

Spis treści

Przedmowa	XI
Wykaz skrótów	XIII
Wykaz literatury	XVII
Komentarz	1
Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)	3
Rozdział 1. Przepisy ogólne	4
Art. 1. Zakres przedmiotowy	4
Art. 2. Objaśnienie pojęć	19
Art. 3. Wyłączenie stosowania ustawy	44
Art. 4. Rozszerzenie zakresu stosowania przepisów ustawy	48
Art. 5. Rozszerzenie zakresu stosowania przepisów ustawy	51
Rozdział 2. Wprowadzanie wyrobów do obrotu i wprowadzanie do używania oraz przekazywanie do oceny działania	52
Art. 6. Wyroby stwarzające zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia	53
Art. 7. Wyroby, którym upłynął termin ważności	57
Art. 8. Wyroby wprowadzające w błąd	59
Art. 9. Obowiązek przestrzegania zasad etycznych	63
Art. 10. Utrata zgodności ważności certyfikatu	65
Art. 11. Znak CE	68
Art. 12. Wyznaczenie autoryzowanego przedstawiciela	74
Art. 13. Odpowiedzialność wytwórcy wyrobu	76
Art. 14. Obowiązek używania języka polskiego, wyjątek	79
Art. 15. Wyjątkowe dopuszczenie do używania wyrobów	83
Art. 16. Wystawianie wyrobu niespełniającego wymagań ustawy na targach	85
Rozdział 3. Obowiązki importerów i dystrybutorów	86
Art. 17. Obowiązki importera i dystrybutora	88
Art. 18. Obowiązek współpracy z Prezesem Urzędu	94
Art. 19. Odpowiednie warunki przechowywania i przewożenia	98
Rozdział 4. Klasyfikacja wyrobów medycznych i kwalifikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz wymagania zasadnicze i procedury oceny zgodności	99
Art. 20. Klasyfikacja na klasy I, IIa, IIb i III	99

Art. 21. Kwalifikacja wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	115
Art. 22. Rozbieżności dotyczące sklasyfikowania	121
Art. 23. Wymagania zasadnicze, delegacja dla ministra	126
Art. 24. Dodatkowe wymagania dla wyrobów medycznych przeznaczonych do używania również jako środek ochrony indywidualnej	218
Art. 25. Dodatkowe wymagania dla wyrobów medycznych będących jednocześnie maszyną	226
Art. 26. Domniemanie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi	236
Art. 27. Stosowanie monografii Farmakopei Europejskiej	241
Art. 28. Domniemanie zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> z wymaganiami zasadniczymi	242
Art. 29. Procedura oceny zgodności wyrobu	244
Art. 30. Oświadczenia	250
Art. 31. Obowiązek przechowywania ostatniego systemu, zestawu zabiegowego lub wysterylizowanego wyrobu medycznego	252
Art. 32. Obowiązek przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu	253

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 **256**

Art. 33. Autoryzacja	256
Art. 34. Uchylenie lub ograniczenie zakresu autoryzacji	259
Art. 35. Zgłoszenie jednostek autoryzowanych	259
Art. 36. Umowa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej	261
Art. 37. Nadzór nad jednostkami notyfikowanymi	264
Art. 38. Jednostka notyfikowana	269

Rozdział 6. Ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji **273**

Art. 39. Badanie kliniczne wyrobu medycznego	275
Art. 40. Podmiot uprawniony do wykonania badania klinicznego, cel badania klinicznego	281
Art. 41. Wymagania stawiane badaniom klinicznym	296
Art. 42. Uprawnienia sponsora	300
Art. 43. Pozwolenie Prezesa Urzędu	302
Art. 44. Wniosek o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego	304
Art. 45. Uzupełnienie lub poprawienie wniosku	309
Art. 46. Pozwolenie albo odmowa wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub na wprowadzenie zamian w badaniu klinicznym	310
Art. 47. Obowiązek powiadomienia KE i organów państw członkowskich	314
Art. 48. Wpis badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych	314
Art. 49. Opinia komisji bioetycznej	315

Art. 50. Delegacja dla ministra	323
Art. 51. Zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania	323
Art. 52. Wstrzymanie prowadzenia badania klinicznego	325
Art. 53. Wymóg uzyskania pozwolenia	328
Alt. 54. Obowiązek informacyjny sponsora	329
Art. 55. Dokumentacja badania klinicznego	334
Art. 56. Udostępnianie dokumentów źródłowych	337
Art. 57. Kontrola badań klinicznych	337
Rozdział 7. Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów	341
Alt. 58. Zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu	341
Art. 59. Treść zgłoszenia	347
Art. 60. Treść powiadomienia	354
Art. 61. Obowiązek zgłoszenia zmiany danych objętych wpisem	357
Alt. 62. Obowiązek zgłoszenia zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu	361
Art. 63. Uzupełnienie danych	364
Art. 64. Przechowywanie danych	365
Art. 65. Formularze, delegacja ustawowa dla ministra	366
Art. 66. Opłaty	368
Art. 67. Świadectwo wolnej sprzedaży	369
Rozdział 8. Nadzór nad wyrobami	371
Art. 68. Podmioty współpracujące z Prezesem Urzędu	394
Art. 69. Sposób wykonywania nadzoru i kontroli	404
Art. 70. Zasady przeprowadzenia kontroli	411
Art. 71. Kontrola dokumentacji i próbek	419
Art. 72. Protokół kontroli	421
Art. 73. Żądanie przedstawienia raportu	428
Rozdział 9. Incydenty medyczne i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów	429
Art. 74. Incydent medyczny, obowiązek zgłoszenia	429
Art. 75. Obowiązek realizacji FSCA	436
Art. 76. Podjęcie postępowania wyjaśniającego, Raport Wstępny	438
Art. 77. Ocena incydentu medycznego	440
Art. 78. Przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego, Raport Końcowy	443
Art. 79. Notatka bezpieczeństwa, Raport o FSCA	447
Art. 80. Informowanie Prezesa Urzędu	450
Art. 81. Informowanie o podjęciu FSCA	452
Art. 82. Działania korygujące, wytyczne Prezesa Urzędu	454
Art. 83. NCAR	456
Art. 84. Język korespondencji	458
Art. 85. Delegacja dla ministra	459
Rozdział 10. Decyzje Prezesa Urzędu	460
Art. 86. Zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów	461
Art. 87. Błędne uznanie produktu	472

Art. 88. Usunięcie oznakowań wprowadzających w błąd	472
Art. 89. Publikacja	473
Rozdział 11. Używanie i utrzymywanie wyrobów	474
Art. 90. Używanie i utrzymywanie wyrobów	474
Rozdział 12. Dostęp do informacji	478
Art. 91. Wyłączenie stosowania przepisów ustawy o dostępie do informacji publicznej	478
Rozdział 13. Przepisy karne	481
Art. 92. Wprowadzenie do obrotu wyrobów błędnie oznakowanych	492
Art. 93. Wprowadzenie do obrotu bez oceny zgodności	497
Art. 94. Wprowadzenie do obrotu bez ważnego certyfikatu	499
Art. 95. Niezgodne z prawem wprowadzenie do obrotu albo sterylizacja systemów i zestawów zabiegowych	502
Art. 96. Wyroby niespełniające wymagań ustawowych	503
Art. 97. Naruszenie obowiązku z art. 14	505
Art. 98. Wprowadzenie do obrotu wyrobu, którego termin ważności upłynął	506
Art. 99. Prowadzenie badań klinicznych bez pozwolenia	507
Art. 100. Niedokonanie zgłoszenia lub powiadomienia	510
Art. 101. Uniemożliwianie, utrudnianie kontroli	511
Art. 102. Niezgłoszenie incydentu medycznego	515
Art. 103. Utrudnianie postępowania wyjaśniającego	521
Rozdział 14. Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe	523
Art. 104-131. (<i>pominięte</i>)	523
Art. 132. Interpretacja pojęcia wyrobów medycznych w przepisach odrębnych	524
Art. 133. Przeniesienie danych	525
Art. 134. Obowiązek powiadomienia o wyrobach niepodlegających wpisowi do rejestru przed wejściem w życie ustawy	526
Art. 135. Odpowiedzialność importera	527
Art. 136. Obowiązek przekazania kopii zgłoszenia	527
Art. 137. Stosowanie dotychczasowych przepisów	528
Art. 138. Wyroby pozostające w obrocie po wejściu w życie ustawy	528
Art. 139. Zachowanie mocy obowiązującej	529
Art. 140. Derogacja	529
Art. 141. Wejście w życie	529
Indeks rzeczowy	531