

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/regulacje-prawne-i-etyczne/aktualne-akty-prawne/ustawa-o-wyrobach-medycznych/1988,Ustawa-o-wyrobach-medycznych.html>
19.05.2024, 17:26

Ustawa o wyrobach medycznych

Od 26 maja 2022 r. obowiązuje nowa Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r., która dostosowuje polskie przepisy do wymagań unijnych i wprowadza przepisy służące stosowaniu obowiązków wynikających z Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie [wyrobów medycznych](#) (MDR) i Rozporządzenia UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych *in vitro* (IVDR). Celem ustawy jest zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych.

Ustawa reguluje takie kwestie jak:

- obowiązki producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, ale również instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz osób wykonujących zawody medyczne takie jak m.in. obowiązek sprawdzenia oznakowania znakiem CE, obowiązek przechowywania kodów UDI czy też obowiązki rejestracyjne i zgłaszania poważnych incydentów;
- nakłada na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obowiązek gromadzenia informacji, które dotyczą ryzyka wystąpienia zagrożenia związanego z używaniem wyrobów;
- udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do używania, obowiązki podmiotów gospodarczych oraz regenerację tych wyrobów:
 - wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony musi posiadać mieć etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, oraz deklarację zgodności UE w języku polskim albo przetłumaczone na język polski;
 - w przypadku wyrobów, systemu lub zestawów zabiegowych przeznaczonych do stosowania przez specjalistów mogą one mieć interfejs użytkownika w języku angielskim oraz mogą komunikować się z użytkownikiem za pomocą komend w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta.
- nakłada administracyjne kary pieniężne w wysokości do 500 tys. zł za prowadzenie badań klinicznych niezgodnie z przepisami rozporządzenia;

Ustawa weszła w życie 26 maja 2022 roku, z wyjątkiem przepisów dotyczących:

- zasad reklamy wyrobów medycznych, które weszły w życie 1 stycznia 2023 r.;

- krajowych wykazów dystrybutorów, podmiotów importujących wyroby do działalności zawodowej oraz producentów wyrobów na zamówienie, które wchodzi w życie w dniu 1 lipca 2023 r.