



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOTECZNYCH**
UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REG(ON) 015249601

Warszawa, dnia

2013 -04- 26Wiceprezes ds. wyrobów medycznych
WM/070-10/11

P. M. Niewiadomski
2013-04-26



**Pan
Artur Falek
Dyrektor Departamentu Polityki
Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Szanowny Panie Dyrektore

W nawiązaniu do pisma MZ-PLW-462-11871-22/MN/13 z dnia 16 kwietnia 2013 r., niniejszym w załączeniu przekazuję tabelę uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych z dnia 12.04.2013 r.

Tabela łącznie z plikiem projektu z naniesionymi wszystkimi uwagami Urzędu została wysłana na adres poczty elektronicznej wskazany w piśmie.

Jednocześnie chcielibyśmy zaznaczyć, że Urząd nie wprowadzał na tym etapie zmian do uzasadnienia, jednakże będzie ono musiał ulec zmianie w przypadku wprowadzenia proponowanych zmian. Dodatkowo informujemy, że do uzasadnienia nie zostały z nieznanymi nam powodów w ogóle wprowadzone informacje przesłane przez Urząd Rejestracji do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w dniu 3 lutego 2013 r. (korespondencja e-mail godz. 9:29 kierowana do [e.scioslewska@mz.gov.pl](mailto:scioslewska@mz.gov.pl) oraz m.niewiadomski@mz.gov.pl).

Załączniki:

1. tabela uwag -- 25 stron

Otrzymują:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z powierzeniem

z upoważnienia Prezosa
VICEPREZES
ds. wyrobów medycznych

Joanna Kikowska

Lp.	Jedn. red. uWM	Uwaga	Uzasadnienie
1.	Art. 2 ust. 1	pkt 12 otrzymuje brzmienie: „12) dystrybutor – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, a także oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r., Nr 220, poz. 1447, z późn. zm.), który dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę;”	Istotną luką w obecnych przepisach jest brak obowiązku dokonywania powiadomień przez oddziały przedsiębiorców zagranicznych, wynikający z nieposiadania przez nich podmiotowości prawnej w rozumieniu przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, co powoduje, że informacje na temat łańcucha dystrybucji posiadane przez organ nadzoru są niepełne. W związku z tym potrzebne jest przyznanie podmiotowości administracyjnoprawnej tym oddziałom w zakresie obowiązku z art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych (dalej zwanej również „uWM”), poprzez uznanie takich podmiotów za dystrybutorów w rozumieniu uWM.
2.	Art. 2 ust. 1	po pkt 28 dodaje się pkt 28a w brzmieniu: „28a) sprzedaż wysyłkowa wyrobów - umowa sprzedaży wyrobu zawierana bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub zadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub	Wprowadzenie proponowanej definicji jest konieczne z uwagi na potrzebę wypełnienia luki prawnej w zakresie nadzoru nad sprzedażą wysyłkową wyrobów.

		innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.);”	
3.	Art. 3 ust. 1 pkt 7	„7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych przez świadczeniodawcę i używanych przez niego w miejscu wytworzenia do badania pacjentów leczonych 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;” [Podkr. URPL. WM i PB]	Założeniem przedmiotowego wyłączenia jest, aby dotyczyło ono wyrobów przeznaczonych dla pacjentów leczonych przez danego świadczeniodawcę, ponieważ tak organy właściwe w sprawie wyrobów medycznych w innych państwach członkowskich rozumieją odpowiednie postanowienia dyrektywy 98/79/WE (ankietę w tej sprawie zorganizował Urząd).
4.	Art. 15 ust. 1	„1. Prezes Urzędu może zezwolić, w drodze decyzji administracyjnej, na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu lub grupy wyrobów , które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.” [Podkr. URPL. WM i PB]	W sytuacjach objętych tym przepisem, do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych często potrzebne jest zastosowanie grupy wyrobów stosowanych wspólnie w takim zabiegu. Proponowana zmiana umożliwi prowadzenie jednego postępowania w miejsce kilku.
5.	Proponowany art. 16a	„Art. 16a. 1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane wyroby nieoznakowane znakiem CE przeznaczone do używania w badaniu klinicznym produktu leczniczego, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie. 2. Przywóz wyrobów, o których mowa w ust. 1, spoza terytorium państwa członkowskiego może nastąpić na	Celem propozycji jest wypełnienie luki prawnej. Obecnie brak jest regulacji w tym zakresie.

		<p>podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyrób jest przeznaczony do badania klinicznego produktu leczniczego, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie.</p> <p>3. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 2, na wniosek sponsora lub badacza. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.”</p>	
6.	Art. 22 ust. 2	<p>„2. Jeżeli klasa wyrobu medycznego została błędnie wskazana albo błędnie wskazano, że wyrób medyczny jest albo nie jest wyrobem z funkcją pomiarową, albo błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:</p> <p>1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub</p> <p>2) którego wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub</p> <p>3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia – klasyfikację, kwalifikację albo to czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową, w drodze decyzji administracyjnej, może ustalić Prezes Urzędu.”</p> <p>[Podkr. URPL. WM i PB]</p>	<p>Choć ratio legis przedmiotowego przepisu w obecnym brzmieniu wskazuje na intencje ustawodawcy ujęcia przesłanek wydania decyzji z art. 22 ust. 2 za pomocą alternatywy zwykłej, to wykładnia obecnego brzmienia nasuwać może wątpliwości, w szczególności w porównaniu do przepisu art. 87, gdzie zastosowano funktor „lub”.</p>
7.	Proponowany art. 29 ust. 12.	<p>Uchylenie i zmiana w związku z tym numeracji ustępów a także brzmienia lit. b.</p>	<p>Przepis stanowi powtórzenie znajdującej bezpośrednio zastosowanie regulacji stosownego rozporządzenia UE.</p>
8.	Art. 39 ust. 1	<p>„1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub</p>	<p>Dostosowanie do:</p> <p>1) Sekcji 1.1d Załącznika X do dyrektywy Rady</p>

		<p>aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należycie uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności, w której należy podać odpowiednie uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach analizy zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu.”;</p>	<p>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); 2) Sekcji 1.5 Załącznika 7 do 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);</p>
9.	Art. 40 ust. 3	<p>1. Wprowadzanie odniesienia do eksperymentu leczniczego jest nieprawidłowe. Proponowany pkt 1 jest zbędny. 2. „3. Badania klinicznego nie stanowi zaplanowane i zaplanowane systematyczne badanie wyrobu oznakowanego znakiem CE prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania tego wyrobu, jeżeli wyrób w badaniu jest stosowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.”;</p>	<p>Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty „Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.” [podkr. URPL. WM i PB] Już ww. definicja eksperymentu leczniczego wskazuje, że badania kliniczne to nie jest nigdy eksperyment leczniczy.</p>

			2. Celom proponowanej regulacji lepiej przysłuży się posłużenie się definicją badania klinicznego z art. 2 ust. 1 pkt 4 uWM.
10.	Art. 44	<p>1. Dodanie ustępu 3a w brzmieniu: „3a. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 3 4 i 6, mogą być złożone na elektronicznym nośniku danych.</p> <p>2. Nadanie ust. 5 brzmienia: „5. Do wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym dołącza się dokumenty określone w ust. 3, w zakresie właściwym dla wnioskowanych zmian, oraz pozytywną opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym wydaną przez komisję bioetyczną, która opiniowała to badanie kliniczne. Ust. 3a stosuje się odpowiednio.”;</p>	Ze względu na obszerność tych dokumentów, które mogą liczyć setki stron, wygodniej i szybciej jest je przesyłać do Urzędu i z Urzędu do ekspertów na nośnikach elektronicznych. Ułatwia to też wyszukiwanie i kopiowanie tekstu tych dokumentów. Ponadto oszczędza się w ten sposób wiele papieru.
11.	Art. 51 ust. 2 i 3	<p>w art. 51 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie: „2. Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i informację dotyczącą [1] zdarzenia, 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 [2] 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</p>	<p>[1] Informacja ta nie jest tylko informacją o zdarzeniu, ale także informacją o środkach stosowanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania oraz o wstrzymaniu prowadzenia badania lub odstąpieniu od jego prowadzenia.</p> <p>[2] W słowie „przypadku” w projekcie jest błąd literowy („przepadku”).</p>

		elektroniczną bez konieczności stosowania certyfikowanego podpisu elektronicznego.” [Podkr. URPL. WM i PB]	
12.	Art. 53 ust.1 i 2	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 zgodnie z art. 43 albo też zostało ono rozpoczęte zgodnie z art. 46 ust. 3. 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 zgodnie z art. 43 albo też zostało ono rozpoczęte zgodnie z art. 46 ust. 3.”;	Doprecyzowanie, iż chodzi o pozwolenie wydane w trybie uWM, gdyż z obecnego brzmienia nie było jasne, czy chodzi o pozwolenie na badanie kliniczne wyrobu, czy badanie kliniczne produktu leczniczego.
13.	Art. 58 ust. 3	„3. Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia pierwszego wprowadzenia wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.” [Podkr. URPL. WM i PB]	1. Niemożliwe jest posiadanie jednocześnie miejsca zamieszkania i siedziby. 2. Proponuje się, w duchu deregulacji, zrezygnowanie z kryterium niezwłoczności powiadomienia, które jest i tak iluzoryczne w obliczu krótkiego, siedmiodniowego terminu na dokonanie powiadomienia. Zmiana ta jest również immanentnie związana z proponowaną przez URPL, WM i PB zmianą art. 100 uWM.

14.	Proponowana zmiana w art. 61	<p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Podmioty, o których mowa w art. 58, są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”;</p> <p>b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu: „1a. Zmiany danych objętych zgłoszeniem stanowią zmiany: 1) nazwy lub adresu wytwórcy; 2) nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela; 3) nazwy handlowej wyrobu; 4) numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności. 1b. Zmiany danych objętych powiadomieniem stanowią zmiany: 1) nazwy lub adresu podmiotu dokonującego powiadomienia; 2) nazwy lub adresu wytwórcy; 3) nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela;”</p>	Proponowana zmiana jest związana z koniecznością doprecyzowania katalogu zmian w związku z trudnościami interpretacyjnymi w konkretnych stanach faktycznych, w tym w zakresie. Ułatwi także interpretację zmianę jakich danych należy zgłaszać w trybie przewidzianym w art. 61 ust. 1 uWM.
15.	Proponowany Art. 61 a	<p>dodaje się art. 61a w brzmieniu: „Art. 61a. 1.Podmioty, o których mowa w art. 58 ust 1 i 2, obowiązane są niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust 2 pkt 1-3, 5 i 6, załączając kopie dokumentów w zmienionej wersji. 2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 mogą być złożone na elektronicznym nośniku danych.”</p>	Dodanie przepisu dotyczącego obowiązku przekazywania Prezesowi Urzędu dokumentacji, ważnej z punktu widzenia nadzoru rynku, np. instrukcji używania, odnowionego certyfikatu jednostki notyfikowanej. Z brzmienia obecnych przepisów wynikało, że zmiany dotyczące danych, o których mowa odpowiednio w art. 59 ust. 1 wymagały zgłaszania zmian. Jednakże zgodnie z przepisami uWM nie było doprecyzowane, czy w przypadku, np. zmiany wydania instrukcji

			używania wyroby, wzoru oznakowania (zmiana etykiet), które dotychczas były wyłącznie załącznikami do zgłoszeń (art. 59 ust 2), należy przesyłać je do Urzędu Rejestracji. Wprowadzenie takiego doprecyzowania nie wiąże się z koniecznością wnoszenia dodatkowej opłaty a przyczyni się do tego, że Prezes Urzędu będzie dysponował aktualna dokumentacją.
16.	Art. 62	<p>a) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Podmioty, które dokonały co najmniej jednego zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58 niezwłocznie powiadamiają Prezesa Urzędu o zaprzestaniu prowadzenia działalności gospodarczej, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości.”</p> <p>b) po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. W przypadku zaprzestania działalności, o której mowa w ust. 3 dokumentacja oceny zgodności oraz 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. Przepis art. 55 ust. 5 zdanie drugie i trzecie stosuje się.”;</p>	<p>Proponowana zmiana zmierza do wyeliminowania zbędnego i nieproporcjonalnego do ratio legis przedmiotowego przepisu obowiązku zgłaszania zaprzestania działalności wobec każdego wyrobu. Z punktu widzenia nadzoru nad rynkiem istotna jest informacja o zaprzestaniu działalności w ogóle, a nie zaprzestania działalności w odniesieniu do danego wyrobu, tak jak to wynika z obecnego brzmienia przepisu.</p> <p>Urząd proponuje również zrezygnować z nałożenia obowiązku informowania o zaprzestaniu działalności dot. danego wyrobu, na podmioty dokonujące powiadomienia. Taką regulację Urząd po analizie swojej praktyki stosowania uWM uznaje za zbędną.</p>
17.	Art. 63 ust. 1	<p>„1. Jeżeli:</p> <p>a) do zgłoszenia albo powiadomienia nie dołączono wszystkich wymaganych odpowiednio zgodnie z art. 59 ust. 2 albo art. 60 ust. 2 dokumentów,</p> <p>b) w formularzu zgłoszenia albo powiadomienia nie podano wszystkich wymaganych informacji lub</p>	<p>Obecne brzmienie przepisu powoduje olbrzymie trudności interpretacyjne w konkretnych stanach faktycznych, w zakresie kwalifikacji danej wady złożonej dokumentacji jako „błędu”. Z punktu widzenia pewności prawa gospodarczego należy to pojęcie doprecyzować, gdyż obecnie jego zbyt nieostry i szeroki zakres może powodować</p>

		zawiera on błędy, w szczególności polegające na rozbieżności podanych w nim informacji z informacjami podanymi w dołączonych do formularza wzorami oznakowania, instrukcji używania, deklaracji zgodności, lub certyfikatach jednostek notyfikowanych - Prezes Urzędu wzywa podmioty do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia albo powiadomienia, w terminie nie krótszym niż 7 dni.”;	nieuzasadnione ograniczenie prowadzenia działalności gospodarczej. Należy pamiętać, że postępowanie dot. zgłoszeń i powiadomień nie ma charakteru postępowania wyjaśniającego, tylko charakter informacyjny.
18.	Art. 64	a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.”; b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy Eudamed.”;	Zaproponowana redakcja wynika z faktu, iż ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dodano do art. 64 ust 1 a.
19.	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 „świadectwem wolnej sprzedaży”, dla wyrobu oznakowanego znakiem CE zgłoszonego do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed złożeniem wniosku.”;	Nie możemy wydawać świadectw wolnej sprzedaży dla wyrobów wykonanych na zamówienie, bo one nie są w wolnej sprzedaży. Są przeznaczone dla konkretnego pacjenta, każdy jest innym wyrobem o innych właściwościach i nie muszą spełniać wymagań zasadniczych. Ponadto jest to sprzeczne z ust. 1a, ponieważ wyrobów wykonanych na zamówienie nie oznakowuje się znakiem CE.
20.	Art. 67	po ust. 1 dodaje się ust.1a w brzmieniu: „1a. Prezes Urzędu odmawia wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1 jeżeli wniosek dotyczy wyrobu nieoznakowanego znakiem CE lub wyrobu albo produktu, wobec którego prowadzone jest	Konieczność wprowadzenia takiego ograniczenia wynika z praktyki nadużywania przez przedsiębiorców instytucji Świadectwa Wolnej Sprzedaży w celu ułatwienia eksportu wyrobów, co do których zgodności z wymaganiami ustawy

		postępowanie w sprawie wydania decyzji, o których mowa w art. 22 lub rozdziale 10.”	istnieją poważne wątpliwości, będące powodem wszczęcia postępowania w trybie nadzoru z art. 22 lub rozdziału 10 uWM..
21.	Art. 68 ust. 6	w art. 68 ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. Instytucje państwowe i samorządowe obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu w żądanej formie wszelkie posiadane informacje dotyczące obrotu wyrobem medycznym, w tym dane osobowe osób uczestniczących w tym obrocie.”;	W uWM brak jest podstawy prawnej do uzyskiwania przez Prezesa Urzędu informacji będących w posiadaniu innych organów, w szczególności organów podatkowych. Powoduje to często niemożność sprawdzenia czy i jakie podmioty wprowadzają do obrotu wyroby medyczne, prowadzą obrót takimi wyrobami i jakim podmiotem je sprzedają oraz uniemożliwia monitorowanie wykonania przez te podmioty decyzji z rozdziału 10 uWM, ponieważ Urzędy Skarbowe odmawiają udzielenia takich informacji powołując się na tajemnicę skarbową, zwłaszcza na art. 293 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2012 r., poz. 749, z późn. zm.). Jednak zgodnie z art. 298 pkt 7 tej ustawy niektóre informacje stanowiące tajemnicę skarbową organy podatkowe udostępniają innym organom – w przypadkach i na zasadach określonych w odrębnych ustawach.
22.	Art. 74	a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu.”; b) ust. 5 otrzymuje brzmienie: „5. Jeżeli wytwórca ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania albo siedziby na	Polska służba zdrowia ma trudności z wypełnieniem w języku angielskim formularza zgłoszenia incydentu medycznego i przesłania go zagranicznemu wytwórcy albo zagranicznemu autoryzowanemu przedstawicielowi. Przepis wprowadzono, aby w takim przypadku możliwe było przesłanie tego zgłoszenia dostawcy wyrobu.

		terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, incydent medyczny można zgłosić, zamiast podmiotom określonym w ust. 2, dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W takim przypadku kopię zgłoszenia równocześnie przekazuje się Prezesowi Urzędu.”;	
23. 1	Art. 78	<p>Dodanie ust. 12-19 w brzmieniu.</p> <p>„12. Jeżeli po wydaniu notatki bezpieczeństwa i podjęciu FSCA wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zostanie poinformowany o incydentach medycznych takich, jak opisane w tej notatce, to incydenty te, za zgodą Prezesa Urzędu, nie muszą być raportowane indywidualnie i zamiast indywidualnego raportowania tych incydentów można przysyłać Prezesowi Urzędu okresowe raporty sumaryczne.</p> <p>13. Jeżeli taki sam incydent wystąpił kilkakrotnie, został prawidłowo udokumentowany, w tym uwzględniony w ocenie ryzyka wyrobu, a raporty wytwórcy dotyczące tych incydentów zostały ocenione już przez Prezesa Urzędu, to następne takie same incydenty, za zgodą Prezesa Urzędu, nie muszą być raportowane indywidualnie i zamiast indywidualnego raportowania tych incydentów można przysyłać Prezesowi Urzędu okresowe raporty sumaryczne.</p> <p>14. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel jest obowiązany uzgodnić z Prezesem Urzędu możliwość przysyłania okresowych raportów sumarycznych, a także częstotliwość ich przysyłania.</p> <p>15. Jeżeli wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel otrzyma zgodę Prezesa Urzędu na</p>	<p>Ustępy te wprowadzono w związku z nowelizacją wytycznych Komisji Europejskiej dotyczących postępowania w sprawach incydentów medycznych. Przepisy te są zgodne z MEDDEV 2.12/1 rev. 8, January 2013, Guidelines on Medical Devices Vigilance System.</p>

		<p>przesyłanie okresowych raportów sumarycznych, informuje właściwe organy państw członkowskich, na terytorium których wystąpił incydent z danym wyrobem, o otrzymaniu zgody i o jej warunkach.</p> <p>16. Okresowe raporty sumaryczne zamiast indywidualnego raportowania mogą być przesyłane do innego właściwego organu państwa członkowskiego, pod warunkiem, że wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel uzgodni to z tym organem.</p> <p>17. Realizując procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, wytwórca powinien analizować liczbę i częstości występowania reklamacji i zdarzeń, które zgodnie z kryteriami podanymi w przepisach wydanych na podstawie art. 85 mogą nie być raportowane lub które zgodnie z ust. 12 mogą nie być raportowane indywidualnie, i w przypadku stwierdzenia znaczącego wzrostu liczby lub częstości wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel powinien przesłać Prezesowi Urzędu raport na ten temat, niezależnie od tego, czy wcześniej przesłał okresowy raport sumaryczny.</p> <p>18. Jeżeli w przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:</p> <p>a) stwierdził znaczący wzrost liczby występowania tych błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, lub</p> <p>b) podjął działania, aby zapobiec spowodowaniu</p>	
--	--	--	--

		<p>przez tego rodzaju błędy śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia – powinien przesłać Prezesowi Urzędu raport na ten temat.</p> <p>19. Incydenty, o których mowa w ust. 12 i 13, powinny być monitorowane przez wytwórcę, który powinien określić poziomy częstości występowania incydentów, po przekroczeniu którego wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel powinien przesłać Prezesowi Urzędu raport o trendach; informacje o tym poziomie wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel powinien przesłać Prezesowi Urzędu niezwłocznie po określeniu”;</p>	
24.	Art. 80 ust. 3	„3. Jeżeli Prezes Urzędu nie przekaze wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi swoich uwag w terminach, o których mowa w ust. 2, notatkę bezpieczeństwa rozsyła się do odbiorców lub użytkowników.”	Obecne brzmienie przepisu pozwala na fakultatywne rozesłanie notatki w przypadku milczenia Prezesa Urzędu, co wydaje się szkodliwe z pkt widzenia bezpieczeństwa użytkowników wyrobów.
25.	Art. 81 ust. 7	„Informację na temat bezpieczeństwa oraz notatkę bezpieczeństwa, dotyczące wyrobów będących w obrocie lub używanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu – w przypadku uzasadnionym potrzebą ochrony zdrowia publicznego – podaje do publicznej wiadomości, w tym publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”;	Nie publikujemy informacji o FSCA (o FSCA informuje zgodnie z definicją notatka bezpieczeństwa), ale czasami zamieszczamy komunikaty Prezesa Urzędu, które nie informują o FSCA ani nie są notatką bezpieczeństwa, np. komunikat dotyczący informacji o stwierdzeniu fałszywych/ podrobionych wyrobów na rynku polskim.
26.	Art. 82	Dodanie, po ust. 3, ust. 3a w brzmieniu: „3a. Prezes Urzędu, w celach określonych w ust. 3,	Zgodnie z art. 78 ust. 2 uWM w niektórych przypadkach odrębne postępowanie w sprawie

		może wystąpić do podmiotu zgłaszającego incydent medyczny o udostępnienie próbek wyrobu, którego dotyczy incydent medyczny, oraz próbek wyposażenia i wyrobów stosowanych podczas incydentu łącznie z tym wyrobem. Do dalszego postępowania Prezesa Urzędu mają zastosowanie przepisy art. 70 ust. 5 i 6.”;	incydentu medycznego prowadzi Prezes Urzędu. Ponieważ, aby ustalić związek przyczynowy pomiędzy incydemem a wyrobem konieczne jest zbadanie wyrobu, którego dotyczy incydent medyczny, oraz próbek wyposażenia i wyrobów stosowanych podczas incydentu łącznie z tym wyrobem, Prezes Urzędu musi mieć dostęp do takich wyrobów i wyposażenia.
27.	Art. 84	„Art. 84. Do korespondencji w sprawie incydentu medycznego oraz bezpieczeństwa wyrobu stosuje się odpowiednio art. 73a”;	W obliczu wprowadzenia tożsamej regulacji w art. 73 a uWM, z pkt widzenia prawidłowej legislacji zasadne wydaje się odesłanie do tego przepisu w art. 84 uWM.
28.	Art. 87	37) 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 jego autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania albo 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	Skuteczność instrumentu nadzoru nad rynkiem wyrobów, jakim jest decyzja stwierdzająca prawidłowość uznania przez producenta swojego produktu za wyrób medyczny, lub za inny produkt, jest obecnie w praktyce bardzo iluzoryczna. Wysilek czasowy i kadrowy organu nadzoru jest nieproporcjonalny do uzyskiwanych rezultatów. Wytwórcy wyrobów w wypadku uzyskania niekorzystnej decyzji z art. 87 uWM dokonują np. zmiany przeznaczenia wyrobu, co automatycznie powoduje, że mamy do czynienia z wyrobem (formalnie) innym niż będący już przedmiotem decyzji z art. 87, albo też wprowadzając wyrób za pomocą podmiotów powiązanych. Takie działania powodują konieczność wszczynania nowych postępowań administracyjnych, choć de facto mamy do czynienia z tym samym wyrobem. Zaproponowana zmiana pozwoli na skuteczniejsze

		<p>vitro.</p> <p>2. Domniemuje się, że produkt lub wyrób, któremu nadano to samo lub takie samo przeznaczenie jak przeznaczenie produktu lub wyrobu, wobec którego została wydana prawomocna decyzja na podstawie art. 87, jeżeli pochodzi od tego samego wytwórcy, chociażby był wprowadzany do obrotu pod inną nazwą handlową, stanowi ten sam wyrób.</p> <p>3. Za tego samego wytwórcę, o którym mowa w ust. 2, uznaje się także spółkę powiązaną, w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. Nr 94 poz. 1037 z późn. zm.), z wytwórcą produktu lub wyrobu wobec którego została wydana prawomocna decyzja na podstawie art. 87.”;</p>	<p>zwalczanie tych patologii.</p> <p>Podkreślić należy, że przypisywanie przez producentów właściwości wyrobu medycznego innym typom produktów powoduje uszczuplenie budżetu państwa w zakresie wpływów z tytułu podatku VAT, zaś sytuacja odwrotna (uznanie wyrobu medycznego z a inny produkt) może być niebezpieczna dla użytkowników, z uwagi na niespełnienie wymogów bezpieczeństwa przewidzianych dla wyrobów medycznych przez ustawodawcę.</p>
29.	Proponowany art. 91a	<p>„Art. 91a. Otrzymane informacje o zawieszonych lub wycofanych certyfikatach zgodności Prezes Urzędu publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p>	<p>Ponieważ zgodnie z art. 94 ust. 1 kto wprowadza do obrotu wyroby, których certyfikaty zgodności zostały zawieszane lub wycofane, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku, należy udostępnić publicznie informacje o takich certyfikatach.</p>
30.	Proponowany art. 91b	<p>Art. 91b. W odniesieniu do danych osobowych uzyskanych w związku ze stosowaniem niniejszej ustawy nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2002, Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).”;</p>	<p>W wyniku uchylecia z dniem 1 stycznia 2012 r. art. 7a ust. 2 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. Prawo działalności gospodarczej (w związku z treścią znowelizowanego art. 66 pkt 4 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej), który wyłączał dane osobowe zawarte w ewidencji działalności gospodarczej spod przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o <i>ochronie danych osobowych</i>, ochronie przewidzianej w tej ustawie podlegają</p>

			<p>obecnie dane osób fizycznych bez względu na to, czy osoby te prowadzą działalność gospodarczą, czy też nie.</p> <p>Urząd z uwagi na ograniczone zasoby kadrowe i finansowe nie jest w stanie stosować tych przepisów, w szczególności do przypadku kiedy dane osobowe zostały pozyskane od innej osoby aniżeli osoba, której dane podano. W każdym zgłoszeniu danych o wyrobie należy podać dane osoby zajmującej się kwestią incydentów z danym wyrobem (imię i nazwisko, dane kontaktowe)</p> <p>Zgłoszenie danych z reguły podpisywane jest przez osobę uprawnioną do dokonania zgłoszenia (np. wskazana w KRS lub pełnomocnika), jednakże często bywa tak, że wskazuje ona swojego pracownika lub inną osobę jako właśnie osobę zajmującą się incydentami. Jednakże nie jest jasne czy wówczas Prezes Urzędu miałby powiadomić osobę o wejściu w posiadanie jej danych na adres „zakładu pracy”, czy może na inny, nieznanый Urzędowi adres. Taka sama sytuacja dotyczy informacji dotyczących, np. przesyłanych przez różne organy do Prezesa Urzędu informacji w związku ze sprawowaniem nadzoru rynkowego, np. przesłanie dokumentów, w których wskazywane są dane osobowe osób umożliwiające ich rozpoznanie, jednakże bez możliwości ustalenia adresu, pod który należałoby stosowną informację o wejściu w posiadanie danych osobowych wysłać.</p>
31.	Art. 92	„1. Kto wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dystrybuje, dostarcza lub udostępnia wyroby, których nazwy, oznakowania lub instrukcje	Propozycja przedmiotowej zmiany zmierza do bardziej syntetycznego określenia przestępstwa z art. 92 uWM. Ponadto wydaje się uzasadnione, aby

		używania wprowadzają w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. 2. Tej samej karze podlega, kto rozpowszechnia dotyczące wyrobów informacje lub materiały promocyjne wprowadzające w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1, albo prezentuje wyroby w sposób wprowadzający w taki błąd.”	za czyn prowadzący do tych samych skutków, tzn. wprowadzania w błąd, groziła taka sama odpowiedzialność karna, niezależnie od sposobów, w jaki nabywca wyrobu wprowadzany jest w błąd. W obowiązującej regulacji za najczęstszy sposób wprowadzania w błąd, tzn. rozpowszechnianie dotyczących wyrobów informacji lub materiałów promocyjnych albo prezentowanie (zwłaszcza w tzw. sprzedaży bezpośredniej) wyrobów w sposób wprowadzający w taki błąd, grozi najmniejsza odpowiedzialność karna.
32.	Art. 96	„Art. 96. Kto wprowadza do obrotu , dostarcza, udostępnia lub dystrybuje wyroby niespełniające wymagań określonych w ustawie, podlega grzywnie.” [Podkr. URPL. WM i PB]	Proponowane brzmienie pomija podstawową czynność regulowaną ustawą, a dokonywaną przez wytwórców.
33.	Art. 100	„Art. 100. Kto nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza w terminie zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.	Proponowana zmiana zmierza do ujęcia jako znamień przedmiotowego przestępstwa, niedokonanie zgłoszenia lub powiadomienia w przewidzianym art. 58 terminie. W obecnym brzmieniu przepis stanowi jedynie iluzoryczną gwarancję przestrzegania art. 58, zaś organy ścigania umarzają postępowania karne w sprawie czynów z art. 100 w przypadku jeżeli zgłoszenia lub powiadomienia dokonano, choćby kilka lat po terminie wynikającym z art. 58 uWM.
34.	Przepisy karne	Pozostawienie wysokości zagrożeń karą na dotychczasowym poziomie.	Z pkt widzenia zobowiązań, jakie wkrótce przyjmie na siebie Rzeczpospolita Polska poprzez podpisanie i ratyfikację konwencji „Medicrime”, polityka osłabiania sankcji karnych zabezpieczających (i tak niedostatecznie) wykonanie przepisów uWM jest

			niezrozumiałe i w ocenie Urzędu przyczyni się do dalszej degradacji skuteczności nadzoru nad rynkiem wyrobów w RP.
35.	Art. 103	„Art. 103. 1. 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. 2. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi określonymu w art. 68 ust. 6 nie udostępnia Prezesowi Urzędu danych podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów”.	W obliczu propozycji uregulowania sprzedaży wysyłkowej wyrobów wprowadzenie przepisu zabezpieczającego prawidłowy przebieg kontroli jest jedynie jego logiczną konsekwencją i wpisuje się w dotychczasowy system sankcyjny uWM.
36.	Art. 2 projektu (art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności)	„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów 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 wyjątkiem wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , do których mają zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, wyrobów będących jednocześnie urządzeniami końcowymi przeznaczonymi do dołączania do zakończeń sieci publicznej lub urządzeniami radiowymi, wyrobów będących jednocześnie urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami urządzeń ciśnieniowych oraz wyrobów będących jednocześnie wagami nieautomatycznymi, określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 niniejszej ustawy.”	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, s. 88, z późn. zm.), którą ma wdrażać pierwsze z ww. rozporządzeń, dotyczy także wyrobów medycznych, podlegających dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. L 169 z 12.07.1993, s. 1, z późn. zm.), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , podlegających dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> (Dz. Urz. L 331 z 07.12.1998, s. 1, z późn. zm.). O wyrobach tych jest mowa w punkcie 18 preambuły, art. 3 pkt 21 i 22, art. 4 ust. 3 i ust. 4 lit. b) i c), załączniku I pkt 8 oraz w tytule załącznika IV dyrektywy 2011/65/UE. Natomiast zgodnie z art.

			<p>1 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.) jej przepisów 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, z późn. zm.), z zastrzeżeniem art. 24 ustawy o wyrobach medycznych, w którym jest mowa o wyrobach medycznych przeznaczony przez wytwórcę do używania również jako środek ochrony indywidualnej, oraz art. 25 tej ustawy, w którym jest mowa o wyrobach medycznych będących jednocześnie maszynami. Sytuacja taka powoduje, że postanowienia dyrektywy 2011/65/UE nie będą właściwie wdrożone do polskiego prawa.</p> <p>Ponadto, przepis art. 1 ust. 2 ustawy o systemie oceny zgodności jest błędny także z innych powodów. Po pierwsze, dlatego, że z zakresu dyrektywy Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz. Urz. L 399 z 30.12.1989, str. 18, z późn. zm.) oraz z zakresu dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej dyrektywę 95/16/WE (Dz. Urz. L 157 z 09.06.2006, str. 24, z późn. zm.) wyłączone są</p>
--	--	--	--

			<p>wyroby medyczne podlegające dyrektywie 93/42/EWG, w tym wyroby medyczne, o których mowa w art. 24 i 25 ustawy o wyrobach medycznych. Dlatego ustawa o systemie oceny zgodności nie może dotyczyć tego rodzaju wyrobów medycznych tylko dlatego, że są przeznaczone przez wytwórcę do używania również jako środek ochrony indywidualnej, albo tylko dlatego, że są jednocześnie maszynami. Ustawa o systemie oceny zgodności reguluje zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów, zasady i tryb udzielania akredytacji oraz autoryzacji oraz zasady działania systemu kontroli wyrobów, a regulacje te są inne niż określone w ustawie o wyrobach medycznych i nie mogą dotyczyć wyrobów medycznych, o których mowa w art. 24 i 25 ustawy o wyrobach medycznych. W ocenie zgodności wyrobów, o których mowa w art. 24 i 25 ustawy o wyrobach medycznych, należy jedynie zastosować niektóre wymagania zasadnicze (w przypadku wyrobów medycznych będących jednocześnie maszynami jedynie w pewnych przypadkach) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ustawy o systemie oceny zgodności. Nie znaczy to, że ustawa ta ma zastosowanie do takich wyrobów medycznych.</p> <p>Po drugie, dlatego że ustawa o systemie oceny zgodności wdraża do polskiego prawa także takie dyrektywy nowego podejścia, z zakresu których wyroby, o których mowa w ustawie o wyrobach</p>
--	--	--	--

			<p>medycznych, nie są wyłączone. Zgodnie z dyrektywą Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw w państwach członkowskich dotyczących wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. UE L 189 z 20.7.1990, s. 17, z późn. zm.) oraz dyrektywami 93/42/EWG i 98/79/WE, w sytuacji gdy wyroby objęte zakresami tych dyrektyw podlegają także przepisom innych dyrektyw, które dotyczą innych aspektów i które także nakładają wymóg umieszczenia znaku CE, znak ten musi wskazywać, że dane wyroby są zgodne także z przepisami określonymi w tych innych dyrektywach. Przykładami takich wyrobów medycznych są implantowane kardiowertery i defibrylatory z funkcją radiowego komunikowania się z aparaturą do odczytu danych z tych wyrobów i ich programowania, które podlegają także przepisom dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności (Dz. Urz. UE L 91 z 07.04.1999, str. 10, z późn. zm.), niektóre sterylizatory ciśnieniowe i elementy instalacji gazów medycznych, które podlegają także przepisom dyrektywy 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 181 z 09.07.1997, str. 1, z późn. zm.), oraz wagi lekarskie i wagi do ważenia niemowląt, które podlegają także</p>
--	--	--	--

			<p>przepisom dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 122 z 16.05.2009, str. 6, z późn. zm.). W przypadku takich wyrobów medycznych wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel powinien wykonać dwie różne oceny zgodności wyrobu (niekiedy pod nadzorem dwóch jednostek notyfikowanych). Jedną ocenę zgodności wg ustawy o systemie oceny zgodności a drugą ocenę zgodności wg ustawy o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. Dlatego z zakresu ustawy o systemie oceny zgodności nie można wyłączyć wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, będących jednocześnie urządzeniami ciśnieniowymi, zespołami urządzeń ciśnieniowych, wagami nieautomatycznymi, telekomunikacyjnymi urządzeniami końcowymi przeznaczonymi do dołączenia do zakończeń sieci publicznej lub urządzeniami radiowymi nadawczymi lub nadawczo-odbiorczymi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 9 tej ustawy. Inaczej postanowienia dyrektyw 1999/5/WE, 97/23/WE i 2009/23/WE będą nadal niewłaściwie wdrożone przez Polskę. Dotyczy to także wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, będących sprzętem elektrycznym lub elektronicznym i objętych zakresem dyrektywy</p>
--	--	--	--

			<p>2011/65/UE.</p> <p>Wydaje się również, że w dyrektywie 2011/65/UE naszym zdaniem popełniono błąd przytaczając w niej jedynie definicję wyrobu medycznego podaną w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG oraz definicję wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro podaną w art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 98/79/WE i nie przytaczając definicji wyposażenia tych wyrobów. Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG dyrektywa ta ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia, wyposażenie wyrobów medycznych jest traktowane jak wyroby medyczne i zarówno wyroby medyczne jak i wyposażenie wyrobów medycznych są w dalszej części tej dyrektywy określane jako wyroby. Zgodnie z definicją podaną w art. 1 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy wyposażenie wyrobu medycznego to artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Podobnie zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy 98/79/WE dyrektywa ta ma zastosowanie do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz ich wyposażenia, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest traktowane jak wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i zarówno wyroby medyczne do diagnostyki in vitro jak i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są w dalszej części tej dyrektywy określane jako wyroby.</p>
--	--	--	---

			<p>Zgodnie z definicją podaną w art. 1 ust. 2 lit. c) tej dyrektywy wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro to artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, z wyjątkiem wyrobu medycznego będącego inwazyjnym przyrządem do pobierania próbek lub przyrządem stosowanym bezpośrednio na ludzkim ciele w celu uzyskania próbek. Zgodnie z art. 2 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych jej przepisy dotyczące wyrobów medycznych stosuje się do wyposażenia wyrobu medycznego, a zgodnie z art. 2 ust. 3 tej ustawy jej przepisy dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro stosuje się do wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Natomiast czytając literalnie postanowienia dyrektywy 2011/65/UE można mieć poważne wątpliwości, czy dotyczy ona także wyposażenia wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wydaje się, że wyłączenie z jej zakresu wyposażenia wyrobów medycznych, np. takiego jak sterylizatory i urządzenia do regeneracji dializatorów hematologicznych, i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, np. takiego jak komory mikrobiologiczne z nawiewem laminarnym, wirówki laboratoryjne i spektrofotometry, specjalnie przeznaczone do diagnostyki in vitro, jest całkowicie nieracjonalne. Trudno przypuszczać, że</p>
--	--	--	--

			intencją Parlamentu Europejskiego i Rady było wyłączenie z zakresu dyrektywy 2011/65/UE tego rodzaju sprzętu elektrycznego i elektronicznego, często wielkogabarytowego, który potencjalnie może zawierać znaczne ilości substancji niebezpiecznych określonych w dyrektywie 2011/65/WE. Można się natomiast domyślać, że takie wyłączenie jest wynikiem błędu. Dlatego w polskich przepisach, które wdraża dyrektywę 2011/65/WE, należy naprawić ten błąd.
37.	Art. 4 projektu (art. 7 ust. 4 ustawy o Urzędzie ...)	Dodanie jako pkt 8 (i odpowiednia zmiana numeracji) ”8) wydawanie opinii, czy wyrób medyczny i wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową”	Zmiana ta jest konieczna ze względu na poszerzenie zakresu art. 22 uWM.