzeniem zakresu badań klinicznych dotyczących wyrobów medycznych

Dyrektywa 2007/47/WE była podstawą wprowadzenia zmian dotyczących badań klinicznych i licznych nowych zadań, które wymagały wdrożenia do prawa krajowego, w tym np. przekazywanie danych o badaniach do bazy EUDAMED, wzajemne informowanie państw członkowskich o zawieszonych lub wcześniej zakończonych badaniach klinicznych i o działaniach niepożądanych stwierdzonych w trakcie badań. Dotychczas Prezes Urzędu pobierał opłatę za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego; wprowadzanie zmian w prowadzonym badaniu było zwolnione z opłat. Wzrost dochodów budżetu państwa będzie pochodził z dwóch źródeł: opłat za wprowadzanie zmian w badaniu i spodziewanego zwiększenia liczby badań klinicznych i wyniesie około 50 000 zł rocznie;

4) wydawaniem przez Prezesa Urzędu opinii dla substancji, które stosowane oddzielnie mogą być uznane za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, a są integralną częścią wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji

Dotychczas w związku z nieprecyzyjnym uregulowaniem tego obszaru w rozporządzeniach wykonawczych do ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. nie pobierano takich opłat w ogóle. W związku z uregulowaniem konieczności wnoszenia opłat można spodziewać się wzrostu dochodów budżetu państwa o około 45 000 zł rocznie przy założeniu, że w ciągu roku do Prezesa Urzędu wpłyną co najmniej 3 wnioski o wydanie takiej opinii.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

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

Ustawa nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym, jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne, zwiększa jedynie wymagania dotyczące przechowywania dokumentacji oceny zgodności oraz badań klinicznych wyrobów przeznaczonych do implantacji.

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 projektowanego rozwiązania prawnego poprawi bezpieczeństwo i sytuację zdrowotną świadczeniobiorców korzystających z wyrobów medycznych w sposób pośredni, wynikający ze zwiększenia wymagań w zakresie wyrobów, z poprawienia skuteczności nadzoru nad projektowaniem, wytwarzaniem i towarzyszącymi mu procesami (np. sterylizacja), wprowadzaniem do obrotu i do używania, dystrybucją i używaniem wyrobów.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej. W celu zapewnienia pełnej transpozycji dyrektyw unijnych sporządzono i zweryfikowano tabele zbieżności, które potwierdziły kompletność transpozycji.