

# USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH

KOMENTARZ

Damian Wąsik  
Natalia Wąsik

PRAKTYCZNE KOMENTARZE LEX



LEX

a Wolters Kluwer business

# USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH

KOMENTARZ

Damian Wąsik  
Natalia Wąsik

Zamów książkę w księgarni internetowej

**profinfo.pl**  
księgarnia internetowa



**LEX**

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2015

*Stan prawny na 1 marca 2015 r.*

Wydawca  
*Izabella Malecka*

Redaktor prowadzący  
*Adam Choiński*

Opracowanie redakcyjne  
*Anna Łubińska-Bujak*

Łamanie  
*Wolters Kluwer*

Komentarze do poszczególnych rozdziałów napisali:  
Damian Wąsik – rozdziały 1, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14  
Natalia Wąsik – rozdziały 2, 3, 4, 5, 7, 10

.....  
Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących  
im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej  
w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło.  
A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.  
.....

**prawoLubni**

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ  
Więcej na [www.legalnakultura.pl](http://www.legalnakultura.pl)  
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by  
Wolters Kluwer SA, 2015

ISBN: 978-83-264-8149-9

Wydane przez:  
Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich  
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33  
tel. 22 535 82 19  
e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)  
[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)  
księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

## SPIS TREŚCI

<b>Wykaz skrótów</b> .....	15
<b>Wprowadzenie</b> .....	17
<b>Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych</b> .....	21
Rozdział 1	
Przepisy ogólne .....	23
Art. 1.    [Cel i założenia ustawy] .....	23
Art. 2.    [Definicje] .....	27
Art. 3.    [Wyłączenia stosowania ustawy] .....	39
Art. 4.    [Szczególne przypadki stosowania ustawy] .....	43
Art. 5.    [Stan wyrobu a stosowanie ustawy] .....	45
Rozdział 2	
Wprowadzanie wyrobów do obrotu i wprowadzanie do używania oraz przekazywanie do oceny działania .....	47
Art. 6.    [Zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów niebezpiecznych] .....	47
Art. 7.    [Zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów przeterminowanych i zużytych] .....	48
Art. 8.    [Zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów wprowadzających w błąd] .....	49

Art. 9.	[Sposób postępowania z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia ludzkiego] .....	50
Art. 10.	[Zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami] .....	51
Art. 11.	[Znak CE] .....	53
Art. 12.	[Autoryzowany przedstawiciel wytwórcy] .....	56
Art. 13.	[Odpowiedzialność za wyrób medyczny] .....	57
Art. 14.	[Oznakowanie i instrukcja wyrobu medycznego] ....	59
Art. 15.	[Wyjątkowe wprowadzenie wyrobu do obrotu] ....	60
Art. 16.	[Prezentacja wyrobu niezgodnego z wymaganiami] .....	62
Rozdział 3		
Obowiązki importerów i dystrybutorów .....		63
Art. 17.	[Obowiązki importerów i dystrybutorów a bezpieczeństwo wyrobu medycznego] .....	63
Art. 18.	[Obowiązki importerów i dystrybutorów w zakresie eliminowania zagrożeń] .....	68
Art. 19.	[Przechowywanie i przewożenie wyrobu] .....	72
Rozdział 4		
Klasyfikacja wyrobów medycznych i kwalifikacja wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz wymagania zasadnicze i procedury oceny zgodności .....		73
Art. 20.	[Sposób klasyfikowania wyrobów medycznych] ....	73
Art. 21.	[Kwalifikacja wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> ] .....	82
Art. 22.	[Rozbieżności w klasyfikowaniu wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> ] .....	84
Art. 23.	[Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych] .....	87
Art. 24.	[Zasadnicze wymagania dla środków ochrony indywidualnej] .....	97
Art. 25.	[Zasadnicze wymagania dla maszyn] .....	99

Art. 26.	[Domniemanie zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi] .....	101
Art. 27.	[Farmakopea Europejska. Farmakopea Polska] ....	103
Art. 28.	[Domniemanie zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> ] .....	104
Art. 29.	[Ocena zgodności wyrobu medycznego] .....	104
Art. 30.	[Ocena zgodności systemu zabiegowego] .....	119
Art. 31.	[Okres przechowywania oświadczeń dotyczących systemu i zestawu zabiegowego] .....	121
Art. 32.	[Okres przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu] .....	121
 Rozdział 5		
Zasady i sposób autoryzowania jednostek ubiegających się o autoryzację, notyfikowania i nadzorowania jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów, autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia .....		
		123
Art. 33.	[Autoryzacja] .....	123
Art. 34.	[Uchylenie, zmiana i ograniczenie zakresu autoryzacji] .....	127
Art. 35.	[Informacja o decyzji w przedmiocie autoryzacji] ....	129
Art. 36.	[Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej jednostki notyfikowanej] .....	130
Art. 37.	[Nadzór i kontrola nad działalnością jednostek notyfikowanych] .....	132
Art. 38.	[Zakres certyfikacji] .....	140
 Rozdział 6		
Ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji .....		
		143
Art. 39.	[Ocena kliniczna wyrobu medycznego] .....	143
Art. 40.	[Cel i założenia badania klinicznego] .....	162
Art. 41.	[Zasady prowadzenia badania klinicznego] .....	175
Art. 42.	[Obowiązki sponsora badania klinicznego] .....	178
Art. 43.	[Pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego] ....	184

Art. 44.	[Wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego] .....	185
Art. 45.	[Tryb uzupełniania braków formalnych wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego] .....	189
Art. 46.	[Decyzja w przedmiocie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego] .....	190
Art. 47.	[Odmowa wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego] .....	192
Art. 48.	[Centralna Ewidencja Badań Klinicznych] .....	192
Art. 49.	[Opinia komisji bioetycznej] .....	193
Art. 50.	[Rozporządzenie] .....	199
Art. 51.	[Ciężkie niepożądane zdarzenie] .....	200
Art. 52.	[Uchylenie i wstrzymanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego] .....	201
Art. 53.	[Wyroby medyczne do badania klinicznego] .....	202
Art. 54.	[Zakończenie badań klinicznych] .....	203
Art. 55.	[Dokumentacja badania klinicznego] .....	207
Art. 56.	[Udostępnianie dokumentacji badań klinicznych] ....	210
Art. 57.	[Kontrola badań klinicznych] .....	212
 Rozdział 7		
Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów .....		217
Art. 58.	[Obowiązek zgłoszenia i powiadomienia] .....	217
Art. 59.	[Wymogi formalne zgłoszenia wyrobu medycznego] .....	222
Art. 60.	[Wymogi formalne powiadomienia] .....	226
Art. 61.	[Aktualizacja danych] .....	227
Art. 62.	[Zgłoszenie zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu] .....	229
Art. 63.	[Błędy i braki w zgłoszeniach lub powiadomieniach] .....	230
Art. 64.	[Bazy danych] .....	231
Art. 65.	[Formularze zgłoszeń i powiadomień] .....	234

---

Art. 66.	[Odpłatność za zgłoszenie, powiadomienie i zmianę danych] .....	235
Art. 67.	[Świadcstwo wolnej sprzedaży] .....	236
Rozdział 8		
Nadzór nad wyrobami .....		239
Art. 68.	[Zakres nadzoru Prezesa Urzędu. Postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu] .....	239
Art. 69.	[Zakres nadzoru Prezesa Urzędu] .....	242
Art. 70.	[Tryb prowadzenia kontroli przez Prezesa Urzędu] .....	244
Art. 71.	[Ocena dokumentacji dotyczącej wyrobu] .....	247
Art. 72.	[Protokół z kontroli] .....	248
Art. 73.	[Raport z doświadczeń związanych ze stosowaniem wyrobu medycznego] .....	249
Rozdział 9		
Incydenty medyczne i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów .....		250
Art. 74.	[Zgłaszanie incydentu medycznego] .....	250
Art. 75.	[Obowiązek realizacji FSCA] .....	258
Art. 76.	[Postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu medycznego] .....	259
Art. 77.	[Ocena reklamacji. Błąd użytkowy] .....	263
Art. 78.	[Niemożność podjęcia postępowania wyjaśniającego] .....	264
Art. 79.	[Cel podjęcia FSCA. Notatka bezpieczeństwa] .....	269
Art. 80.	[Czynności dotyczące notatki bezpieczeństwa] .....	272
Art. 81.	[Obowiązek informowania o FSCA] .....	274
Art. 82.	[Ocena ryzyka związanego z wyrobem medycznym] .....	276
Art. 83.	[Raport NCAR] .....	278
Art. 84.	[Język korespondencji w sprawie incydentu medycznego] .....	279
Art. 85.	[Rozporządzenie] .....	280



## Rozdział 10

Decyzje Prezesa Urzędu .....	281
Art. 86. [Decyzje Prezesa Urzędu i tryb ich wydawania] ....	281
Art. 87. [Rozstrzygnięcie o rodzaju wyrobu medycznego] ....	293
Art. 88. [Przywrócenie prawidłowej identyfikacji wyrobu] .....	293
Art. 89. [Publikacja decyzji Prezesa Urzędu] .....	294

## Rozdział 11

Używanie i utrzymywanie wyrobów .....	295
Art. 90. [Prawidłowe dostarczenie, instalacja, utrzymanie i używanie wyrobu] .....	295

## Rozdział 12

Dostęp do informacji .....	303
Art. 91. [Dane o wyrobie medycznym a dostęp do informacji publicznej] .....	303

## Rozdział 13

Przepisy karne .....	306
Art. 92. [Wprowadzenie do obrotu, używania, dystrybucji lub dostarczenie i udostępnienie wyrobu wprowadzającego w błąd] .....	306
Art. 93. [Dopuszczenie do wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego bez przeprowadzenia oceny zgodności] .....	308
Art. 94. [Wprowadzanie do obrotu wyrobów z nieważnym, zawieszonym lub wycofanym certyfikatem zgodności] .....	309
Art. 95. [Niezgodne z prawem wprowadzanie do obrotu systemów lub zestawów zabiegowych lub ich sterylizacja] .....	310
Art. 96. [Dostarczanie, udostępnianie i dystrybucja wyrobów niepełniających wymagań ustawowych] .....	311

Art. 97.	[Wprowadzenie do obrotu, dostarczanie i udostępnianie wyrobu z naruszeniem zasad oznakowania w rozumiały sposób] .....	312	
Art. 98.	[Wprowadzanie do obrotu lub używania, dystrybucja, dostarczanie lub udostępnianie wyrobu przeterminowanego albo zużytego] .....	313	
Art. 99.	[Prowadzenie badania klinicznego bez pozwolenia lub w sposób zagrażający życiu lub zdrowiu uczestników badania] .....	314	
Art. 100.	[Niedokonanie zgłoszenia wyrobu medycznego, niepowiadomienie o jego wprowadzeniu do obrotu lub zaniechanie aktualizacji danych] .....	315	
Art. 101.	[Utрудnianie i uniemożliwianie prowadzenia kontroli] .....	316	
Art. 102.	[Ignorowanie obowiązków ustawowych związanych z wystąpieniem incydentu medycznego] .....	317	
Art. 103.	[Utрудnianie postępowania wyjaśniającego w sprawie incydentu medycznego] .....	318	
 Rozdział 14			
Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe .....			320
Art. 104.	[Ustawa o zawodzie felczera] .....	320	
Art. 105.	[Ustawa o powszechnym obowiązku obrony] .....	320	
Art. 106.	[Ustawa o izbach aptekarskich] .....	321	
Art. 107.	[Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej] .....	322	
Art. 108.	[Prawo probiercze] .....	323	
Art. 109.	[Ochrona zdrowia psychicznego] .....	323	
Art. 110.	[Ustawa o rezerwach państwowych] .....	324	
Art. 111.	[Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry] ....	326	
Art. 112.	[Ustawa o działach administracji rządowej] .....	327	
Art. 113.	[Prawo atomowe] .....	327	
Art. 114.	[Ustawa o substancjach i preparatach chemicznych] .....	328	
Art. 115.	[Ustawa o kosmetykach] .....	328	

Art. 116.	[Prawo o miarach] .....	328
Art. 117.	[Ustawa o cenach] .....	328
Art. 118.	[Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych] .....	329
Art. 119.	[Prawo farmaceutyczne] .....	331
Art. 120.	[Ustawa o systemie oceny zgodności] .....	332
Art. 121.	[Ustawa o produktach biobójczych] .....	332
Art. 122.	[Ustawa o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych] .....	333
Art. 123.	[Ustawa o podatku od towarów i usług] .....	333
Art. 124.	[Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej] ....	334
Art. 125.	[Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej] .....	334
Art. 126.	[Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym] .....	334
Art. 127.	[Ustawa o opłacie skarbowej] .....	334
Art. 128.	[Ustawa o kompatybilności elektromagnetycznej] ....	335
Art. 129.	[Ustawa o konsultantach w ochronie zdrowia] .....	335
Art. 130.	[Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi] .....	336
Art. 131.	[Ustawa o towarach paczkowanych] .....	337
Art. 132.	[Pojęcie wyrobu medycznego] .....	337
Art. 133.	[Modyfikacja obowiązku zgłoszenia wyrobu] .....	337
Art. 134.	[Obowiązek powiadomienia o wprowadzeniu wyrobów do używania] .....	338
Art. 135.	[Modyfikacja odpowiedzialności za wyrób] .....	338
Art. 136.	[Obowiązek przekazania kopii zgłoszenia wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> ] .....	339
Art. 137.	[Intertemporalne stosowanie przepisów ustawy] ....	339
Art. 138.	[Pozostawienie w obrocie wyrobów medycznych wprowadzonych na podstawie poprzednich przepisów] .....	339

---

Art. 139.	[Bezpłatne zaopatrzenie żołnierzy w czynnej służbie wojskowej w produkty lecznicze, wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych] .....	339
Art. 140.	[Utrata mocy obowiązującej poprzedniej ustawy o wyrobach medycznych] .....	339
Art. 141.	[Wejście w życie niniejszej ustawy o wyrobach medycznych] .....	340
<b>Bibliografia</b>	.....	341
<b>Wykaz orzecznictwa</b>	.....	343



## WYKAZ SKRÓTÓW

### 1. Akty prawne

- k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121 z późn. zm.)
- k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.)
- k.p.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. Nr 89, poz. 555 z późn. zm.)
- pr. farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- r.k.w.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416)
- r.o.w.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74)
- u.u.r.p.l. – ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Me-

- dycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.)
- u.w.m. – ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)
- u.z.l. – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464)

## **2. Czasopisma i publikatory**

- ONSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego
- ONSA WSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i wojewódzkich sądów administracyjnych
- OPM – Ogólnopolski Przegląd Medyczny
- OSNC – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
- PiM – Prawo i Medycyna

## **3. Inne**

- FSCA – zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action)
- NCAR – raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu (National Competent Authority Report)
- NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
- SA – Sąd Apelacyjny
- SN – Sąd Najwyższy
- SO – Sąd Okręgowy
- WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny

## WPROWADZENIE

Pierwszym aktem prawnym rangi ustawowej uchwalonym w III Rzeczypospolitej Polskiej, regulującym bardzo ogólnie zasady wytwarzania wyrobów medycznych i obrotu nimi, była ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.). Ustawodawca operował wówczas mało konkretnym pojęciem materiałów medycznych, a sama ustawa obowiązywała do 2001 r., kiedy to z uwagi na planowane ubieganie się o członkostwo w Unii Europejskiej zaistniała pilna potrzeba dostosowania prawa polskiego, normującego kwestie związane z wyrobami medycznymi, do standardów Unii Europejskiej.

Wprowadzenie w życie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 z późn. zm.) uzasadniane było koniecznością uporządkowania stanu prawnego związanego z produkcją, wprowadzaniem do obrotu i bezpieczeństwem eksploatacji wyrobów medycznych w Polsce, dostosowaniem aktów prawnych związanych ze wskazanym powyżej obszarem do prawodawstwa obowiązującego w Unii Europejskiej oraz stworzeniem podstaw prawnych do oznaczania wyrobów medycznych znakiem zgodności „CE”.

Okres obowiązywania powyższego aktu prawnego był stosunkowo krótki, albowiem po niespełna 3 latach, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, weszła w życie ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.). Zmianę ustawodawstwa uzasadniano koniecznością dostosowania prawa polskiego do dorobku prawnego Unii Europejskiej



w zakresie wyrobów medycznych, zapewnienia właściwej identyfikacji wyrobów wynikającej z Dyrektyw Nowego Podejścia, potrzebą rozdzielienia i odmiennego uregulowania zagadnień dotyczących wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, a także wymogiem doprecyzowania zadań organu kompetentnego w przedmiocie nadzoru i kontroli nad wprowadzaniem wyrobów medycznych do obrotu, w tym nadzoru rynku oraz badań klinicznych.

Aktualnie obowiązująca ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) weszła w życie z dniem 18 września 2010 r. Uzasadnienie projektu ustawy nie odbiegało zasadniczo od motywów ustawodawczych przywoływanych przy uchylanym akcie prawnym. Wskazywano w szczególności na potrzebę 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 wprowadzeniem zmian do głównych dyrektyw implementowanych tą ustawą. Ustawodawca zauważał przy tym, że 5-letni okres funkcjonowania dotychczasowej ustawy o wyrobach medycznych pozwalał na wprowadzenie korekt służących udoskonaleniu narzędzi stosowanych w celu właściwego implementowania dyrektyw unijnych, a przepisy nowej ustawy mają również charakter porządkujący, mimo zachowania układu treści przyjętego w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r.

Wyrób medyczny nie może być traktowany jak każdy inny aparat czy urządzenie techniczne, posiada on bowiem swoją własną specyfikę zastosowania. Stanem pożądanym jest, aby w obrocie i w użytkowaniu znajdowały się wyroby medyczne skuteczne w działaniu, gwarantujące wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentom, użytkownikom i osobom postronnym. Warunkiem realizacji tych założeń jest funkcjonowanie w wewnętrznym porządku prawnym mechanizmów skutecznego nadzoru nad produkcją, rejestracją wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu, rejestracją wypadków związanych z ich użytkowaniem, stworzenie warunków do rzetelnej oceny wyrobów medycznych i procesów ich wytwarzania przy udziale kompetentnych i niezależnych podmiotów. Aktualnie obowiązują-

jąca ustawa o wyrobach medycznych, pomimo podnoszonych niekiedy uwag krytycznych dotyczących redakcji niektórych jej artykułów, daje możliwość prawidłowego wywiązania się ze wskazanych zadań pod warunkiem umiejętnej interpretacji i stosowania poszczególnych przepisów.

Niniejszy komentarz kierowany jest do wszystkich podmiotów zajmujących się wytwarzaniem wyrobów medycznych, ich wprowadzaniem do obrotu i używaniem, importem i dystrybucją, osób realizujących zadania z zakresu administracji publicznej dotyczące bieżącego nadzorowania rynku wyrobów i usług medycznych oraz zapewnienia bezpieczeństwa używania wyrobów, a także świadczeniodawców użytkujących wyroby medyczne. Komentarz powinien zainteresować również podmioty uczestniczące w badaniach klinicznych wyrobów medycznych.

W komentarzu wykorzystano m.in. aktualne orzecznictwo sądowo-administracyjne przydatne dla rozstrzygnięcia problemów praktycznych związanych ze sprawami dotyczącymi wyrobów medycznych, a także wnioski poczynione na podstawie analizy aktualnego orzecznictwa administracyjnego Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Komentarz uwzględnia stan prawny na dzień 1 marca 2015 r.



# USTAWA

z dnia 20 maja 2010 r.

## **o wyrobach medycznych<sup>1</sup>**

(Dz. U. Nr 107, poz. 679; zm.: Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586, Nr 113, poz. 657; z 2014 r. poz. 1138, poz. 1662)

---

<sup>1</sup> Ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia:

1) 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, s. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, s. 154);

2) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, s. 82);

3) dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, s. 319);

4) dyrektywy 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz. Urz. WE L 313 z 13.12.2000, s. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, s. 72);

5) dyrektywy 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 6 z 10.01.2002, s. 50; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 166);

---

6) dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2003, s. 43; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, s. 71);

7) dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 105 z 26.04.2003, s. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, s. 453);

8) dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005, s. 41);

9) dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, s. 21).

## Rozdział 1

# PRZEPISY OGÓLNE

**Art. 1.** [Cel i założenia ustawy]

Ustawa określa:

- 1) zasady wprowadzania do obrotu i do używania:
  - a) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych,
  - b) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*,
  - c) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
  - d) systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych– zwanych dalej „wyrobami”;
- 2) zasady dokonywania oceny klinicznej wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 3) zasady przekazywania do oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- 4) zasady sprawowania nadzoru nad:
  - a) wytwarzaniem wyrobów i wprowadzaniem ich do obrotu i do używania,
  - b) wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania,
  - c) incydentami medycznymi oraz działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów;

- 5) **zasady dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów oraz wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów;**
- 6) **zasady i sposób autoryzowania jednostek ubiegających się o autoryzację, notyfikowania jednostek ubiegających się o notyfikację w zakresie wyrobów i nadzorowania jednostek notyfikowanych, autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;**
- 7) **klasyfikację wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;**
- 8) **procedury oceny zgodności wyrobów;**
- 9) **wymagania zasadnicze dotyczące wyrobów;**
- 10) **obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów;**
- 11) **zasady używania i utrzymywania wyrobów.**

Wyrób medyczny nie może być traktowany jak każdy inny aparat czy urządzenie techniczne, posiada on bowiem swoją własną specyfikę zastosowania. Stanem pożądanym jest, aby w obrocie i w użytkowaniu znajdowały się wyroby medyczne skuteczne w działaniu, gwarantujące wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentom, użytkownikom i osobom postronnym. Konieczne jest zatem opracowanie w wewnętrznym porządku prawnym mechanizmów skutecznego nadzoru nad produkcją, rejestracją wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu, a także rejestracją wypadków związanych z ich używaniem. Niezbędne jest stworzenie warunków do rzetelnej oceny wyrobów medycznych i procesów ich wytwarzania przy udziale kompetentnych i niezależnych podmiotów.

Jako cel ogólny ustawy o wyrobach medycznych ustawodawca wskazał „dostosowanie prawa krajowego do standardów Unii Europejskiej”, albowiem „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” (por. uzasadnienie projektu ustawy o wyrobach medycznych, Sejm RP VI kadencji, nr druku 2668).

Właściwa identyfikacja wymagań dotyczących wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wynika z:

- 1) dyrektywy 90/385/EWG – w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (dyrektywa 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, s. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, s. 154 z późn. zm.);
- 2) dyrektywy 93/42/EWG – dotyczącej wyrobów medycznych (dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, s. 82 z późn. zm.) oraz
- 3) dyrektywy 98/79/WE – w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, s. 319 z późn. zm.).

Istotnym czynnikiem opracowania przedmiotowej ustawy było także uwzględnienie licznych zmian wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającą dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, s. 21 z późn. zm.), które dotyczyły dwóch pierwszych dyrektyw „medycznych”. Szczególnie istotna była 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, auto-



**Damian Wąsik** – doktor nauk prawnych, asystent w Zakładzie Podstaw Prawa Medycznego Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika; radca prawny, pełnomocnik procesowy w wielu medycznych sprawach sądowych; autor i współautor ponad stu publikacji z zakresu prawa karnego, prawa medycznego i prawa wyborczego, w tym komentarza do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (2015).

**Natalia Wąsik** – radca prawny w Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Olsztynie; autorka i współautorka wielu publikacji z zakresu prawa medycznego i postępowania cywilnego.

■ W publikacji kompleksowo omówiono prawne aspekty wytwarzania, wprowadzania do obrotu i dystrybucji wyrobów medycznych, prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych oraz zasad ich bezpiecznego używania. Czytelnik odnajdzie w niej m.in.:

- praktyczne ujęcie przepisów ustawy o wyrobach medycznych, z uwzględnieniem aktualnego orzecznictwa sądów powszechnych i administracyjnych,
- metodyczne przedstawienie zagadnień m.in. badań klinicznych, nadzoru i kontroli procesu wytwarzania i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych oraz postępowania w sprawach incydentów medycznych związanych z wyrobami medycznymi,
- szczegółową analizę zagadnień prawnokarnych odnoszących się do wyrobów medycznych, w tym typizacji przestępstw i ich znamion.

■ Niewątpliwym walorem opracowania jest szerokie omówienie przepisów regulujących kwestie oceny klinicznej wyrobu medycznego, nadzoru nad wyrobami oraz postępowania w przypadku zaistnienia incydentów medycznych. Komentarzem objęto także akty wykonawcze do ustawy.

■ Książka skierowana jest do osób wykonujących zawody medyczne i zarządzających podmiotami leczniczymi, przedsiębiorców zajmujących się wprowadzaniem do obrotu i dystrybucją wyrobów medycznych, jak również przedstawicieli zawodów prawniczych – sędziów, prokuratorów, radców prawnych i adwokatów.

ISBN 978-83-264-8149-9



9 788326 481499

**Cena 79 zł**  
(w tym 5% VAT)

**Zamówienia:**

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01  
zamowienia.książki@wolterskluwer.pl  
www.wolterskluwer.pl  
księgarnia internetowa www.profinfo.pl



9788326481499 M01P01