

**Alert prawny****Prawo wyrobów medycznych**

## **Nowa ustawa o wyrobach medycznych podpisana przez Prezydenta**

20 kwietnia 2022 r. Prezydent RP podpisał ustawę o wyrobach medycznych, która wejdzie w życie już za miesiąc – **26 maja 2022 roku**.

### **Długo wyczekiwane regulacje krajowe**

Prace nad nową ustawą o wyrobach medycznych trwały od końca 2019 r., a przedsiębiorcy w pierwszym roku stosowania unijnego **Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych** (dalej: „MDR”) funkcjonowali bez dostosowanych do niego przepisów krajowych. Wejście w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych zbiegło się jednak w czasie w rozpoczęciem stosowania **Rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro** (dalej: „IVDR”).

Przygotowanie nowej ustawy o wyrobach medycznych było konieczne, żeby dostosować polskie przepisy do nowych wymagań unijnych i wprowadzić przepisy (narzędzia) pozwalające na egzekwowanie i stosowanie obowiązków wynikających z MDR i IVDR.

Regulacje unijne – MDR i IVDR – nałożyły na podmioty działające na rynku wyrobów medycznych szereg obowiązków związanych m.in. zmianami w ocenie zgodności wyrobów, ze ścisłą kontrolą wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu i udostępnianych na rynku, unijną bazą danych Eudamed oraz identyfikacją wyrobów medycznych (niepowtarzalne kody UDI). Oprócz tego przepisy uregulowały bezpośrednio współpracę pomiędzy podmiotami gospodarczymi i organami regulacyjnymi. Dostosować się do zmian regulacyjnych muszą przede wszystkim **producenci, importerzy i dystrybutorzy wyrobów medycznych i wyrobów medycznych in vitro**.

Ustawodawca krajowy nie ograniczył się jednak do określenia przepisów sankcjonujących za naruszenia rozporządzeń unijnych MDR i IVDR. Poniżej przedstawiamy kluczowe rozwiązania przewidziane w nowej ustawie o wyrobach medycznych.

# Jakie nowe regulacje przewiduje ustawa?

## Reklama wyrobów medycznych

- **Ustawa przewiduje ograniczenia reklamy wyrobów medycznych.** Inne będą zasady prowadzenia reklamy skierowanej do osób wykonujących zawody medyczne a inne dla reklamy skierowanej do publicznej wiadomości.
- **Przewidziano szereg nowych zasad prowadzenia reklamy.** Reklama nie będzie mogła wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne, podających się za takie osoby lub mogących sugerować taki zawód swoim wyglądem, zawierać wezwania do dzieci, dotyczyć wyrobów przeznaczonych dla użytkowników innych niż laicy lub wprowadzać w jakikolwiek sposób w błąd co do zasad i warunków korzystania z wyrobu. Przy ocenie sposobu prezentacji wyrobu należy sprawdzić, czy podlega on regulacjom reklamy wyrobów medycznych, czy został on wyłączony spod tego zakresu.
- Zasady reklamy stosuje się do przekazywania próbek w celu promocji wyrobów, prezentacji wyrobów podczas spotkań i pokazów, odwiedzanie osób wykonujących zawody medyczne etc.

## Krajowe obowiązki rejestracyjne

- Dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będzie musiał **zarejestrować się w wykazie dystrybutorów** prowadzonym przez Prezesa URPL. **Podstawowe dane z wykazu będą dostępne publicznie** w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- Prezes URPL będzie również **gromadził w systemie informatycznym informacje o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, sprowadzonych do Polski** przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej.

## Obowiązki dla podmiotów wykorzystujących wyroby w działalności

- Każdy, kto wykorzystuje wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej będzie obowiązany przed jego użyciem sprawdzić zgodność wyrobu z MDR/IVDR, w szczególności w zakresie oznakowania CE oraz deklaracji zgodności UE wyrobu. Ponadto ustawa nakłada nowy obowiązek na personel medyczny w postaci dostarczenia karty implantu w określonych przypadkach.

## Odstępstwo od procedur oceny zgodności

- Będzie możliwe wydanie przez Prezesa URPL w szczególnych sytuacjach pozwolenia, zezwalającego na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium RP określonego wyrobu, w stosunku do którego nie zostały przeprowadzone procedury oceny zgodności.

## Identyfikacja wyrobów medycznych kodami UDI

- Obowiązki w zakresie kodów UDI zostały określone w MDR i IVDR, ustawa krajowa doprecyzowuje, że instytucje zdrowia publicznego będą zobowiązane do przechowywania kodów UDI niektórych wyrobów medycznych w formie elektronicznej. Minister Zdrowia będzie jednak uprawniony do rozszerzenia rozporządzeniem wykonawczym zakresu przechowywania kodów UDI.

## Jednostki notyfikowane

- Jednostki notyfikowane będą pod większą kontrolą – jednostka notyfikowana będzie obowiązana na żądanie Prezesa URPL przedstawić plan ocen systemów zarządzania jakością w zakładach producentów, a spory dotyczące klasyfikacji wyrobów zaistniałe między producentem a jednostką notyfikowaną, zostaną przez ten Organ rozstrzygnięte w drodze decyzji administracyjnej.

## Kontrole i inspekcje

- Kontrola Prezesa URPL związana z wyrobami medycznymi może być prowadzona także bez zawiadomienia dzięki wyłączeniu przepisów Prawa Przedsiębiorców. Prezes URPL może w toku kontroli porać próbki niezbędne do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu, pod kątem zgodności z wymogami. Jeśli okaże się, że wyrób nie spełnia wymogów, koszty badań poniesie kontrolowany podmiot.

## Jakie są skutki nieprzestrzegania nowych przepisów?

Ustawa – w miejsce dotychczasowych przepisów karnych – wprowadza administracyjne kary pieniężne, które są łatwiejsze do zastosowania w praktyce. Organ może je wymierzyć bez udziału instytucji wymiaru sprawiedliwości lub sądu.

Podstawą wymierzenia kary może być naruszenie niemal każdego obowiązku wynikającego z IVDR, MDR lub ustawy. Maksymalna wysokość kary może wynieść nawet 5 mln złotych! W toku prac nad ustawą wprowadzono jednak pewne rozwiązania, które pozwalają na odstępianie od kary w razie incydentalności naruszenia lub znaczne miarkowanie, jeśli naruszenie nie niosło zagrożenia życia lub zdrowia pacjentów lub użytkowników.

Także naruszenie przepisów reklamowych może pociągać za sobą administracyjne kary pieniężne. Alternatywnie Prezes URPL może nakazać usunięcie naruszeń, zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu.

## Czas na działanie?

W związku z szerokim zakresem zmian ustawy ustawodawca odroczył w czasie wejście w życie przepisów reklamowych do 1 stycznia 2023 r. oraz wydłużył okres tworzenia ww. rejestrów danych do 1 lipca 2023 r. W efekcie także obowiązki rejestracyjne będą wchodziły w życie stopniowo. Do czasu pełnej aktywności i funkcjonalności aktywne pozostaną „dotychczasowe” obowiązki zgłoszeń i powiadomień, na zasadach wynikających ze starej ustawy o wyrobach medycznych.

Wskazane rozwiązania dają przedsiębiorcom dodatkowy czas do dostosowania się do niektórych nowych regulacji, z pozostałymi regulacjami przedsiębiorcy będą musieli liczyć się od przyszłego miesiąca.

Przed wejściem w życie przepisów egzekwujących prawidłowe wykonywanie obowiązków z MDR i IVDR warto zrobić regulacyjny „rachunek sumienia” – zidentyfikować obszary i działania, które znajdują się w zainteresowaniu organów oraz zweryfikować, czy w ramach organizacji prawidłowo zadbano o praktyczne wdrożenie nowych regulacji. Szczegółnej uwadze polecamy procedury funkcjonowania organizacji i umowy z kontrahentami.

# Zapraszamy do kontaktu!



**Marek Paluch**

Associate | Life Sciences

M: +48 504 726 452

E: [marek.paluch@dzp.pl](mailto:marek.paluch@dzp.pl)



**Magdalena Wojtkowiak**

Associate | Life Sciences

M: +48 798 802 284

E: [magdalena.wojtkowiak@dzp.pl](mailto:magdalena.wojtkowiak@dzp.pl)