



Stały kontakt z  
doradcą?

Alerty prawne i podatkowe DZP.

## Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych

### Dlaczego pojawia się nowa ustawa o wyrobach medycznych?

Projekt Nowej ustawy o wyrobach medycznych pojawił się w związku z przyjęciem dwóch rozporządzeń unijnych. Jedno z nich dotyczy wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation 2017/745, dalej MDR), drugie zaś wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746, dalej IVDR.)

Rozporządzenia zostały przyjęte w 2017 roku, obecnie trwa okres przejściowy, podczas którego rozporządzenia te nie są jeszcze stosowane. Dla MDR kończy się on 26 maja 2020 roku, zaś dla IVDR 26 maja 2022 roku. Rozporządzenia unijne wprowadzają istotną reformę prawa wyrobów medycznych, w tym uchylenie obowiązujących obecnie dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych.

Nowa ustawa o wyrobach medycznych ma za zadanie stworzyć ramy prawne dla właściwej i skutecznej realizacji uprawnień i obowiązków administracji i przedsiębiorców działających w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na terytorium RP oraz uregulowanie kwestii, które pozostawione zostały do decyzji państw członkowskich.

### Jaki jest zakres nowej ustawy o wyrobach medycznych?

Rozporządzenia unijne MDR i IVMDR w sposób bardzo szczegółowy regulują kształt rynku wyrobów medycznych oraz prawa i obowiązki jego uczestników. Nie określają one jednak wszystkich kwestii dotyczących ich stosowania w polskim systemie i z tego względu konieczne jest wydanie przepisów krajowych, które określą takie zagadnienia jak:

- ORGANIZACJĘ ADMINISTRACJI W ZAKRESIE NADZORU NAD WYROBAMI MEDYCZNYMI;

- TRYB EGZEKUCYJNY PRZEPISÓW;
- REKLAMĘ WYROBÓW MEDYCZNYCH;
- OPŁATY;
- SANKCJE;
- ZAGADNIENIA POZOSTAWIONE DO DECYZJI PAŃSTWOM CZŁONKOWSKICH.

Nowością są przede wszystkim przepisy o reklamie wyrobów medycznych. Projekt nie wprowadza jednak definicji reklamy wyrobów medycznych, co otwiera przestrzeń do sporów interpretacyjnych. Ponadto szczególnie rozbudowany wydaje się katalog obligatoryjnych elementów reklamy. Obejmuje on między innymi 8- sekundowe ostrzeżenie. Przepisy wpłyną prawdopodobnie na podwyższenie kosztów reklamy wyrobów medycznych.

Niezwykle rozbudowany jest rozdział o sankcjach. Niemal za każde naruszenie przepisów MDR i IVMDR, ale także projektowanej ustawy Prezes URPL może nałożyć karę, w niektórych przypadkach dochodzącą do 5 MLN PLN. Przede wszystkim karą zagrożone jest niespełnianie obowiązków producentów, importerów, dystrybutorów. Dlatego zasadna jest ocena wszystkich umów z kontrahentami pod kątem nowych przepisów. Najważniejsze propozycje zawarte w projekcie ustawy przedstawiamy poniżej.

## Przepisy ogólne

Organem odpowiedzialnym za wdrożenie, nadzór nad rynkiem wyrobów oraz jednostki notyfikowane, a także na nadzór nad reklamą wyrobów medycznych jest Prezes Urzędu. (art. 3)

Wprowadzono obowiązek współpracy Prezesa Urzędu z licznymi organami. Prezes Urzędu na wniosek organów celno-skarbowych ma opiniować, czy importowane wyroby spełniają określone wymagania. W przypadku negatywnej opinii wyroby podlegają zniszczeniu. (art. 8)

## Udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do użytkowania, obowiązki podmiotów gospodarczych oraz regeneracja

Prezes Urzędu może kontrolować instytucje zdrowia publicznego w zakresie produkcji i użytkowania wyrobów oraz żądać od nich wszelkich informacji. (art. 9 ust. 2)

Dokumenty i informacje przekazywane w celu wykazania zgodności danego wyrobu mogą być sporządzone w języku polskim lub angielskim. (art. 13 ust. 1)

Wyroby medyczne jednorazowego użytku mogą być poddawane regeneracji, jednak zakazane jest wprowadzanie ich do obrotu w RP. (art. 15 ust. 2)

Karta implantu przekazywana pacjentowi musi być sporządzona w języku polskim. (art.16 ust.1)

Został wprowadzony obowiązek zachowania i przechowywania w formie elektronicznej kodów UDI przez instytucje zdrowia publicznego na podstawie uprawnienia wynikającego z art. 27 MDR. (art. 18)

## Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych

W celu dokonania rejestracji w bazie Eudamed, polscy producenci, importerzy oraz autoryzowani przedstawiciele będą musieli złożyć wniosek o wydanie niepowtarzalnego kodu do Prezesa Urzędu, który wyda go dopiero po zweryfikowaniu danych. Wniosek ten musi być złożony osobiście, wraz z dowodem tożsamości przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu, w imieniu którego wniosek jest składany. (art.19)

Mimo, że wszystkie wyroby będą rejestrowane w bazie Eudamed, Prezes Urzędu skorzystał z możliwości utworzenia bazy narodowej, co wynika z art. 30 ust.2 MDR. Narodowa baza będzie wymagać rejestracji wyrobów przez każdy podmiot, który jako pierwszy wprowadza wyrób na teren Polski. Wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do utworzonego systemu krajowego będzie musiał być również składany osobiście za okazaniem dowodu tożsamości. (art.20)

Zdecydowano się na wprowadzenie obowiązku rejestracyjnego dla wyrobu wykonanego na zamówienie oraz wyrobu przeznaczonego do badania działania. Obowiązek ten wiąże polskich producentów i autoryzowanych przedstawicieli. Także w tym przypadku wniosek musi być złożony osobiście za okazaniem dowodu tożsamości. (art. 21)

## Jednostki notyfikowane

Oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych dokonywać będzie Prezes Urzędu. Wszelkie dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniem z audytu, oceny i inspekcji oraz certyfikatami wydawanymi przez jednostki notyfikowane będą mogły być sporządzane w języku polskim lub angielskim. (art. 24)

## Odstępstwo od procedur oceny zgodności, świadectwo wolnej sprzedaży

Prezes Urzędu w szczególnych przypadkach będzie mógł wydać na wniosek decyzję administracyjną, w której zezwoli na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium RP określonego wyrobu, w stosunku do którego nie zostały przeprowadzone procedury oceny zgodności. (art. 25 ust.1)

Prezes Urzędu wydaje, w języku polskim i angielskim, świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni roboczych od dnia złożenia wniosku. (art.25 ust. 5)

## Badania kliniczne, badanie działania oraz ich inspekcja

Ustawa bardzo szczegółowo opisuje badania kliniczne, przepisy w dużej mierze stanowią powtórzenie rozporządzenia lub odsyłają do nich. Warto zwrócić uwagę na poniższe.

- Struktura oraz organizacja Komisji bioetycznej została zachowana w dotychczasowym kształcie ustanowionym ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

- Wniosek o badanie będzie mógł być złożony w języku polskim lub angielskim (art.29), (art. 35)
- Przepisy wprowadzają uprawnienia dla Prezesa Urzędu do przeprowadzania inspekcji badania klinicznego oraz badania działania. (art.39)

## Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i obserwacja

Przepisy ustawy określają sposób i tryb zgłaszania incydentów wyrobów medycznych. O ile incydent może zgłosić każdy, to profesjonaliści (HCP) mają obowiązek zgłoszenia incyduentu producentowi i Prezesowi Urzędu. Zgłoszenie to ma być dokonane na odpowiednim formularzu. (art. 40)

## Nadzór rynku

Prezes Urzędu zobowiązany jest do nadzoru rynku wyrobów medycznych. W tym zakresie może przeprowadzać kontrolę wyrobów oraz podmiotów rynku wyrobów. (art. 43)

Korespondencja w sprawach nadzoru rynku, może być prowadzona w języku angielskim, drogą elektroniczną bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego. (art. 42, 43)

Jeżeli wyniki badań lub weryfikacji próbek potwierdzą, że wyrób nie spełnia określonych wymagań, obowiązek pokrycia kosztów będzie spoczywał na podmiocie gospodarczym. W jego zakresie znajdują się także koszty przechowywania i zniszczenia wyrobów w okresie trwania postępowania w sprawie jego zniszczenia. (art. 42)

Prezes Urzędu zakazuje lub wycofuje z obrotu wyroby w przypadkach:

- naruszenia obowiązku informacyjnego (art. 13)
- naruszenia w zakresie bezpieczeństwa wyrobów (art. 14)
- naruszenia zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji (art. 15)
- naruszenia obowiązku informacyjnego (art. 22)
- naruszenia w zakresie bezpieczeństwa wyrobów (art. 44)
- naruszenia zakazu wprowadzania w błąd (art. 58)

## Reklama wyrobów

Jedną z większych nowości jest propozycja uregulowania reklamy wyrobów medycznych. (art. 49 – 56).

Projekt ustawy przewiduje obligatoryjne elementy każdej reklamy oraz wprowadza treści niedozwolone, które są podobne do przepisów w zakresie reklamy leków.(art. 51 -52).

Jednym z obligatoryjnych elementów reklamy ma być ostrzeżenie:

- „Prezentowany produkt jest wyrobem medycznym. Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem.” – w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań.

- „Prezentowany produkt jest wyrobem medycznym. Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż może nie być odpowiedni dla Ciebie.” – w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.

Reklama może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, chyba, że podmiot prowadzący reklamę uzyska uprzednio ich pisemne zatwierdzenie przekazu reklamowego.

Nadzór nad reklamą jest dzielony przez Prezesa Urzędu oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

## Administracyjne kary pieniężne

Projekt wprowadza niezwykle rozbudowany system kar administracyjnych. Wystarczy wskazać, że obejmuje on ponad 26 artykułów. Oznacza to, że kara finansowa grozi za niemal każde naruszenie przepisów ustawy.

Wysokość kary waha się od 10 000zł do 5 000 000zł. Nakłada ją Prezes Urzędu.

## Zapraszamy do kontaktu



**Mateusz Mądry**

Counsel | Life Sciences

E: [Mateusz.Madry@dzp.pl](mailto:Mateusz.Madry@dzp.pl)

T: +48 660 440 302