

Stały kontakt z  
doradcą?

Alerty prawne i podatkowe DZP.

## Nowy projekt ustawy o wyrobach medycznych

Co czeka na przedsiębiorców w nowym projekcie?



Zmiany wpłyną na działalność wszystkich podmiotów z łańcucha dostaw począwszy od wytwórcy aż do dystrybutora. Rozporządzenie 2017/745 („MDR”), do którego dostosowuje się ustawę o wyrobach medycznych miało wejść w życie w dniu 26 maja 2020 r., ze względu na pandemię COVID-19 termin ten został **odroczone o rok**<sup>1</sup>. Ta zmiana umożliwiła wydanie nowego projektu ustawy.



Względem pierwszego projektu ustawy o wyrobach medycznych, zmiany mają w większości charakter systematyzujący i redakcyjny. W projekcie ustawy rozbudowano niektóre kwestie dotyczące reklamy wyrobów medycznych oraz wprowadzono „wykaz dystrybutorów” i „wykaz wyrobów”.

Na jakie kwestie, warto zwrócić uwagę?



Nowością są **przepisy o reklamie** wyrobów medycznych. Przedsiębiorcy powinni także przygotować się na **nowe obowiązki rejestracyjne oraz wymagania dotyczące oznakowania wyrobów**.



Rekomendujemy zapoznanie się z **rozbudowanym systemem sankcji**, które dochodzą nawet do 5 MLN.



Zasadna jest **ocena wszystkich umów z kontrahentami** pod kątem nowych przepisów oraz dostosowanie dotychczasowych procedur funkcjonowania do nowych obowiązków.

<sup>1</sup> W dniu 23 kwietnia 2020 r. Rada i Parlament przyjęły rozporządzenie 2020/561 zmieniające rozporządzenie 2017/745 zmieniające datę rozpoczęcia stosowania niektórych przepisów rozporządzenia 2017/745 na 26 maja 2021 r.

## Przepisy ogólne §

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („Prezes Urzędu”) pozostanie organem odpowiedzialnym za wdrożenie rozporządzeń, nadzór nad rynkiem wyrobów oraz jednostkami notyfikowanymi, a także nad reklamą wyrobów. (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, oraz regeneracja



**Obecnie:** Ustawa o wyrobach medycznych nie reguluje kwestii regeneracji wyrobów medycznych jednorazowych; przepisy ustawy nie odnoszą się też bezpośrednio do interfejsu wyrobów medycznych.

**Projekt:** Dokumenty i informacje przekazywane w celu wykazania zgodności danego wyrobu mogą być sporządzone w języku polskim lub angielskim. (art. 20 ust. 1)

Wyroby medyczne jednorazowego użytku mogą być poddawane regeneracji, jednak zakazane jest dalsze ich używanie czy udostępnianie w RP. (art. 22 ust. 2)

Karta implantu przekazywana pacjentowi musi być sporządzona w języku polskim. (art.121)

Pod pewnymi warunkami można wykorzystywać w wyrobach interfejs w języku angielskim. (art. 17 ust. 4)

Wprowadzono obowiązek zachowania i przechowywania w formie elektronicznej kodów UDI przez instytucje zdrowia publicznego. (art. 23)

Prezes Urzędu może kontrolować instytucje zdrowia publicznego w zakresie produkcji i używania wyrobów. (art. 9 ust. 2) *\*W Projekcie uwzględniono zasady przeprowadzania inspekcji oraz dochodzenia roszczeń przez instytucje zdrowia publicznego związanych z prowadzonymi kontrolami.*

## Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych



**Obecnie:** Przepisy nie przewidują obowiązków rejestracyjnych przedsiębiorców z łańcucha dystrybucji wyrobów. Wytwórca oraz dystrybutor i importer wyrobów mają jednak obowiązek złożyć do Prezesa Urzędu odpowiednio zgłoszenia lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

**Projekt:** Doprecyzowano procedury związane z rejestracją podmiotów z łańcucha dystrybucji.

Polscy producenci, importerzy oraz autoryzowani przedstawiciele będą musieli zarejestrować się w bazie danych, o której mowa w art. 24. Wniosek składany ma być osobiście, przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu.

Zakłada się utworzenie bazy narodowej - „wykazu dystrybutorów”. Wykaz będzie zawierał informacje o wyrobach wskazane, przez dystrybutora, który pierwszy udostępni wyrób, system lub zestawów zabiegowych, na terenie Polski. Wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do utworzonego systemu będzie składany osobiście. (art.26)

Prowadzony będzie także „wykaz wyrobów” (art. 27). Podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które sprowadziły wyrób na teren Polski i używają go do działalności gospodarczej, umieszczają informacje dotyczące wyrobu w wykazie.

Wprowadzono obowiązek rejestracji działalności polskich producentów wyrobów wykonanych na zamówienie i upoważnionych przedstawicieli (art. 28).

**Komentarz:** Nieuzasadnione wydaje się osobiste przedkładanie wniosków wraz z okazaniem dowodu tożsamości oraz wymóg przedkładania wszystkich dokumentów poświadczonych notarialnie i tłumaczonych przysięgle.

## Jednostki notyfikowane



**Obecnie:** Obecnie jednostki notyfikowane biorą udział w certyfikacji wyrobów, zakres ich działalności jest węższy niż zakładany ze względu na dotychczasowy brak obowiązków oznakowania UDI.

**Projekt:** Prezes Urzędu będzie dokonywać oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych.

Wszelkie dokumenty, w tym sprawozdania z audytu, inspekcji oraz certyfikatami wydawanymi przez jednostki notyfikowane będą mogły być sporządzane w języku polskim lub angielskim. (art. 34)

**Komentarz:** Znaczenie jednostek notyfikowanych wzrośnie ze względu na wymogi dotyczące oznakowania UDI.

## Odstępstwo od procedur oceny zgodności, świadectwo wolnej sprzedaży



**Obecnie:** Co do zasady nie ma możliwości odstąpienia od oceny zgodności; przepisy umożliwiają wystawienie świadectwa sprzedaży w terminie 15 dni w języku polskim i angielskim.

**Projekt:** Prezes Urzędu w szczególnych przypadkach będzie mógł wydać na wniosek uprawnionych podmiotów pozwolenie, zezwalające na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium RP wyrobu, dla którego nie zostały przeprowadzone procedury oceny zgodności. (art. 35 ust.1)

Termin wydania i dostępne tłumaczenia świadectw wolnej sprzedaży nie ulegną zmianie. (art.36 ust. 1)

**Komentarz:** Przepisy rozporządzeń unijnych nie wprowadzają zamkniętego katalogu podmiotów, które mogą złożyć wniosek o pozwolenie na odstąpienie od procedur oceny zgodności. Doświadczenia związane z COVID-19 pokazują, jak istotne są regulacje umożliwiające w niektórych sytuacjach odstąpienie od wymagań

zasadniczych. Ograniczenie katalogu wnioskodawców przez twórców ustawy należy ocenić negatywnie.

## Badania kliniczne, badanie działania oraz ich inspekcja



**Obecnie:** Ustawa o wyrobach medycznych określa zasady prowadzenia badań klinicznych, nadzór nad badaniami sprawuje Prezes Urzędu.

**Projekt:** Przepisy w dużej mierze stanowią powtórzenie rozporządzenia lub odsyłają do nich.

Struktura oraz organizacja komisji bioetycznej została zachowana w dotychczasowym kształcie ustanowionym ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Wniosek o badanie będzie mógł być złożony w języku polskim lub angielskim (art.39), (art. 47)

Przepisy uprawniają Prezesa Urzędu do przeprowadzania inspekcji badania klinicznego oraz badania działania. (art. 55)

**Komentarz:** Projekt w zakresie badań klinicznych został usystematyzowany, zrezygnowano m.in. z definiowania badania klinicznego oraz zbędnych powtórzeń rozporządzeń unijnych.

## Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i obserwacja



**Obecnie:** Obecnie o incydencie medycznym może poinformować każdy, a świadczeniodawcy mają taki obowiązek.

**Projekt:** Określono sposób i tryb zgłaszania incydentów. Incydent może zgłosić każdy, a podmioty/osoby stosujące wyroby mają obowiązek zgłoszenia producentowi i Prezesowi Urzędu. (art. 57)

**Komentarz:** Projekt nie wprowadza istotnych zmian w zakresie nadzoru. Wątpliwości może budzić zakres obowiązku współpracy z organami podmiotu, który zgłasza incydent (art. 57 ust. 10)

## Nadzór rynku



**Obecnie:** Nadzór nad wyrobami medycznymi sprawuje Prezes Urzędu.

**Projekt:** Kompetencje nadzorcze Prezes Urzędu zostały utrzymane (art. 59 ust.1) Korespondencję w sprawach nadzoru, będzie można prowadzić również w języku angielskim. (art. 59 ust. 2)

Koszty za badania lub weryfikację próbek, które w toku kontroli nie spełnią określonych wymagań będzie ponosił podmiot gospodarczy. Dotyczy to także kosztów przechowywania i zniszczenia wyrobów w toku postępowania. (art. 59 ust. 6).

Minister Zdrowia będzie mógł wydać rozporządzenie określające dodatkowe wymagania dla wybranych grup wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie (art. 61 ust. 1).

Po inspekcji Prezes Urzędu będzie uprawniony do zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania z użytkowania, określonej kategorii lub grupy wyrobów (art. 60 ust. 1). Tego typu sankcje Projekt przewiduje za różne naruszenia w zakresie bezpieczeństwa wyrobów. (art. 20), (art. 21 ust. 2), (art. 22 ust. 1), (art. 60 ust.1)

**Komentarz:** Nadzór w proponowanej formie jest zgodny z przepisami rozporządzeń unijnych.

## Reklama wyrobów



**Obecnie:** Reklama wyrobów medycznych nie jest co do zasady uregulowana

**Projekt:** Przekaz ma być zrozumiały dla przeciętnego użytkownika. Dotyczy to również sformułowań medycznych i naukowych (art. 65 ust. 1)

Reklama nie może wprowadzać w błąd co do właściwości wyrobu m.in. zasad i warunków konserwacji (art. 65 ust. 3)

Określono treści niedozwolone, które są podobne do przepisów w zakresie reklamy leków. Zakaz wykorzystywania wizerunku osób wykonujących zawody medyczne; zakaz kierowania reklamy do dzieci (art. 65 ust. 2);

Wprowadzono katalog działań przedsiębiorców, które podlegają regulacjom o reklamie (art. 68) m.in. :

- prezentowanie wyrobów w trakcie spotkań handlowych;
- wizyty handlowe u HCP;
- reklama działalności, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług;
- opłacane opinie użytkowników;
- sponsorowanie m.in. konferencji i pokazów oraz udziału w nich HCP.

Przewidziano katalog działań, które nie zostaną zakwalifikowane jako reklama, (art. 69) m.in.:

- przedstawianie wyrobów niezgodnych z MDR na targach i wystawach;
- pod pewnymi warunkami prowadzenie katalogów handlowych czy list cenowych  
*\*poprzedni projekt nie wprowadzał katalogu działań, które nie kwalifikują się jako reklama*

Reklamę mogą prowadzić podmioty gospodarcze oraz inne podmioty po jego zatwierdzeniu (art. 66)  
*\*w poprzednim projekcie reklamę mogli prowadzić wyłącznie producenci lub autoryzowani przedstawiciele chyba, że prowadzący reklamę uzyskali ich pisemne zatwierdzenie przekazu reklamowego*

Nadzór nad reklamą jest dzielony przez Prezesa Urzędu, Ministra Zdrowia oraz Głównego Inspektora Sanitarnego (art. 68 ust. 2 i 3) *\*w poprzednim projekcie nadzór miał sprawować w części Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów*

Dodano upoważnienie Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia dotyczącego reklamy („Rozporządzenie”) (art. 70).

Do projektu Rozporządzenia przeniesiono wymagania dotyczące formy reklamy i niezbędnych elementów jakie ma zawierać, tam też znajdują się szeroko komentowane dotychczas ostrzeżenia reklamowe z pierwszego projektu<sup>2</sup>.

Rozporządzenie reguluje:

- zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych w aptekach i podmiotach leczniczych, które stosuje się odpowiednio do placówek obrotu pozaaptecznego np. sklepów z zaopatrzeniem medycznym (§ 5 Rozporządzenia) *\*w poprzednim projekcie nie było takich regulacji;*
- zasady wizyt handlowych u osób wykonujących zawody medyczne w ramach działalności świadczeniodawcy, spotkania nie mogą utrudniać pracy (§ 6 Rozporządzenia).

Dotychczasowe reklamy niespełniające wymogów będą mogły być rozpowszechniane maksymalnie przez okres 6 msc od wejścia w życie Rozporządzenia (§ 7 Rozporządzenia)

#### Komentarz:

Projekt nie wprowadza definicji reklamy wyrobów, co otwiera przestrzeń do sporów interpretacyjnych. Należy rozważyć czy projektowane narzędzia prawne, mające co do zasady chronić konsumentów nie ingerują w zbyt dużym stopniu w zasady wolności działalności gospodarczej. Przepisy wpłyną prawdopodobnie na podwyższenie kosztów reklamy. Zdaniem Prezesa URPL regulacje ukróćą działania wprowadzające w błąd pacjentów oraz uporządkują praktykę.

## Administracyjne kary pieniężne



#### Projekt:

Kary nakłada Prezes Urzędu oraz Główny Inspektor Sanitarny.

Ustalono rozbudowany system kar administracyjnych w przedziale od 10 000 PLN do 5 MLN PLN. Kara finansowa grozi za niemal każde naruszenie przepisów ustawy.

*\*twórcy Projektu nie zdecydowali się obniżyć większości progów kar pieniężnych względem tych z pierwszego projektu ustawy, niektóre kary uległy nawet podwyższeniu np. kara za niedopełnienie obowiązku nadania kodu UDI została podwyższona z 50 000 zł do 250 000 zł; obniżono np. karę za uniemożliwienie lub utrudnienie kontroli lub inspekcji z progu 5 000 000 zł do 500 000 zł.*

#### Komentarz:

Również w odniesieniu do kar przewidzianych w projekcie należy zastanowić się czy spełniają one wymóg proporcjonalności względem celów chronionych regulacji. Projektowane kary w dalszym ciągu przekraczają te obowiązujące na rynku produktów leczniczych. Względy systemowe przemawiałyby za ich skorygowaniem.

---

<sup>2</sup> „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem.” oraz „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.”

# Zapraszamy do kontaktu



**Mateusz Mądry**

Counsel | Life Sciences

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

T: +48 660 440 302



**Magdalena Wojtkowiak**

Associate | Life Sciences

E: [Magdalena.Wojtkowiak@dzp.pl](mailto:Magdalena.Wojtkowiak@dzp.pl)

T: + 48 798 802 284



**Marek Paluch**

Associate | Life Sciences

E: [Marek.Paluch@dzp.pl](mailto:Marek.Paluch@dzp.pl)

T: + 48 504 726 452