GAZETA PRAWNA
PORADNIK

Piątek–Niedziela 27–29 maja 2022 nr 102 (5764)

Ustawa o wyrobach medycznych
Nowe obowiązki i wysokie kary

Kiedy i co wchodzi w życie

26 maja 2022 r.

- Nowe zasady rejestracji wyrobów i zgłaszania zmian w „starych" powiadomieniach i zgłoszeniach
- Zakaz sprzedaży wyrobów medycznych na pokazach
- Rozszerzenie uprawnień kontrolnych prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Sankcje administracyjne w miejsce karnych

1 stycznia 2023 r.

- Ograniczenia w reklamie

1 lipca 2023 r.

Uruchomione zostaną:

- wykaz dystrybutorów,
- rejestr podmiotów sprowadzających wyroby do działalności zawodowej,
- rejestr działalności producentów wyrobów wykonanych na zamówienie.

Fot. Il Studio, Shutterstock

Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencja Badań Medycznych

Po dokładnie roku od wejścia w życie unijnego rozporządzenia o wyrobach medycznych (rozporządzenia MDR) rodzimi przedsiębiorcy doczekali się polskiej ustawy doprecyzowującej te kwestie, które europejski ustawodawca pozostawił w gestii państw członkowskich. Zdaniem branży i ekspertów krajowy akt prawny przyniesie prawdziwą rewolucję, i to nie tylko dla firm z branży wyrobów medycznych (producentów, dystrybutorów i importerów), lecz także dla przedsiębiorców, którzy użytkują wyroby (instytucji zdrowia publicznego i podmiotów wykorzystujących wyroby medyczne w ramach działalności gospodarczej i zawodowej).

Niewątpliwie czymś, co zaboli najbardziej, są sankcje karne. Po pierwsze dlatego, że de facto łatwiej będzie je nałożyć, po drugie dlatego, że zostało spenalizowanych więcej czynów niż w starej ustawie, a po trzecie – będą znacząco wyższe: mogą sięgnąć nawet 5 mln zł. O ile do tej pory obowiązywały przede wszystkim kary grzywny (w praktyce bardzo nieefektywne, nakładane przez sąd), to teraz są to już sankcje administracyjne. Kontrole w tym zakresie mogą przeprowadzać inspektorzy uprawnieni przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, których kompetencje zostały znacząco wzmocnione. Analiza przepisów wskazuje, że w zasadzie nietrudno jest prezesowi URPL przeprowadzić kontrolę bez uprzedzenia.

Największe emocje budzą jednak przepisy dotyczące reklamy, które wejdą w życie od 1 stycznia 2023 r. Reklama wyrobów medycznych będzie podlegać podobnym obostrzeniom jak reklama leków – oznacza to koniec wolnoamerykanki. Już nie zobaczymy w reklamach telewizyjnych osób wykonujących zawody medyczne zachęcających do zakupu syropów czy lizaków lub prezentujących się w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód (np. aktorów w białym kitlu). Reklama wyrobu nie będzie mogła zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia wyrobów, a nawet nakłaniać rodziców lub innych dorosłych do kupienia ich najmłodszym.

Nie da się już tak łatwo jak do tej pory nakłaniać starszych osób do zakupu kołder czy magnetyzerów o rzekomo cudownych właściwościach. Przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie ma, czy też „wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie ma" zostanie uznane za wprowadzanie w błąd. A za to właśnie grożą najsroższe kary. Z innej zaś strony w świetle nowych regulacji umowy sprzedaży wyrobów medycznych zawarte poza lokalem przedsiębiorstwa są nieważne.

Ponadto nowe przepisy nakładają na producentów i importerów nowe obowiązki informacyjne dotyczące wprowadzanych do obrotu wyrobów. Nowością są np. przepisy dotyczące producentów wyrobów wykonywanych na zamówienie – oni, ich przedstawiciele oraz importerzy takich produktów przed wprowadzeniem wyrobów do obrotu będą mieli obowiązek złożenia wniosku w nowym rejestrze.

Niewątpliwie zaskoczenie przeżyją użytkownicy, którzy sprowadzają sprzęt czy inne wyroby dla potrzeb prowadzonej działalności – oni również będą musieli zarejestrować produkt w specjalnie przeznaczonym dla nich wykazie.

Pocieszające jest tylko to, że z uwagi na dużą liczbę zmian ustawodawca zdecydował się na rozłożenie ich w czasie, a także przewidział dodatkowe okresy przejściowe, aby przedsiębiorcy mieli czas na oswojenie się ze zmianami, a organy nadzoru – na przygotowanie odpowiedniej infrastruktury.

JP

PORADNIK

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
partner, radca prawny

Roksana Strubel
adwokat

Katarzyna Hałaburda
aplikant adwokacki

Kancelaria Kondrat i Partnerzy

KRAJOWE REGULACJE UZUPEŁNIAJĄ UNIJNE PRZEPISY

Po roku obowiązywania rozporządzenia MDR weszła w życie nowa polska ustawa o wyrobach medycznych. Rozstrzyga kwestie, które europejski regulator pozostawił w gestii państw członkowskich

26 maja to ważna data dla branży wyrobów medycznych. Tego właśnie dnia weszła w życie ustawa z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. póz. 974; dalej: nowa ustawa o wyrobach medycznych), uchylając i zastępując ustawę z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186; ost.zm. Dz.U. z 2021 r. poz. 1565; dalej: stara ustawa o wyrobach medycznych).

Nowa ustawa implementuje m.in. przepisy stosowanego już dokładnie od roku, czyli od 26 maja 2021 r., rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE z 2017 r. L 117, s. 1; dalej: rozporządzenie MDR). Ponadto implementuje stosowane od 26 maja 2022 r. nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.Urz. UE z 2017 r. L 117, s. 176; dalej: rozporządzanie IVDR).

Dlaczego polski akt prawny

Unijne rozporządzenia obowiązują bezpośrednio w każdym państwie członkowskim bez potrzeby implementowania do prawa krajowego, tworząc tym samym w całej Unii Europejskiej jednolite regulacje prawne. Jednak pewne kwestie ustawodawca unijny pozostawił do uregulowania na poziomie prawa krajowego poszczególnych państw członkowskich. Dlatego może się np. okazać, że zgodnie z dyspozycją art. 30 ust. 2 rozporządzenia MDR w Polsce obowiązywać będzie rejestracja dystrybutorów, natomiast w innych krajach UE analogiczny rejestr nie powstanie.

Celem nowej ustawy o wyrobach medycznych jest zapewnienie stosowania rozporządzenia MDR oraz rozporządzenia IVDR. Nowa ustawa o wyrobach medycznych będzie regulować takie kwestie, jak m.in.:

- dodatkowe obowiązki podmiotów w łańcuchu dostaw wyrobów oraz podmiotów leczniczych,
- zasady prowadzenia badań klinicznych wyrobów,
- zasady używania i utrzymywania wyrobów o zastosowaniu niemedycznym, które zostały objęte zakresem stosowania rozporządzenia MDR,
- kompetencje organów nadzoru,
- system kar finansowych za naruszenie przepisów prawa wyrobów medycznych,
- zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych.

Szczególnie ostatni punkt to całkowita nowość. Dotychczas był to obszar praktycznie nieregulowany, a działania marketingowe podejmowane dość dowolnie.

W poradniku przedstawiamy najważniejsze zapisy nowej ustawy o wyrobach medycznych, jakie dotyczą przedsiębiorców uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych, a w szczególności producentów, dystrybutorów (np. aptek, hurtowni, sklepów medycznych), podmiotów leczniczych (np. szpitali, przychodni) oraz placówek branży beauty, które sprowadzają wyroby medyczne do używania w ramach prowadzonej działalności.

Terminy wejścia w życie nowych przepisów

Choć nowa ustawa o wyrobach medycznych zgodnie z jej art. 148 weszła życie 26 maja 2022 r., to niektóre przepisy zaczną obowiązywać w innym terminie, aby przedsiębiorcy i organy miały odpowiedni czas na przygotowania. Do wyjątków należą przepisy regulujące trzy ważne zagadnienia.

▸ **Wykaz dystrybutorów** – będzie to specjalny, nowy rejestr dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, mających siedzibę na terytorium Polski, prowadzony przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: prezes URPL, prezes urzędu) – szerzej piszemy o tym rejestrze w dalszej części poradnika.

▸ **System informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, sprowadzonych przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej** – będzie to prowadzony przez prezesa URPL rejestr podmiotów leczniczych oraz innych podmiotów, które sprowadziły na terytorium Polski w celu używania w prowadzonej przez siebie działalności wyrób, system lub zestaw zabiegowy (więcej w dalszej części poradnika).

Nie tylko opatrunki, soczewki, implanty czy lasery

Wyroby medyczne to szeroka kategoria produktów, od opatrunków, przez strzykawki, testy diagnostyczne (np. ciążowe, covidowe), implanty, protezy i endoprotezy, sprzęt pomiarowy (np. ciśnieniomierze), aż po specjalistyczny sprzęt diagnostyczny czy nawet niektóre urządzenia stosowane w gabinetach kosmetycznych (np. lasery, odsysacze tłuszczu).

Definicję wyrobu medycznego znajdziemy w art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR. Brzmi ona:

„wyrób medyczny" oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu, lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

©℗

▸ **Rejestr działalności producentów wyrobów wykonanych na zamówienie (w tym upoważnionych przedstawicieli i importerów tych produktów)** – będzie to nowy rejestr również prowadzony przez prezesa URPL, do którego będą musieli zgłosić się zarówno producenci wyrobów medycznych na zamówienie, jak i importerzy tych produktów (więcej w dalszej części poradnika).

Rejestracja w powyższych wykazach ma być obowiązkowa od 1 lipca 2023 r. Również na dostosowanie swojej działalności marketingowej do ustawowych wymogów branża ma jeszcze trochę czasu. Nowe przepisy dotyczące reklamy wyrobów mają bowiem obowiązywać od 1 stycznia 2023 r. Dodatkowo postanowiono, że reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed tą datą, a która nie będzie spełniać nowych wymogów, będzie mogła być nadal rozpowszechniana, nie dłużej jednak niż do 30 czerwca 2023 r. (art. 143 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Więcej na temat zmian w reklamie piszemy w dalszej części poradnika.

POWIADOMIENIA I ZGŁOSZENIA NA NOWYCH ZASADACH

Wraz z wejściem w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych zarejestrowanie wyrobu w unijnej bazie EUDAMED oznacza, że nie jest już konieczne złożenie zgłoszenia do prezesa URPL. Natomiast dystrybutorzy powinni nadal składać powiadomienia w urzędzie – do momentu wejścia w życie nowego wykazu dystrybutorów (tj. do 1 lipca 2023 r.)

26 maja 2022 r. utraciła moc stara ustawa o wyrobach medycznych. Pojawia się pytanie: czy oznacza to, że można zapomnieć o dotychczasowych zgłoszeniach i powiadomieniach (dotyczących wprowadzanych wyrobów na rynek) do prezesa URPL i obowiązkach z tym związanych.

Przypomnijmy, że na mocy starej ustawy wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski zobowiązani byli do dokonania zgłoszenia wyrobu do prezesa URPL. Musieli to uczynić co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu (art. 58 ust. 1 starej ustawy o wyrobach medycznych). Z kolei dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, którzy wprowadzili w Polsce przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, zobowiązani byli do powiadomienia o tym prezesa URPL w terminie siedmiu dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu do obrotu na terytorium RP (art. 58 ust. 3 starej ustawy o wyrobach medycznych).

Dwie możliwości

Po 26 maja br. zmieniły się zasady rejestracji wprowadzania na rynek wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 138 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych do momentu, gdy rejestracja w systemie EUDAMED będzie miała charakter obligatoryjny, a także do czasu uruchomienia krajowego rejestru dystrybutorów, aktualny pozostaje obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wprowadzanych na rynek wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL) – z pewnymi wyłączeniami (o których piszemy w dalszej części).

A zatem jak po 26 maja powinny dokonywać zgłoszeń wyrobów medycznych poszczególne grupy zobowiązanych?

▸ **Producenci i upoważnieni przedstawiciele.** Po zmianach mają dwie możliwości. Pierwsza to zarejestrowanie wyrobu w URPL. Zgłoszenia dokonywane przez producentów i upoważnionych przedstawicieli do URPL mają odbywać się tak jak dotychczas aż do momentu, gdy rejestracja w EUDAMED będzie miała charakter obowiązkowy, co zgodnie z przewidywaniami może nastąpić nawet dopiero w 2025 r. Wyjaśnijmy przy tym, że zgodnie z rozporządzeniem MDR obowiązki i wymogi, które są związane z bazą danych EUDAMED, będą miały zastosowanie od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania przez Komisję Europejską powiadomienia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, że baza danych EUDAMED osiągnęła pełną operacyjność i spełnia wymagane specyfikacje funkcjonalne. Ponadto w przypadku producentów i upoważnionych przedstawicieli, którzy mimo obowiązku rejestracji w EUDAMED nie zarejestrują się jako podmioty w tej bazie, obowiązek dokonywania zgłoszeń dotyczących wprowadzanych na rynek wyrobów w URPL pozostanie aktualny jeszcze przez 18 miesięcy (liczonych od momentu, gdy rejestracja w EUDAMED będzie obowiązkowa), czyli dwa lata po opublikowaniu powiadomienia Komisji.

Druga możliwość to zarejestrowanie się w EUDAMED. Zgodnie z art. 138 ust. 7 nowej ustawy o wyrobach medycznych w przypadku, w którym system rejestracji wyrobów EUDAMED zostanie uruchomiony przed datą, o której mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia MDR oraz art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia IVDR (a więc odpowiednio przed 26 maja 2021 r./26 maja 2022 r.), do rejestracji wyrobu w tym systemie nie stosuje się art. 58 starej ustawy o wyrobach medycznych. Tak się stało: system rejestracji wyrobów EUDAMED został uruchomiony, lecz ta rejestracja nie ma jeszcze charakteru obligatoryjnego. Tym samym zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED obecnie oznacza, że nie jest konieczne jednoczesne dokonanie zgłoszenia do prezesa URPL zgodnie z przepisami starej ustawy o wyrobach medycznych. Obowiązkowe w przypadku zarejestrowania w bazie EUDAMED jest natomiast aktualizowanie danych w systemie EUDAMED w terminie siedmiu dni od dnia wystąpienia zmiany tych danych.

Powyższą interpretację potwierdził również prezes URPL w komunikacie z 11 maja 2022 r. w sprawie ogłoszenia ustawy o wyrobach medycznych, w którym czytamy: „wejście w życie ustawy oznacza, że od dnia 26 maja 2022 r. dopuszczalna jest rejestracja wyrobów w bazie EUDAMED bez konieczności złożenia zgłoszenia do Prezesa Urzędu. Natomiast wszelkie obowiązki dotyczące aktualizacji zgłoszeń i powiadomień przesłanych do urzędu oraz informowania o zaprzestaniu działalności pozostają aktualne do końca 2030 r.".

PRZYKŁAD 1

Przedsiębiorca ma wybór

Przedsiębiorca wyprodukował nowy wyrób medyczny, cewniki jednorazowe, i w czerwcu 2022 r. chciałby ów produkt wprowadzić na rynek. W tej sytuacji obecnie (od 26 maja 2022 r.) może wybrać, w jaki sposób dokona rejestracji: czy do unijnej bazy EUDAMED, czy do prezesa URPL. Jeśli dokona zgłoszenia do bazy EUDAMED, to musi również pamiętać, aby złożyć wniosek o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego do prezesa URPL. Informacje o producencie i wyrobie będą wówczas dostępne w publicznie dostępnej unijnej bazie EUDAMED. Ponadto musi pamiętać o obowiązku aktualizacji danych w bazie. Jeśli jednak nie zdecyduje się na rejestrację w EUDAMED, to powinien złożyć krajowe zgłoszenie do prezesa URPL na starych zasadach. Przedsiębiorca powinien wtedy pamiętać o obowiązku aktualizacji danych zgłoszenia, w tym m.in. informować URPL o zmianach etykiet i instrukcji używania wyrobu.

▸ **Producenci wyrobów na zamówienie.** W odniesieniu do producentów wyrobów na zamówienie lub ich upoważnionych przedstawicieli obowiązek dokonywania zgłoszeń wyrobów na starych zasadach będzie miał zastosowanie do 1 lipca 2023 r. Jeśli jednak po tej dacie dany podmiot nie zarejestruje się w rejestrze działalności producentów wyrobów wykonanych na zamówienie, to wówczas obowiązek dokonania zgłoszenia będzie aktualny jeszcze przez 12 miesięcy, tj. do lipca 2024 r.

PRZYKŁAD 2

Produkujący na zamówienie ma okres przejściowy

Producent wyrobu na zamówienie w sierpniu 2023 r. nie jest jeszcze zarejestrowany w rejestrze działalności producentów wyrobów wykonanych na zamówienie. W tej sytuacji będzie miał dwie możliwości: albo zarejestruje się w tym rejestrze, albo będzie zobowiązany do dokonania zgłoszenia wyrobu w URPL. Dopiero po 1 lipca 2024 r. jedyną możliwością będzie zgłoszenie w rejestrze działalności.

▸ **Importerzy.** Powiadomienia dokonywane przez importerów mają odbywać się tak jak dotychczas do momentu, gdy rejestracja w EUDAMED będzie miała charakter obowiązkowy (czyli tak jak w przypadku producentów). Ponadto nawet jeśli rejestracja stanie się już obowiązkowa, a importer nadal nie zarejestruje się w bazie danych EUDAMED, to obowiązek dokonania powiadomienia o nowo wprowadzanym na rynek wyrobie będzie aktualny jeszcze przez 18 miesięcy od momentu, gdy rejestracja w EUDAMED będzie miała charakter obligatoryjny (czyli dwa lata po opublikowaniu powiadomienia Komisji).

Natomiast z uwagi na treść art. 138 ust. 7 nowej ustawy o wyrobach medycznych wydaje się uzasadnione przyjąć, że jeśli wyrób zostanie w EUDAMED zarejestrowany obecnie, to również w przypadku importerów nie będzie konieczne dokonanie powiadomienia prezesa URPL. Obowiązkowe będzie przy tym aktualizowanie danych w bazie EUDAMED w terminie siedmiu dni od dnia wystąpienia zmiany.

▸ **Dystrybutorzy.** W przypadku dystrybutorów powiadomień do URPL należy dokonywać do 1 lipca 2023 r., czyli do momentu wejścia w życie nowych przepisów dotyczących krajowego rejestru dystrybutorów. Jeśli po tej dacie dystrybutor nie zarejestruje się w nowym rejestrze, to obowiązek dokonywania powiadomień o nowo wprowadzonych wyrobach przez takiego dystrybutora ma jeszcze zastosowanie przez kolejnych 12 miesięcy, czyli do lipca 2024 r.

PRZYKŁAD 3

Dystrybutorzy dostali czas na oswojenie się z nowymi zasadami

Dystrybutor – firma X sp. z o.o. – we wrześniu 2023 r. wprowadzi na rynek nowy wyrób medyczny, kołnierze ortopedyczne. Spółka nie będzie zarejestrowana w funkcjonującym już wówczas wykazie dystrybutorów. Tym samym dystrybutor powinien dokonać powiadomienia prezesa URPL na starych zasadach.

OBOWIĄZEK ZGŁOSZENIA ZMIAN W STARYCH POWIADOMIENIACH I ZGŁOSZENIACH

Po 26 maja br. jeszcze przez kilka lat pozostają w mocy obowiązki dotyczące aktualizacji zgłoszeń i powiadomień przesłanych do urzędu oraz informowania o zaprzestaniu działalności

Nowa ustawa stanowi, że do 1 stycznia 2031 r. podmioty, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia zgodnie z art. 58 starej ustawy o wyrobach medycznych, są obowiązane zgłaszać prezesowi URPL informacje o zmianie danych objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem. Muszą to zrobić w terminie siedmiu dni od dnia powzięcia takiej informacji (art. 139 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel będzie musiał zgłosić zmianę:

- nazwy lub adresu wytwórcy, której nie towarzyszy zmiana numeru Krajowego Rejestru Sądowego lub REGON (tj. np. gdy spółka zmieniła swoją siedzibę),
- nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela,
- nazwy handlowej wyrobu,
- numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności,
- wzorów oznakowania,
- wzorów instrukcji używania wyrobu – jeżeli są dostarczane z wyrobem,
- wzorów materiałów promocyjnych – jeżeli są dostarczane z wyrobem,
- deklaracji zgodności/oświadczenia dotyczącego wyrobu wykonanego na zamówienie, oświadczenia dotyczącego wyrobu do oceny działania, oświadczenia dotyczącego systemu lub zestawu zabiegowego, oświadczenia dotyczące sterylizacji,
- wykazu laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania wyrobu,
- certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności, dokumentu wyznaczającego autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP oraz
- przekazanie obowiązków innemu podmiotowi, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z ustawy przez następcę prawnego.

Z kolei zmiany, jakie będzie musiał zgłosić dystrybutor lub importer, dotyczą:

- nazwy lub adresu podmiotu, który dokonał powiadomienia,
- nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela,
- przekazania obowiązków innemu podmiotowi, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z ustawy przez następcę prawnego.

PRZYKŁAD 4

Nowa nazwa wymaga aktualizacji

Przedsiębiorca w 2021 r. zarejestrował produkowany przez siebie wyrób medyczny w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych. W czerwcu 2022 r. zmienił nazwę swojego przedsiębiorstwa. W tej sytuacji w ciągu 7 dni od zgłoszenia zmiany we właściwym rejestrze (Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub KRS) powinien dokonać aktualizacji danych w URPL.

PRZYKŁAD 5

Opakowanie wraz z wzorem

W czerwcu 2022 r. producent zdecydował się zmienić wzory oznakowania (etykiety) i instrukcje używania produkowanych przez siebie wyrobów. Produkt był zgłoszony do prezesa URPL. W takiej sytuacji producent powinien w ciągu siedmiu dni od wprowadzenia zmian w ww. dokumentach powiadomić o tym prezesa URPL. Do zgłoszenia takiej zmiany przedsiębiorca powinien załączyć nowe wzory oznakowania i instrukcji używania.

PRZYKŁAD 6

Następca dystrybutora ma obowiązki

Dystrybutor zawarł z producentem umowę na dystrybucję wytwarzanych przez niego wyrobów medycznych, a następnie dokonał powiadomienia prezesa URPL. W lipcu 2022 r. dystrybutor przenosi prawa i obowiązki wynikające z umowy dystrybucyjnej na nowy podmiot. Podmiot wstępujący w prawa i obowiązki wynikające z takiej umowy dystrybucyjnej powinien poinformować o tej zmianie URPL niezwłocznie, nie później niż w terminie siedmiu dni od przeniesienia praw. Zgodnie bowiem z praktyką URPL zmianę zgłasza do URPL nowy dystrybutor, który wstąpił w prawa i obowiązki dotychczasowego dystrybutora.

⇨ **Czy każda zmiana w instrukcji wyrobu czy na etykiecie (w oznakowaniu) wymaga złożenia przez producenta odpowiedniej informacji do prezesa URPL?**
Tak, art. 139 ust. 6 nowej ustawy o wyrobach medycznych wyraźnie stanowi, że „do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a ustawy uchylanej w art. 147, są obowiązane, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–6 i 9 ustawy uchylanej w art. 147, dołączając przy tym kopie dokumentów w zmienionej wersji". Do wymienionych w tym przepisie dokumentów należą m.in. wzory oznakowania i instrukcje. Przepis ten nie wskazuje rodzaju zmian, nie wskazuje wyjątków. Tym samym o każdej takiej zmianie producent powinien złożyć informację do prezesa URPL. Przy czym dokumenty takie jak instrukcje czy wzory oznakowań mogą być złożone na informatycznym nośniku danych.

⇨ **Czy każda zmiana w deklaracji zgodności, np. w związku z uzyskaniem numeru SRN (ang. single registration number) przez producenta i wskazania tego numeru w treści deklaracji, wymaga złożenia przez producenta odpowiedniej informacji do prezesa URPL?**
Tak. Deklaracja zgodności jest jednym z dokumentów, które są dołączane do zgłoszenia wyrobu medycznego. Zgodnie z art. 139 ust. 6 nowej ustawy o wyrobach medycznych wszelkie zmiany w takich dokumentach powinny być zgłaszane w ciągu siedmiu dni.

WNIOSEK O WYDANIE NUMERU SRN NA NOWYCH ZASADACH

Producenci, upoważnieni przedstawiciele i importerzy po zarejestrowaniu w EUDAMED muszą uzyskać numer SRN od prezesa URPL

W tym celu – po złożeniu w celu rejestracji odpowiednich informacji w systemie EUDAMED – powinni złożyć wniosek do prezesa URPL o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego (tak stanowi art. 19 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Numer SRN to specjalny numer rejestracyjny producentów, upoważnionych przedstawicieli lub importerów zarejestrowanych w bazie EUDAMED. Numer ten ma służyć do identyfikacji poszczególnych podmiotów gospodarczych. Zgodnie z art. 20 nowej ustawy o wyrobach medycznych prezes URPL weryfikuje dane wprowadzone do EUDAMED i jeżeli są one kompletne, poprawne i zgodne z informacjami podanymi we wniosku i z danymi zawartymi w KRS/CEIDG, wydaje niepowtarzalny numer rejestracyjny.

Producent używa SRN przy składaniu do jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę zgodności oraz aby uzyskać dostęp do bazy danych EUDAMED w celu wywiązania się ze swoich obowiązków. Dotyczy to zarówno producenta, który ma siedzibę na terytorium Polski, jak i producenta, który swojej siedziby w Polsce nie ma, ale którego upoważniony przedstawiciel w Polsce siedzibę ma (również taki przedstawiciel będzie składać wniosek o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego). Dodajmy, że numer SRN to nowość wynikająca z rozporządzenia MDR i rozporządzenia IVDR. Tak jak kody UDI (ang. unique device identifier) mają umożliwiać jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku, tak numery SRN mają służyć identyfikacji poszczególnych interesariuszy rynku (producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów) zarejestrowanych w bazie danych EUDAMED.

CZYTELNOŚĆ ETYKIET I INSTRUKCJI

Nowa ustawa przewiduje także szczegółowe zasady dotyczące wymogów językowych dla etykiet i instrukcji używania wyrobów

Etykiety i instrukcje używania wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych przeznaczonych do stosowania przez laików (jest to pojęcie zdefiniowane przez rozporządzenie MDR i oznacza osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny) powinny być w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów (art. 12 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

To samo dotyczy interfejsu takich produktów. Oznacza to, że ciśnieniomierz, z którego będzie korzystać pacjent, musi mieć interfejs w języku polskim (czy też wyrażony za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów).

Wyjątki

Dopuszczono jednak odstępstwo od konieczności stosowania języka polskiego i w ściśle określonych przypadkach możliwe będzie zastosowanie języka angielskiego.

▸ **1. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików** (z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia) – może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, systemowi lub zestawowi zabiegowemu, i nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym. Jednakże wyrób, system lub zestaw zabiegowy sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, przeznaczony do stosowania przez laika musi mieć bezwzględnie interfejs użytkownika oraz komendy w języku polskim.

▸ **2. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami** może mieć etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Podobnie w przypadku interfejsu. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim oraz może komunikować się z użytkownikiem za pomocą komend w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, która musi posiadać:

- interfejs w języku polskim lub wyrażony za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów;
- interfejs w języku angielskim (z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia), o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, systemowi lub zestawowi zabiegowemu, nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym;
- komendy przeznaczone dla pacjenta w języku polskim.

Powyższych zasad nie stosuje się do wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych przeznaczonych do stosowania poza terytorium Polski.

PORADNIK

NOWOŚĆ: WYKAZ DYSTRYBUTORÓW

Od 1 lipca 2023 r. ruszy nowy rejestr dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych

W ślad za dyspozycją art. 30 ust. 2 rozporządzenia MDR nowa ustawa o wyrobach medycznych przewiduje utworzenie wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Polski (dalej: wykaz dystrybutorów). Dystrybutor, który po raz pierwszy udostępni wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Polski, składać będzie do prezesa URPL wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów. Wniosek zawierać będzie dane identyfikacyjne i teleadresowe. Po uzyskaniu kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów w przypadku każdego sprowadzonego po raz pierwszy wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego dystrybutor zobowiązany będzie do wpisania do tego wykazu swoich danych identyfikacyjnych i teleadresowych oraz:

- kodu Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych EUDAMED;
- nazwy i adresu producenta, rodzaju i nazwy handlowej wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.

Będzie musiał zrobić to w terminie siedmiu dni od daty sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP (art. 21 ust. 4 i 5 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Natomiast ww. obowiązki nie dotyczą podmiotu i osoby, którzy sprowadzili na terytorium Polski produkt leczniczy z dołączonym do niego wyrobem medycznym, który był oceniany łącznie z produktem leczniczym i został uwzględniony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

WAŻNE! Dystrybutor, który po raz pierwszy wprowadzać będzie wyrób na terytorium RP, będzie musiał w pierwszej kolejności uzyskać kod dostępu i hasło dostępu do wykazu dystrybutorów. Następnie powinien do tego wykazu wpisać swoje dane identyfikacyjne i teleadresowe oraz niezbędne dane dotyczące sprowadzonego do Polski wyrobu.

WYMÓG SPRAWDZANIA ZGODNOŚCI IMPORTOWANEGO SPRZĘTU Z PRZEPISAMI

Taki obowiązek będą miały także podmioty sprowadzające wyroby do wykorzystywania w ramach wykonywanej działalności gospodarczej lub zawodowej. W przeciwnym razie narażą się na karę

Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich UE przez podmioty i osoby wykorzystujące wyroby do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej muszą być zgodne z przepisami rozporządzenia MDR albo rozporządzenia IVDR (art. 13 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Dlatego nałożony został na podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej obowiązek sprawdzenia przed jego użyciem, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu (art. 18 ust. 5 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Naruszenie tych obowiązków naraża osobę wykorzystującą produkt w ramach swojej działalności gospodarczej lub zawodowej na karę pieniężną w wysokości do 250 tys. zł (art. 74 ust. 4 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

⇨ Kto będzie mógł skontrolować, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu? Czy istnieje duże prawdopodobieństwo, że zostanę ukarany, jeżeli nie dopilnuję tych obowiązków, sprowadzając wyrób na własne potrzeby?

Kontrolę, czy wyrób jest oznakowany znakiem CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu, będzie mógł przeprowadzić prezes URPL w ramach uprawnień nadzorczych. Dlatego najlepiej zwrócić się do dostawcy z prośbą o dostarczenie deklaracji zgodności dla tego produktu oraz wzorów jego etykiety (tabliczki znamionowej urządzenia). Wyroby medyczne, które są wykorzystywane w ramach działalności gospodarczej lub zawodowej, muszą być zgodne z nowymi regulacji unijnymi i w związku z przewidzianą karą w przypadku niedopełnienia tych obowiązków przedsiębiorca powinien być świadomy, że naraża się na ryzyko poniesienia odpowiedzialności.

PRZYKŁAD 7

Jakie obowiązki ma samodzielnie sprowadzający wyrób dla siebie

Nefretete sp. z o.o. na targach w Chinach zauważyła bardzo ciekawe urządzenie do zabiegów kosmetologicznych, które chciałaby sprowadzić na własne potrzeby do prowadzonego salonu piękności. Urządzenie to zostało zakwalifikowane przez producenta jako wyrób medyczny. Wystawca zapewnia, że produkt spełnia wszystkie wymogi unijnych regulacji. Przed zakupem spółka powinna się upewnić, czy produkt ma oznakowanie CE. Powinna także poprosić dostawcę o przekazanie deklaracji zgodności dla tego produktu z rozporządzeniem MDR. Dobrą praktyką będzie zweryfikowanie, czy deklaracja zgodności zawiera wszystkie elementy przewidziane w załączniku IV do rozporządzenia MDR.

Jak nie należy informować o produkcie

Wprowadzeniem w błąd będzie prezentacja informacji, które:

- **przypisują wyrobowi funkcje i właściwości, których produkt nie posiada** (np. „Lizaki [nazwa wyrobu] leczą stan zapalny gardła i dobrze smakują" – w sytuacji gdy w procesie procedury oceny zgodności produktu wykazano jedynie, że posiada on właściwości nawilżające błony śluzowe);
- **wywołują fałszywe wrażenie co do leczenia, diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada** (np. „Opatrunek stanowi barierę dla bakterii, koi, zapobiega stanom zapalnym i znacznie przyspiesza gojenie" – w sytuacji gdy w procedurze oceny zgodności wykazano jedynie niektóre z ww. właściwości);
- **nie informują użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem** (np. „Najbezpieczniejsze krople do oczu, polecane wszystkim pacjentom, nawet tym z przewlekłym podrażnieniem oczu" – w sytuacji gdy koniecznie jest wskazanie, że preparatu nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje składowe);
- **sugerują zastosowania wyrobu inne niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności** (np. „stosowany w chorobie zwyrodnieniowej stawów" – w sytuacji gdy przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego do magnetoterapii zostało określone przez producenta do stosowania w zaburzeniach krążenia obwodowego.

©℗

REWOLUCJA W REKLAMIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

Nowe przepisy znacząco ograniczają możliwość reklamy wyrobów medycznych. Ustawodawca dał jednak czas na przygotowania: zmiany wejdą w życie od 1 stycznia 2023 r.

Przepisy z zakresu reklamy mają charakter doprecyzowujący. Już na gruncie art. 7 rozporządzenia MDR i rozporządzenia IVDR przewidziano bowiem, że „zakazane jest używanie w komunikacji dotyczącej wyrobów medycznych tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu". Nowa ustawa o wyrobach medycznych jedynie doprecyzowuje warunki prowadzenia reklamy wyrobów medycznych na polskim rynku oraz usług świadczonych przy pomocy wyrobów. Niemniej jednak zmiany są rewolucyjne.

Co nie jest objęte ograniczeniami

Ustawodawca krajowy zrezygnował z definiowania pojęcia reklamy wyrobów medycznych. Pozwolił, aby odbiorcy odwoływali się do bogatego orzecznictwa sądowego, zgodnie z którym reklamą jest co do zasady każda wypowiedź, gdy nad jej warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 11 stycznia 2022 r., sygn. akt II GSK 2478/21)

Jednocześnie art. 59 nowej ustawy o wyrobach medycznych doprecyzowuje, że w przypadku wyrobów medycznych za reklamę jednoznacznie nie uważa się:

- katalogów handlowych lub list cenowych zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną, oraz
- informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów wymaganych przepisami nowej ustawy o wyrobach medycznych bądź rozporządzeń MDR lub IVDR.

Kształt przedmiotowego wyłączenia może przywodzić na myśl regulację odwołującą się do produktów leczniczych, sprecyzowaną na gruncie prawa farmaceutycznego. A zatem można będzie prezentować w katalogach ceny np. implantów czy protez, jednak pod warunkiem, że informacja taka nie będzie zawierać elementów zachęcających do ich nabywania.

Z kolei jeżeli klinika będzie zachęcała w ogłoszeniu do zakupu konkretnych implantów, to przekaz może zostać uznany za niezgodny z przepisami. Istotne jest bowiem, aby katalog handlowy o charakterze wyłącznie informacyjnym zawierał tylko elementy wskazane bezpośrednio przez ustawodawcę, tj. nazwę handlową, cenę lub specyfikację techniczną wyrobu. Wszystkie inne informacje, w tym np. zawierające wskazanie na temat właściwości oraz zastosowania wyrobu (w szczególności, w sytuacji zaprezentowania ich w sposób atrakcyjny dla odbiorcy przekazu), mogą przyczynić się do nadania wypowiedzi charakteru reklamy.

Zasadę zakazującą używania tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, należy traktować jako naczelną dyrektywę ogólnej komunikacji o wyrobach medycznych, mającą zastosowanie nie tylko do reklamy, lecz także do etykietowania, prezentacji, udostępniania oraz przygotowywania instrukcji użycia.

Tylko podmiot gospodarczy

Istotne jest, że zgodnie z nowymi przepisami reklamę wyrobu medycznego może prowadzić wyłącznie podmiot gospodarczy, którym jest producent wyrobu medycznego, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor lub osoba zestawiająca i sterylizująca systemy i zestawy zabiegowe. Nie oznacza to, że ww. osoby nie mogą zlecić prowadzenia reklamy wyrobów medycznych np. agencji marketingowej. Takie określenie wskazuje jedynie, że odpowiedzialność za reklamę ponosi co do zasady osoba zlecająca ją do prowadzenia.

Prawie jak leki

Nowa ustawa precyzuje zbiór istotnych zasad dotyczących reklamy kierowanej zarówno do publicznej wiadomości, jak i do specjalistów.

Aby prowadzić zgodną z prawem krajowym reklamę wyrobów medycznych kierowaną do publicznej wiadomości, należy pamiętać o kilku zasadach.

▶ **1. Reklama nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy,** np. do osób niemających formalnego wykształcenia medycznego nie można będzie kierować reklamy testów na COVID-19, które przeznaczone są do używania przez profesjonalny personel medyczny.

▶ **2. Reklama musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika.** Wymóg dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w treści reklamy badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do użytkowników innych niż laicy. Oznacza to, że chcąc opublikować materiał marketingowy zawierający treści oparte na literaturze naukowej, trzeba upewnić się w pierwszej kolejności, że użyte w nim zwroty są zrozumiałe dla osoby niemającej wykształcenia medycznego. Nie jest bowiem zalecane używanie nazw jednostek chorobowych, które nie są powszechnie znane czy opisywanie procesów terapeutycznych za pomocą terminów używanych w praktyce wyłącznie przez profesjonalistów.

▶ **3. Reklama nie może wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód.** Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy, osoby takie posiadają autorytet społeczny i reklama taka może mylnie sugerować wyższość pewnych produktów nad innymi. Konsument nie dysponując określoną wiedzą medyczną, może uznać treści reklamowe za obiektywne i naukowe.

▶ **4. Reklama nie może zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów.**

▶ **5. Wzory reklamy oraz informację o miejscach jej rozpowszechniania należy przechowywać przez dwa lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym była ona rozpowszechniona.** Jak wyjaśniono w uzasadnieniu, „przepisy nakładają również obowiązek przechowywania dokumentacji reklamowej, nie tylko przez podmioty prowadzące reklamę, ale też przez podmioty, które są właścicielami mediów albo nośników, gdzie reklama ta jest prowadzona".

Przekazanie informacji problematyczne

Powyższe ograniczenia mogą budzić zastrzeżenia – w szczególności co do wyłączenia możliwości informowania niewyspecjalizowanych konsumentów o zastosowaniach, rodzajach i właściwościach wyrobów medycznych przeznaczonych do używania przez profesjonalistów. Wskazać należy, że profesjonaliści używają wyrobów do udzielania usług zdrowotnych, jednak to konsumenci są głównymi odbiorcami i beneficjentami korzyści płynących z zastosowania takich produktów (np. implantów czy protez). Z jednej strony ograniczenie reklamowania produktów nieprzeznaczonych dla laików należy oceniać pozytywnie, głównie ze względu na ochronę bezpieczeństwa pacjenta, często osoby starszej, której proponowano wszelkiego rodzaju wyroby medyczne pod hasłem dobroczynnych produktów zwalczających wszelkie dolegliwości zdrowotne. Z drugiej jednak strony dopiero praktyka wykaże, czy informacje dostarczane laikom przez lekarzy, a także za pomocą katalogów handlowych i list cenowych, będą stanowić wystarczającą podstawę do gromadzenia wiedzy o używanym produkcie.

Pozytywnie trzeba oceniać zmiany ograniczające możliwość kierowania reklamy do dzieci. Ponadto po wielu latach ustawodawca krajowy zdecydował się na dostosowanie przepisów do innych postulatów podnoszonych przez organizacje chroniące zdrowie publiczne i interesy pacjentów – m.in. jasno określił, że zakazuje się wykorzystywania w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości wizerunków osób wykonujących zawody medyczne i podających się za takie. Choć próżno szukać definicji legalnej osoby wykonującej zawód medyczny, do wyjaśnienia tego

określenia posiłkowo można się odwołać do przepisów rozporządzenia w sprawie klasyfikacji zawodów specjalności na potrzeby rynku pracy, gdzie jako specjalistów do spraw zdrowia wymienia się m.in. lekarzy i lekarzy dentystów, farmaceutów, pielęgniarki, położne (w tym bez specjalizacji, w trakcie specjalizacji i ze specjalizacją), specjalistów do spraw ratownictwa medycznego, diagnostów laboratoryjnych, a także fizjoterapeutów i dietetyków.

Specjaliści

Osobne wymogi przewidział ustawodawca dla reklamy kierowanej do specjalistów.

Wprowadzono zasadę, że odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcami lub osobami u świadczeniodawców zatrudnionymi odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania poza godzinami pracy tych osób oraz wymaga uzyskania zgody kierownictwa danego podmiotu leczniczego, a w przypadku praktyki zawodowej – osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.

Jak czytamy w uzasadnieniu do projektu ustawy, ustawodawcy zależało na ukróceniu niekorzystnych zjawisk. Ma to zapewnić niezakłócone funkcjonowanie świadczeniodawców oraz brak utrudnień w dostępie dla pacjentów – analogicznie do przepisów reklamowych produktów leczniczych.

Ograniczenia dotyczą także sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami medycznymi. Co istotne, nowa ustawa wyposażyła prezesa URPL w kompetencje do kontrolowania takich wydarzeń. Kontrola aktywności będzie mogła być prowadzona przez osoby specjalnie upoważnione przez prezesa URPL, którym przedsiębiorca reklamujący wyrób będzie musiał zapewnić bezpłatny wstęp na imprezę.

Nazwa i ostrzeżenia obligatoryjne

Ustawa stanowi, że każda reklama wyrobu medycznego musi:

- zawierać co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu medycznego oraz przewidziane zastosowanie wyrobu jako elementy obligatoryjne,
- spełniać szczegółowe wymagania co do jej treści i prezentacji określone w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych.

W niedługim czasie możemy spodziewać się projektu rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych (dotychczas jedyny projekt aktu ukazał się wraz z pierwszą wersją projektu nowej ustawy o wyrobach medycznych – jeszcze w 2020 r.). Rozporządzenie powinno doprecyzować wymagania co do formy reklamy kierowanej do publicznej wiadomości (audiowizualnej, wizualnej i dźwiękowej), treść ostrzeżeń obligatoryjnie używanych w przekazach marketingowych, a także zakres wymaganych informacji przekazywanych w komunikacie. Ponadto w rozporządzeniu najprawdopodobniej znajdą się dodatkowe wymagania co do formy prowadzenia wydarzeń dla profesjonalistów.

Termin na dostosowanie

Branża będzie miała czas na dostosowanie swojej działalności marketingowej do nowych wymogów, ponieważ przepisy dotyczące reklamy wyrobów mają obowiązywać od 1 stycznia 2023 r.

Przewidziano ponadto pewien okres przejściowy dla wszystkich przepisów w zakresie reklamy. Mianowicie reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed tą datą, a która nie będzie spełniać ww. wymogów, będzie mogła być nadal rozpowszechniana, nie dłużej jednak niż do 30 czerwca 2023 r. (art. 143 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Wskazać należy, że rozpowszechnieniem reklamy będzie jej pierwsze udostępnienie do odbiorców. Zatem przez okres półroczny będzie mogła być emitowana reklama dźwiękowa i audiowizualna, która została opublikowana przed 1 stycznia 2023 r. Co jednak z reklamą w formie ulotek, którą mamy już przygotowaną do rozpowszechnienia w znacznych ilościach? Należy raczej opowiedzieć się za brakiem możliwości jej udostępnienia po 1 stycznia 2023 r., jeśli rozporządzenie nie będzie stanowiło inaczej.

WYKORZYSTUJĄCY SPRZĘT: WYMOGI ZGŁOSZENIOWE I DOKUMENTACYJNE

Nowe obowiązki nałożono na użytkowników wyrobów medycznych, czyli m.in. instytucje zdrowia publicznego, podmioty wykonujące działalność leczniczą, osoby wykonujące zawody medyczne

Nowa ustawa o wyrobach medycznych wprost odwołuje się do podmiotów wykorzystujących w swojej działalności gospodarczej lub zawodowej wyroby medyczne, które nie są jednocześnie producentem, upoważnionym przedstawicielem, importerem ani też dystrybutorem wyrobów medycznych. Do tej kategorii użytkowników zaliczać będziemy np. lekarzy dermatologów wykorzystujących specjalistyczne wyroby dermatologiczne w ramach prowadzonej praktyki lekarskiej. Jest to istotne novum, w poprzednio obowiązującym stanie prawnym, praktycznie bowiem nie wspominano o obowiązkach podmiotów wykorzystujących wyroby medyczne w swojej działalności.

Sprowadzasz dla siebie – musisz zgłosić

Tacy pośredni użytkownicy wyrobów medycznych zgodnie z art. 22 nowej ustawy o wyrobach medycznych zostali zobowiązani do złożenia do prezesa URPL wniosku o wydanie kodu dostępu i hasła do systemu teleinformatycznego, w którym gromadzone będą informacje o wyrobach medycznych, systemach i zestawach zabiegowych, sprowadzonych na terytorium Polski przez ww. podmioty. Wniosek musi zawierać nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi w stosowanym rejestrze, adres wykonywania działalności, numer NIP lub PESEL, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres strony internetowej, jeśli taka jest przez dany podmiot prowadzona.

Po uzyskaniu kodu i hasła dostępu do systemu informatycznego ww. podmioty wpisują do systemu informacje wskazane we wniosku, a ponadto podają:

1) w przypadku wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych sprowadzonych na terytorium RP z państwa członkowskiego UE:

– kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych EUDAMED,

– nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety;

2) w pozostałych przypadkach:

– kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego według bazy danych EUDAMED,

– rodzaj i nazwę handlową według etykiety,

– kod w nomenklaturze wyrobów i nazwę rodzajową zgodną z tym kodem, jeżeli dotyczy,

– numer modelu, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu, jeżeli dotyczy,

– nazwę i adres producenta,

– nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,

– nazwę i adres importera, jeżeli dotyczy,

– numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy,

– wzór etykiety,

– instrukcje używania, jeżeli dotyczy.

Przechowywanie dokumentacji

W przypadku wyrobów do implantacji klasy III oraz wyrobów, dla których Komisja ustanowiła szczegółowe zasady i aspekty proceduralne systemu UD – wyżej wymienione podmioty zobowiązane są także do zachowania i przechowania (w postaci elektronicznej) kodów UDI dostarczonych im wyrobów medycznych.

Ponadto podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani:

- posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu;
- posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności;
- udostępniać powyższą dokumentację prezesowi URPL oraz innym organom i podmiotom sprawującym nadzór lub upoważnionym do kontroli.

ODSTĘPSTWO OD PROCEDUR OCENY ZGODNOŚCI

W pewnych sytuacjach prezes URPL będzie mógł wydać w drodze decyzji administracyjnej pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Polski określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzano procedur oceny zgodności

Co do zasady przedsiębiorca wprowadzający do obrotu lub używania wyroby medyczne ma obowiązek zweryfikowania, czy wobec danego wyrobu producent bądź upoważniony przedstawiciel przeprowadził stosowną procedurę oceny zgodności wskazującą bezpieczeństwo stosowania wyrobu w określonym przez taki podmiot zastosowaniu.

Nowa ustawa o wyrobach medycznych, tak samo jak rozporządzenia MDR i IVDR, przewiduje „odstępstwo od procedur oceny zgodności", tj. instytucję, która pozwala prezesowi URPL wydać, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Polski określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzano procedur oceny zgodności, a którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.

Decyzja będzie mogła zostać wydana na wniosek:

- podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- konsultanta w ochronie zdrowia,
- prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,
- prezesa Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych.

Wniosek wymaga odpowiedniego uzasadnienia, a także wskazania, czy wyrób sprowadzany z pominięciem procedur zgodności będzie miał zastosowanie do jednego czy większej liczby pacjentów.

Instytucję odstępstwa od procedur oceny zgodności można porównać z importerem docelowym produktów leczniczych, tj. sytuacją, w której w celu zapewnienia zdrowia pacjenta dopuszczalne jest użycie danego produkty leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce. W przypadku wyrobów medycznych istotne będzie należyte umotywowanie wniosku, tj. opisanie danego przypadku klinicznego oraz wskazanie, jaki skutek może zostać osiągnięty dzięki zastosowaniu konkretnego wyrobu wraz z doprecyzowaniem spodziewanych korzyści.

ROZBUDOWANE UPRAWNIENIA KONTROLNE PREZESA

Nowa ustawa o wyrobach medycznych precyzuje zakres kontroli i inspekcji, które może prowadzić prezes URPL

Kompetencje organów kontroli uległy rozszerzeniu w porównaniu z poprzednio obowiązującym stanem prawnym, co wiąże się z nałożeniem na podmioty gospodarcze szerszego zakresu obowiązków sprecyzowanych przez przepisy rozporządzeń MDR i IVDR.

Nowa ustawa nadaje prezesowi URPL uprawnienia do:

- **kontroli instytucji zdrowia publicznego** – w zakresie produkcji i używania wyrobów produkowanych w tych instytucjach;
- **inspekcji ośrodków badawczych oraz sponsora badania klinicznego** – w celu sprawdzenia, czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z ustawą, wymaganiami rozporządzenia MDR oraz planem badania klinicznego, w tym do kontroli dokumentacji, pomieszczeń, sprzętu i danych zgromadzonych w badaniu klinicznym;
- **inspekcji ośrodków badawczych oraz sponsora badania klinicznego** – w celu sprawdzenia, czy badanie działania jest prowadzone zgodnie z ustawą, wymaganiami rozporządzenia IVDR oraz planem badania działania, w tym do kontroli dokumentacji, pomieszczeń, sprzętu i danych zgromadzonych w badaniu działania oraz innych aspektów uznanych za istotne dla prowadzenia badania działania;
- **kontroli podmiotów gospodarczych (producentów, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów) oraz ich dostawców lub podwykonawców, oraz zgodności właściwości i działania wyrobów, o której mowa w art. 93 rozporządzenia MDR i art. 88 rozporządzenia IVDR;**
- **kontroli podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, trzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu prowadzenia działalności lub siedzibie tych podmiotów.**

Istotne jest, że co do zasady pojęcie „inspekcja" należy utożsamiać z działaniami kontrolnymi w zakresie prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Jednocześnie wszelkie zapisy nowej ustawy o wyrobach medycznych mające zastosowanie do „kontroli" będą miały zastosowanie właśnie do inspekcji. Jak czytamy w uzasadnieniu do projektu ustawy, ustawodawca celowo starał się rozszerzyć uprawnienia kontrolne prezesa URPL, nadając mu uprawnienia analogiczne jak Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Jak wskazano w uzasadnieniu do ustawy, „organ nadzorujący wyroby medyczne powinien mieć możliwość szybkiego i skutecznego prowadzenia czynności kontrolnych".

⇨ Jakie działania mogą podejmować kontrolujący?

W ramach działań kontrolnych osoby upoważnione przez prezesa URPL mają być uprawnione do:

- wizytowania wszelkich obiektów, lokali, terenów lub środków transportu, które dany kontrolowany wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej lub zawodowej, w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów; uprawnienie to obejmuje również wizytowanie obiektów, lokali, terenów lub środków transportu dostawców i podwykonawców kontrolowanego;
- żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem kontroli;
- badania dokumentów oraz wyrobów i sprzętów odnoszących się do przedmiotu kontroli;
- pobierania, w ramach kontroli, próbek wyrobów w celu ich przebadania;
- sprawdzania wykonania zaleceń pokontrolnych przez kontrolowanego oraz jego podwykonawców i dostawców.

Jak z powyższego wynika, kontrolerzy będą mieli uprawnienia wstępu do obiektów, lokali, terenów lub środków transportu nie tylko samego kontrolowanego przedsiębiorcy, lecz także jego dostawców i podwykonawców. Jednocześnie z upoważnienia do przeprowadzenia kontroli jednoznacznie powinno wynikać, czy kontrola będzie przeprowadzana wyłącznie w odniesieniu do działalności kontrolowanego, czy też także do działalności podwykonawców oraz dostawców.

Konieczne pisemne upoważnienie

Nowa ustawa o wyrobach medycznych przyznaje uprawnienie do przeprowadzania ww. szerokiego zakresu czynności osobom pisemnie upoważnionym przez prezesa URPL. Jak podkreślono w uzasadnieniu do ustawy, „Kontrola rozpoczyna się po okazaniu upoważnienia, bez obowiązku pokazania legitymacji". Osoby te nie muszą być pracownikami URPL. W uzasadnieniu do ustawy wyjaśniono, że „Zgodnie z przepisami art. 93 rozporządzenia 2017/745 i art. 88 rozporządzenia 2017/746 organy nadzoru są obowiązane do współpracy i podejmowania wspólnych działań w zakresie

PORADNIK

nadzoru rynku, aby zapewnić zharmonizowany i wysoki poziom nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich". Współpraca ta będzie obejmować wspólne kontrole podmiotów gospodarczych. Wobec tego w kontroli mogą brać udział osoby niebędące pracownikami urzędu, co, w celu uniknięcia mogących pojawiać się w praktyce wątpliwości, zostało uwzględnione w projekcie ustawy. Ponadto może wystąpić konieczność udziału w kontroli osób mających wiedzę specjalistyczną, m.in. w zakresie dziedzin medycyny lub konstrukcji, produkcji lub zastosowania kontrolowanych wyrobów. Takie osoby nie mają również legitymacji służbowej, dlatego wprowadzono ogólną regulację okazywania wyłącznie zawiadomienia w celu ujednolicenia przepisów dla wszystkich kontroli.

Przedsiębiorcy przed podjęciem czynności przez kontrolerów każdorazowo powinni wnikliwie weryfikowali treść takiego upoważnienia. Każdorazowo upoważnienie ma określać rodzaj, zakres i miejsce przeprowadzenia kontroli wraz ze wskazaniem spodziewanego terminu na jej zakończenie.

PRZYKŁAD 8

Bez upoważnienia nie ma kontroli

Do producenta protez zgłosiła się osoba, która podawała się za kontrolera. Okazała legitymację pracownika Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednak nie miała przy sobie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli wydanego przez prezesa URPL.
Zgodnie z przepisami prawa przedsiębiorców czynności kontrolne mogą być wykonywane przez pracowników organu kontroli po okazaniu przedsiębiorcy albo osobie przez niego upoważnionej upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, chyba że odrębne przepisy przewidują możliwość podjęcia kontroli po okazaniu legitymacji.
Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie przewiduje się odrębnego trybu rozpoczęcia działań kontrolnych, co oznacza, że mogą one zostać podjęte wyłącznie po okazaniu upoważnienia pochodzącego od prezesa URPL.
W takiej sytuacji możliwe będzie odmówienie przeprowadzenia kontroli do czasu dostarczenia kontrolowanemu upoważnienia pochodzącego od organu.

Bez zawiadomienia

Kontrola będzie odbywać się zarówno w trybie planowym, jak i bez zawiadomienia.

▸ **W ramach kontroli planowej** kontrolowana będzie przeważnie działalność podmiotu gospodarczego, zgodnie z przepisami prawa przedsiębiorców.

▸ **Kontrole nieplanowane** podejmowane mogą być w przypadkach wymienionych w art. 48 ust. 11 ustawy z 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 162; ost.zm. Dz.U. z 2022 r. poz. 974) – a więc np. gdy niezbędne okaże się przeciwdziałanie popełnieniu przestępstwa czy wystąpi bezpośrednie zagrożenie dla życia, zdrowia lub środowiska, a także w przypadku stwierdzenia przez prezesa URPL, że istnieje uzasadnione podejrzenie, że:

1) wyroby wprowadzane do obrotu, do używania lub używane w instytucjach zdrowia publicznego:

a) są niezgodne z rozporządzeniem MDR lub rozporządzeniem IVDR lub

b) stwarzają nieakceptowalne ryzyko;

2) badanie kliniczne jest prowadzone niezgodnie z rozporządzeniem MDR;

3) badanie działania jest prowadzone niezgodnie z rozporządzeniem IVDR.

W uzasadnieniu do projektu ustawy wskazano dla przykładu, że przedsiębiorca będzie mógł spodziewać się kontroli niezapowiedzianej w sytuacjach:

- podejrzenia stosowania w gotowym wyrobie innych materiałów lub podzespołów niż te o udowodnionych właściwościach (np. zastosowanie silikonu technicznego w implantach piersi, montowanie zasilaczy niezgodnych z normami europejskimi),
- podejrzenia niezapewnienia prawidłowych warunków magazynowania (np. przechowywanie wyrobów w zawilgoconym i nieogrzewanym magazynie),
- oferowania wyrobów do użytku przez profesjonalistów laikom (np. sprzedaż w ogólnie dostępnym sklepie wyrobów do diagnostyki in vitro pozwalających na wykrycie zakażenia wirusem HIV),
- prezentowania wyrobu medycznego niezgodnie z jego przeznaczeniem (np. prezentowanie wyrobu do magnetoterapii jako skutecznego w leczeniu cukrzycy lub chorób zakaźnych).

Wskazane przykłady należy traktować jako sytuacje raczej niespotykane w praktyce, jednak obrazujące skalę możliwych naruszeń przepisów ustawy czy rozporządzeń MDR i IVDR. Niemniej jednak pojawia się obawa, czy tak skonstruowane przepisy nie przyznają organom zbyt szerokiego pola do podjęcia działań kontrolnych. Takie brzmienie przepisów przyznaje bowiem kompetencje do podjęcia czynności w każdym przypadku naruszenia przez produkt wymagań rozporządzenia.

MOŻLIWOŚĆ WYCOFANIA Z OBROTU

Prezes URPL zyskał uprawnienie do zakazania, ograniczenia udostępniania lub wycofania wyrobu z obrotu lub z używania. Decyzji może towarzyszyć administracyjna kara pieniężna

Nowa ustawa o wyrobach medycznych wskazuje kilka sytuacji, w których prezes URPL uprawniony jest do wydania decyzji administracyjnych w sprawie zakazania, ograniczenia udostępniania wyrobu lub wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania. Decyzjom tym może towarzyszyć także sankcja w postaci nałożenia na naruszyciela administracyjnej kary pieniężnej.

W stosunku do producenta, który nie udzielił informacji

W pierwszej kolejności ustawa wskazuje, że omawiane wyżej rozstrzygnięcie zapadnie w odniesieniu do producenta wyrobów medycznych, gdy ten nie udzieli na żądanie prezesa URPL informacji koniecznych do wskazania zgodności danego wyrobu z wymogami i nie udostępni organom dokumentacji do tego celu (w tym nie udostępni próbek produktu lub dostępu do wyrobu), tj. nie wypełni obowiązków, o których mowa w art. 10 ust. 14 rozporządzenia MDR lub odpowiednio art. 10 ust. 13 rozporządzenia IVDR. Wyżej wymienione przepisy stanowią, że w przypadku gdy producent odmawia współpracy lub przedstawione informacje i dokumentacja są niepełne lub nieprawidłowe, właściwy organ (którym w Polsce jest prezes URPL) – w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów – może podjąć wszelkie odpowiednie działania w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na swoim rynku krajowym lub wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania do czasu, gdy producent nawiąże współpracę lub przedstawi pełne i prawidłowe informacje.

Oznacza to, że z powyższym rozstrzygnięciem musimy się liczyć w sytuacji niepodjęcia współpracy z URPL w zakresie udostępniania informacji i dokumentacji dotyczących wyrobu.

Rozstrzygniecie mające znaczenie dla wszystkich podmiotów gospodarczych

Nowa ustawa o wyrobach medycznych w art. 16 wymienia ogólne zakazy adresowane do „podmiotów gospodarczych", których złamanie skutkuje obligatoryjnym – jeżeli jest to uzasadnione koniecznością zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów – wydaniem decyzji w sprawie zakazania, ograniczenia udostępniania wyrobu lub wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania.

Zgodnie z treścią przepisu zakazuje się:

1) wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobu, którego określony przez producenta termin ważności upłynął, którego określony przez producenta czas bezpiecznego używania został przekroczony lub którego określona przez producenta krotność bezpiecznego używania została przekroczona;

2) wprowadzania do obrotu wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, jeżeli dotyczące go certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone;

3) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro innego niż wyrób do samokontroli, pojemnik na próbki lub produkt laboratoryjny ogólnego zastosowania;

4) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu do badań przyłóżkowych;

5) wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania produktu nieobjętego zakresem rozporządzenia MDR lub rozporządzenia IVDR, którego przewidziane zastosowanie zostało zmienione przez podmiot inny niż producent produktu w taki sposób, że po zmianie przeznaczenie i sposób działania produktu są zgodne z definicją wyrobu objętego zakresem jednego z tych rozporządzeń, i którego ten podmiot nie oferuje pod własnym imieniem i nazwiskiem, nazwą lub znakiem towarowym;

6) dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, które nie są przeznaczone do używania na tym terytorium.

Gdy regenerujemy wyrób do jednorazowego użytku

Decyzja zostanie wydana również w przypadku udostępniania lub dalszego używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji – wówczas, jeżeli jest to uzasadnione koniecznością zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

Wynika to z art. 17 ust. 2 nowej ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym zakazuje się udostępniania lub dalszego używania wyrobów poddanych regeneracji, tj. zespołowi określonych działań podejmowanych w celu umożliwienia ponownego bezpiecznego wykorzystania produktu.

Jeśli przedsiębiorca nie podejmuje wymaganych działań

Kolejnym uchybieniem każdorazowo skutkującym wydaniem przez prezesa URPL decyzji administracyjnej w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu jest naruszenie przez podmiot gospodarczy (tj. producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora) art. 95 ust. 4 rozporządzenia MDR bądź art. 90 ust. 4 rozporządzenia IVDR. Zgodnie z treścią tych przepisów na podmiotach gospodarczych ciąży obowiązek podjęcia – w określonym terminie – wyznaczonych działań korygujących, w przypadku stwierdzenia przez organ, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego.

Do wydania decyzji administracyjnej o tożsamej treści prezes URPL będzie także zobligowany w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze art. 97 ust. 2 rozporządzenia MDR bądź art. 92 ust. 2 rozporządzenia MDR, w myśl których dany podmiot obowiązany jest do usunięcia braku zgodności wyrobu z wymogami dlań przewidzianymi – w wyznaczonym do tego przez organ terminie.

Wycofanie

Może się też zdarzyć tak, że po tym, jak prezes URPL wyda decyzję o braku możliwości wprowadzania do obrotu i udostępniania określonego wyrobu lub grupy wyrobów, podmiot gospodarczy udostępni jednak produkt na rynku krajowym. W takiej sytuacji prezes będzie mógł również wycofać produkt z rynku. Przypomnijmy, że na gruncie przepisów nowej ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń MDR i IVDR prezesowi URPL przyznano kompetencje do wydawania decyzji, że dany wyrób lub grupa wyrobów – ze względu na bezpieczeństwo pacjentów i ochronę zdrowia publicznego – nie mogą stanowić przedmiotu obrotu. Decyzja taka może zostać wydana po przeprowadzeniu przez organ działań kontrolnych, które wykażą potencjalne ryzyko związane z używaniem produktów.

Gdy naruszono obowiązek rzetelnego informowania

Decyzja w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu będzie (fakultatywnie) mogła zapaść również w przypadku naruszenia przez podmiot gospodarczy „obowiązku rzetelnego informowania".

Jak już wspomniano, art. 7 nowej ustawy o wyrobach medycznych zakazuje używania m.in. na etykietach oraz instrukcjach treści i oznaczeń, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez:

a) przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie ma,

b) wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie ma,

c) nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem,

d) sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

Zgodnie z art. 62 nowej ustawy o wyrobach medycznych w przypadku naruszenia zakazów, o których mowa w art. 7 rozporządzenia MDR albo art. 7 rozporządzenia IVDR, z wyłączeniem naruszeń dotyczących reklamy, prezes URPL może wydać decyzję administracyjną w sprawie zakazania wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania lub wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobów, których etykiety lub instrukcje używania mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu.

Okoliczności wydania decyzji

Należy nadmienić, że przedmiotowe decyzje mogą zapaść wyłącznie po przeprowadzeniu stosowanego postępowania administracyjnego przez organy kontroli. Oznacza to, że przedsiębiorcy mają czas na podjęcie polemiki z organami URPL, w tym na złożenie wyjaśnień czy zajęcie stanowiska dotyczącego szczegółowych okoliczności towarzyszących sprawie.

SANKCJE ADMINISTRACYJNE ZAMIAST GRZYWIEN MOGĄ ZABOLEĆ

Kary pieniężne za naruszenie niektórych przepisów są dotkliwe. Za wprowadzanie w błąd użytkownika co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania produktów mogą sięgnąć nawet 5 mln zł

Mimo że rozporządzenie MDR nałożyło wiele nowych obowiązków na uczestników rynku wyrobów medycznych, nie określiło sankcji za ich niewypełnienie. Pozostawiło to do decyzji państw członkowskich – podobnie jak wiele innych kwestii mających na celu stworzenie ram prawnych dla skutecznej realizacji uprawnień i obowiązków organów oraz uczestników tego rynku. Dlatego też w polskiej nowej ustawie o wyrobach medycznych znalazły się m.in. przepisy regulujące właściwość, uprawnienia, obowiązki i zadania organów, a także określające środki mające zapewniać wykonanie przepisów rozporządzenia MDR, czyli sankcje za ich naruszenie. W efekcie – mimo że rozporządzenie tworzy jednolite prawo w UE – sankcje za naruszenie tego prawa w poszczególnych państwach członkowskich będą różne.

Nowy reżim

W nowej ustawie zamiast odpowiedzialności karnej za naruszenie przepisów o wyrobach medycznych wprowadzono administracyjne kary pieniężne. Zabieg taki może wydawać się złagodzeniem sankcji. Jednak biorąc pod uwagę wysokość kar, które finalnie znalazły się w ustawie, mimo że na etapie uchwalania ustawy branża postulowała znaczące ich obniżenie, można odnieść wrażenie, że polski ustawodawca zdecydował się na surowsze niż dotychczas

podejście. W nowej ustawie mamy czyny, których naruszenie zagrożone jest karą do 1 mln zł, a za cztery z nich grozi nawet do 5 mln zł. Natomiast większość z niedozwolonych czynów zagrożonych jest sankcją do kilkuset tysięcy złotych (100 tys., 250 tys. czy 500 tys. zł).

Dla porównania: w starej ustawie o wyrobach medycznych część wskazanych przestępstw zagrożona była karą grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do jednego roku lub dwóch lat, ale znacząca część – zagrożona była wyłącznie karą grzywny. Kara grzywny ustalana była w stawkach dziennych zgodnie z kodeksem karnym, co w praktyce oznaczało, że minimalna jej wysokość wynosić mogła jedynie 100 zł, a maksymalna jej wysokość nie mogła przekroczyć 1 080 000 zł. Przypomnijmy, że zgodnie z regułami określania kary grzywny sąd może ją orzec w granicach od 10 do 540 stawek dziennych, kierując się stopniem społecznej szkodliwości czynu i stopniem winy sprawcy oraz mając na uwadze względy prewencji szczególnej i ogólnej. Natomiast określając wartość kwotową stawki dziennej, która może wynosić minimum 10 zł, a maksimum 2000 zł, bierze pod uwagę dochody sprawcy, jego warunki osobiste, rodzinne, stosunki majątkowe i możliwości zarobkowe. W praktyce nakładane stawki grzywien były bliższe dolnej granicy niż górnej.

Więcej czynów karalnych

Nie tylko z powodu górnej granicy kar finansowych nowe prawo wydaje się surowsze. Kolejną istotną zmianą jest zwiększenie liczby czynów, które zagrożone są sankcjami. O ile dotychczas mieliśmy wymienione 21 przestępstw, o tyle po 26 maja br. jest ich już ponad 60.

Zastąpienie odpowiedzialności karnej karami finansowymi ma na celu również usprawnienie oraz poprawę efektywności nadzoru. Nałożenie kar administracyjnych odbywać się ma obecnie na zasadach określonych w kodeksie postępowania administracyjnego, w przeciwieństwie do dotychczas przewidzianych kar, które wymagały wszczynania postępowań przygotowawczych przez organy ścigania, a następnie często długich sądowych postępowań karnych toczących się w trybie kodeksu postępowania karnego. O ile założenie jest słuszne, o tyle w praktyce może się okazać, że wcale nadzór ten nie będzie znacząco szybszy. Jeśli za zawartymi w ustawie zmianami nie pójdą odpowiednie zasoby ludzkie w organach nadzoru, to czas trwania postępowań w sprawie wyżej wymienionych sankcji i ich egzekucji wcale nie musi być znacząco krótszy. Nie ulega natomiast wątpliwości, że liczba postępowań sądowych o czyny z art. 92–103 starej ustawy o wyrobach medycznych była bardzo niska. Biorąc pod uwagę liczbę wyrobów medycznych na polskim rynku, w praktyce oznaczało to niemal zupełny brak kontroli. W tym kontekście liczba wykrywanych naruszeń i prowadzonych przez URPL postępowań na gruncie nowej ustawy o wyrobach medycznych powinna być zdecydowanie wyższa.

Cztery szczególnie kosztowne naruszenia

Analizując obowiązki, których naruszenie możne spowodować nałożenie kary, nie sposób nie zauważyć czterech czynów, które zagrożone są najsurowszą karą do 5 mln zł. Dwa z nich dotyczą tylko producentów, dwa odnoszą się do szerszego kręgu podmiotów.

▶ **Przypadek 1. „Kto wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, który nie spełnia wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości od 20 000 zł do 5 000 000 zł"** (art. 74 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Chodzi tutaj o ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, w tym wymogi dotyczące projektowania i produkcji lub informacji przekazywanych wraz z wyrobem.

Taką karę może dostać np. producent lub importer, który wprowadza do obrotu, lub dystrybutor, który wprowadza do używania wyrób, który nie będzie miał na etykiecie czy instrukcji używania wymaganych elementów, m.in. nazwy wyrobu, nazwy i adresu producenta czy informacji, że wyrób jest wyrobem medycznym.

▶ **Przypadek 2. „Producent, który, wbrew wymaganiom określonym w załączniku II do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku II do rozporządzenia 2017/746, sporządza dokumentację techniczną lub jej skróconą wersję w sposób, który nie jest jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny, lub która nie zawiera elementów opisanych w tych załącznikach, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł"** (art. 86 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Wyjaśnimy, że załącznik II określa wymogi dotyczące elementów dokumentacji technicznej i sposobu jej sporządzenia. Dlatego też taką karę może dostać producent, którego dokumentacja nie będzie kompletna. Nie będzie w niej np. opisu i specyfikacji wyrobu, informacji przekazywanych przez producenta (chodzi o etykiety i instrukcje używania), informacji dotyczących potwierdzenia zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, informacji na temat analizy stosunku korzyści do ryzyka czy nie będzie zawierała wyników testów lub badań weryfikacyjnych i walidacyjnych przeprowadzanych w celu potwierdzenia zgodności z rozporządzeniem MDR.

▶ **Przypadek 3. „Producent, który, wbrew wymaganiom określonym w załączniku III do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku III do rozporządzenia 2017/746, sporządza dokumentację techniczną dotyczącą nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w sposób, który nie jest jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny, lub która nie zawiera elementów opisanych w tych załącznikach, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł"** (art. 86 ust. 2 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia MRD producent musi sporządzić plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, okresowy raport o bezpieczeństwie oraz raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Brak tych elementów może skutkować nałożeniem tej kary.

▶ **Przypadek 4. „Kto, wbrew zakazowi określonemu w art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746, używa tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł"** (art. 103 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Za naruszenie tego przepisu może być uznane np. wprowadzenie do obrotu syropu, na którego etykiecie będą narysowane bakterie, podczas gdy nie wykazuje on żadnego działania bakteriobójczego.

Producenci: większość kar do 500 tys. zł

Ponadto producent w przypadku wielu naruszeń musi liczyć się z karą pieniężną do 500 tys. zł.

▶ **Przypadek 1:** wbrew obowiązkowi określonemu w art. 52 rozporządzenia 2017/745 lub art. 48 rozporządzenia 2017/746, nie przeprowadził oceny zgodności wyrobu lub przeprowadził ją w sposób sprzeczny z procedurami oceny zgodności określonymi odpowiednio w załącznikach IX–XI lub XIII do rozporządzenia 2017/745 lub załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/746 (art. 74 ust. 2 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Ocena zgodności to proces wskazujący, czy zostały spełnione wymogi rozporządzenia dotyczące wyrobu. Taką ocenę producenci przeprowadzają przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Procedury określają załączniki do rozporządzeń. Przy czym do oceny zgodności wyrobów klasy II a, II b i III wymagany jest udział jednostki notyfikowanej. Producenci wyrobów klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III, z wyjątkiem gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku. Te ostatnie funkcje wymagają też udziału jednostki notyfikowanej.

▶ **Przypadek 2:** wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, nie ustanawia, nie dokumentuje, nie wdraża lub nie utrzymuje systemu zarządzania ryzykiem (art. 75 ust. 1 pkt 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, by w normalnych warunkach używania były odpowiednie do ich przewidzianego zastosowania. Ponadto muszą być bezpieczne i skuteczne, i nie mogą stwarzać zagrożenia dla użytkowników. Wszelkie ryzyko, które może wiązać się z ich użyciem, ma stanowić – w porównaniu z korzyściami dla pacjenta – dopuszczalne ryzyko i być zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy. Zawarty w unijnych rozporządzeniach wymóg oznacza jak największe ograniczenie ryzyka bez niepożądanego wpływu na stosunek korzyści do ryzyka. Do zarządzania tym ryzykiem konieczne jest ustanowienie odpowiedniego systemu zarządzania ryzykiem. Przez zarządzenie ryzykiem rozumie się ciągły proces iteracyjny trwający przez cały cykl życia wyrobu i wymagający regularnej systematycznej aktualizacji. Prowadząc zarządzanie ryzykiem, producenci m.in.: ustanawiają i dokumentują plan zarządzania ryzykiem dla każdego wyrobu, identyfikują i analizują znane i przewidywalne zagrożenia związane z każdym wyrobem, oszacowują i oceniają ryzyko związane z przewidzianym używaniem oraz ryzyko występujące podczas przewidzianego używania i racjonalnie przewidywalnego nieprawidłowego użycia wyrobu, eliminują ryzyko lub sterują nim, stosując odpowiednie środki, oraz oceniają wpływ, jaki informacje uzyskane z fazy produkcyjnej i z systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu mają na zagrożenia i częstotliwość ich występowania, oszacowania związanego ryzyka, a także na całkowite ryzyko, stosunek korzyści do ryzyka oraz akceptowalność ryzyka.

▶ **Przypadek 3:** wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/745, nie prowadzi oceny klinicznej, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, lub nie uzasadnia należycie odstępstwa od wymogu prowadzenia oceny klinicznej, w sposób określony w art. 61 ust. 10 rozporządzenia 2017/745 (art. 75 ust. 1 pkt 2 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

▶ **Przypadek 4:** wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie prowadzi oceny działania (art. 75 ust. 1 pkt 3 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

▶ **Przypadek 5:** wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie przechowuje do dyspozycji prezesa URPL dokumentów, o których mowa w tych przepisach (art. 75 ust. 1 pkt 4 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

▶ **Przypadek 6:** wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, nie ustanawia, nie dokumentuje, nie wdraża, nie utrzymuje, nie aktualizuje na bieżąco lub nie ulepsza systematycznie systemu zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746 oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu (art. 75 ust. 1 pkt 5 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

▶ **Przypadek 7:** wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 9 rozporządzenia 2017/746, nie wdraża lub nie aktualizuje na bieżąco systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (art. 75 ust. 1 pkt 6 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

▶ **Przypadek 8:** wbrew obowiązkom określonym w art. 10 ust. 12 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/746, nie podejmuje działań korygujących lub nie informuje właściwych organów państw członkowskich, jednostki notyfikowanej, upoważnionych przedstawicieli, importerów lub dystrybutorów o tych działaniach (art. 75 ust. 1 pkt 7 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Jeśli producent ma wyznaczonego upoważnionego przedstawiciela, to kary z wyżej wymienionych pkt 2–8 nakłada się na niego (przesądza o tym art. 75 ust. 3 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Natomiast kara pieniężna w wysokości do 250 tys. zł grozi producentowi, który – wbrew obowiązkowi określonemu w art. 27 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 24 ust. 3 rozporządzenia 2017/746 – nie nadaje kodu UDI lub nie nadaje kodu UDI wyższym poziomom opakowania (art. 83 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Importerzy: do 250 tys. zł

W przypadku importerów kary za większość naruszeń będą wynosić do 250 tys. zł. Z taką karą musi zgodnie z art. 77 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych liczyć się np. importer, który:

1) nie dopełnił obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/746;

2) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/746:

a) nie podaje na wyrobie lub jego opakowaniu, lub dokumencie towarzyszącym wyrobowi:

– imienia i nazwiska lub nazwy,

– zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego,

– zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności lub adresu, pod którym można się z nim skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania lub

b) zamieszcza etykiety w sposób utrudniający odczytanie informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta;

3) nie dodał swoich danych do rejestracji w EUDAMED;

4) nie zapewnia, aby w czasie, gdy jest odpowiedzialny za wyrób, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały warunki ustanowione przez producenta, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746.

Natomiast kara pieniężna w wysokości do 50 tys. zł grozi importerowi, który otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, wprowadzonym przez niego do obrotu, i wbrew obowiązkom określonym w art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi (art. 77 ust. 2 nowej ustawy o wyrobach medycznych).

Dystrybutor również odpowie

W przypadku dystrybutora kary za większość naruszeń również będą wynosić do 250 tys. zł. Takiej karze podlega zgodnie z art. 77 ust. 2 nowej ustawy o wyrobach medycznych np. dystrybutor, który:

1) udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/746; chodzi tu np. o sprawdzenie, czy na wyrobie został umieszczony znak CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności dla tego wyrobu albo czy wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent powinien przekazać na etykiecie lub w instrukcji używania;

2) nie dopełnił obowiązków informacyjnych wynikających z art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/746; w przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z rozporządzeniem, nie może udostępniać tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera o tym; natomiast w poważniejszych sytuacjach, w przypadku gdy uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, musi również poinformować właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę (w przypadku Polski prezesa URPL);

PORADNIK

3) nie zapewnia warunków przechowywania lub transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/746; dystrybutorzy zobowiązani są zapewnić, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta, np. w zakresie temperatury przechowywania;

4) wbrew obowiązkom określonym w art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/746 nie powiadomił niezwłocznie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony, oraz importera, oraz właściwych organów państw członkowskich, w których udostępnił wyrób, że wyrób stwarza poważne ryzyko, lub nie współpracuje z producentem, oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionym przedstawicielem, jeżeli został wyznaczony, oraz importerem, lub z właściwymi organami.

Za niezgodną z przepisami reklamę można słono zapłacić

Osobno warto omówić sankcje za naruszenie regulacji dotyczących komunikacji i reklamy. W takich przypadkach może mieć zastosowanie wspomniany już wcześniej szczególnie dotkliwy art. 103 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych (zgodnie z którym „kto, wbrew zakazowi określonemu w art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746, używa tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł").

Wprost do reklamy odnosi się też art. 103 ust. 2 nowej ustawy, zgodnie z którym „kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 7 rozporządzenia 2017/745, art. 7 rozporządzenia 2017/746 lub art. 54–60, podlega karze pieniężnej w wysokości do 2 000 000 zł".

Taka kara może np. grozić, jeżeli reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości wykorzystywać będzie wizerunek osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby, lub przedstawiać będzie osoba prezentująca wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód.

PRZYKŁAD 9

Fartuch może okazać się kosztowny

Po 1 stycznia 2023 r. producent wyrobu medycznego w postaci syropu prowadzi jego kampanię reklamową. W reklamie telewizyjnej bierze udział aktor przebrany za lekarza w białym fartuchu i w gabinecie lekarskim. Po 1 stycznia 2023 r. taki producent naraża się na karę do 2 mln zł.

Z kolei za nieprzechowywanie reklam, informacji lub materiałów na zasadach określonych w art. 61 ust. 1–4 nowej ustawy o wyrobach medycznych kara może wynieść do 50 000 zł. Przypomnijmy bowiem, że do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania. Trzeba to robić przez dwa lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym dana reklama była rozpowszechniana.

Możliwości złagodzenia

Jest też dobra wiadomość: ustawa wprowadza dwie istotne regulacje mające wpływ na realną wysokość kar. Chodzi o możliwość odstąpienia od nałożenia kary oraz przepisy, które nakazują obniżyć wysokość w przypadkach nieznacznych naruszeń.

▸ **Możliwość odstąpienia.** Zgodnie z art. 104 ust. 2 nowej ustawy o wyrobach medycznych organ może odstąpić od wymierzenia kary pieniężnej, jeśli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot najpóźniej w terminie wskazanym przez organ przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował właściwy organ o podjęciu tych działań. Tyle że o ile pojęcie incydentalności jest raczej łatwe do zdefiniowania, o tyle określenie, że dane działanie „nie stwarzało ryzyka", nie jest czytelne i pozostanie przesłanką do oceny. „Ryzyko" w rozumieniu ustawy oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości. Nie ulega zatem wątpliwości, że wachlarz stanów faktycznych, w których mamy do czynienia z ryzykiem, jest niezwykle szeroki. Można zadać pytanie, czy wystąpienie ryzyka bardzo niskiego już niweczy możliwość odstąpienia od wymierzenia kary.

▸ **Ustawowe ograniczenie w przypadku braku zagrożenia życia lub zdrowia.** Zgodnie z art. 104 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych wysokość kary za niektóre z naruszeń określonych w ustawie nie może przekroczyć 10 proc. maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów. W tym przypadku również określenie, czy dane naruszenie nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów, pozostanie do uznania organu. Katalog czynów, za naruszenie których organ będzie miał możliwość złagodzenia kary, określony jest w art. 104 nowej ustawy o wyrobach medycznych i dotyczy art. 74, 75 ust. 1 pkt 1–3 i 5–7, art. 77 ust. 1 pkt 4–6 i ust. 2 pkt 1 i 3, art. 78, art. 81, art. 82 ust. 1 i 2, art. 86, art. 88 ust. 1, art. 92–94, art. 96–98, art. 103. Oznacza to, że niższy wymiar kary dotyczy dużej części obowiązków producentów, importerów czy dystrybutorów, w tym bardzo surowych przepisów w sprawie reklamy. Niemniej jednak przy zagrożeniu maksymalnym sięgającym 5 000 000 zł, nawet przy zastosowaniu pułapu 10 proc. kara może wynieść aż 500 tys. zł.

Recydywa pod pręgierzem

Gorzej będzie przy recydywie. Jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona ponownie na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązków, kara za powyżej opisane czyny nie będzie mogła przekroczyć 50 proc. maksymalnego wymiaru kary za dany czyn (o ile naruszenie będące podstawą jej nałożenia nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów).

Zasady wymiaru

Duża rozpiętość kar przewidzianych za dane naruszenie budzi uzasadnioną wątpliwość co do zasad, którymi będzie kierował się nakładający je organ. W samej ustawie nie znajdujemy zasad wymiaru kary, nie oznacza to jednak, że uznanie administracyjne może być dowolne. Warto wspomnieć, że poza powyższymi zasadami do kar z nowej ustawy mają zastosowanie niektóre zasady określone w dziale IV A kodeksu postępowania administracyjnego. To w nim znajdziemy m.in. przesłanki nakładania administracyjnej kary pieniężnej. Wymierzając administracyjną karę pieniężną, organ administracji publicznej bierze pod uwagę:

1) wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności potrzebę ochrony życia lub zdrowia, ochrony mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia;

2) częstotliwość niedopełniania w przeszłości obowiązku albo naruszania zakazu tego samego rodzaju co niedopełnienie obowiązku albo naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara;

3) uprzednie ukaranie za to samo zachowanie;

4) stopień przyczynienia się strony, na którą jest nakładana administracyjna kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa;

5) działania podjęte przez stronę dobrowolnie w celu uniknięcia skutków naruszenia prawa;

6) wysokość korzyści, którą strona osiągnęła, lub straty, której uniknęła;

7) w przypadku osoby fizycznej – warunki osobiste strony, na którą kara pieniężna jest nakładana.

Co więcej, organ, który nałożył karę pieniężną, na wniosek strony, w przypadkach uzasadnionych ważnym interesem publicznym lub ważnym interesem strony, może udzielić ulg w jaj wykonaniu przez:

- odroczenie terminu wykonania administracyjnej kary pieniężnej,
- rozłożenie jej na raty,
- umorzenie odsetek za zwłokę w całości lub części,
- umorzenie administracyjnej kary pieniężnej w całości lub części.

Również w kodeksie postępowania administracyjnego znajdziemy zasadę, zgodnie z którą w przypadku gdy do naruszenia prawa doszło wskutek działania siły wyższej, strona nie podlega ukaraniu. Tam też zawarta jest zasada przedawnienia administracyjnej kary pieniężnej, zgodnie z którą kara taka nie może zostać nałożona, jeżeli upłynęło pięć lat od dnia naruszenia prawa albo wystąpienia skutków naruszenia prawa. Bieg terminu przedawnienia nałożenia administracyjnej kary pieniężnej przerywa ogłoszenie upadłości strony.

⇨ **Co, jeśli przedsiębiorca nie będzie zgadzał się z wysokością kary pieniężnej nałożonej przez organ nadzorczy?** Oczywiście od decyzji nakładającej karę stronie będzie przysługiwało prawo złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, a od decyzji wydanej w drugiej instancji również prawo złożenia skargi do sądu administracyjnego.

Zakaz sprzedaży na pokazach

Nowa ustawa zakazuje sprzedaży wyrobów medycznych na pokazach. Zgodnie z art. 16 ust. 4 nowej ustawy umowa sprzedaży wyrobu medycznego „nie może zostać zawarta poza lokalem przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta". Jeśli pomimo to umowa zostanie podpisana – będzie nieważna. W tej sytuacji produkt powinien zostać zwrócony sprzedawcy, a ten zobowiązany jest do zwrotu konsumentowi uiszczonej przez niego ceny. ©℗

⇨ **W jakim terminie należy opłacić karę pieniężną?** Karę pieniężną będzie uiszczać się w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o jej nałożeniu stała się ostateczna. W praktyce oznacza to, że jeśli przedsiębiorca nie złoży wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy od kary nałożonej przez organ w pierwszej instancji, to będzie musiał uiścić karę w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji od jej nałożeniu. Jeśli natomiast złoży taki wniosek, to karę będzie musiał uiścić dopiero po rozpatrzeniu wniosku i po otrzymaniu decyzji wydanej w drugiej instancji – wtedy decyzja stanie się ostateczna.

Co do zasady wniesienie skargi do sądu administracyjnego nie wstrzymuje wykonania obowiązku uiszczenia kary. Niemniej jednak to właśnie wyrok wydany przez sąd administracyjny może uchylić decyzję o jej nałożeniu, co daje następnie podstawy do żądania naprawienia szkody, czyli m.in. żądania jej zwrotu w odrębnym postępowaniu.

Warto pamiętać, że jeśli przedsiębiorca nie złoży wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy od decyzji nakładającej karę i nie uiści nałożonej kwoty w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji, to naraża się na dodatkowe koszty w postaci odsetek, a następnie na egzekucję tych należności (w tym np. na zajęcie rachunków bankowych czy innego majątku).

Szansa na darowanie win

Większość przepisów nowej ustawy wejdzie w życie już 26 maja 2022 r. Do tych przepisów należą również te dotyczące kar administracyjnych. Jednocześnie z tą datą utraci moc stara ustawa o wyrobach medycznych. Ponieważ z dniem wejścia w życie nowej ustawy czyny określone w starej ustawie przestają być kwalifikowane jako przestępstwa, toczące się w odniesieniu do nich sprawy karne będą musiały być umorzone.

PRZYKŁAD 10

Umorzenie postępowań

Producent w 2017 r. wprowadził do obrotu wyrób bez przeprowadzenia oceny zgodności. Sąd karny prowadzi obecnie sprawę przeciwko niemu o przestępstwo z art. 93 starej ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym kto wbrew obowiązkowi przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu, o którym mowa w art. 13 ust. 1, dopuszcza do wprowadzenia do obrotu wyrobu bez przeprowadzenia tej oceny, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch. Sprawa nie jest jeszcze zakończona. Po 26 maja br. będzie musiała zostać umorzona.

Natomiast w odniesieniu do tych podmiotów, które przez ostatni rok nie dopełniły obowiązków z rozporządzenia MDR, sytuacja może być trudna. Teoretycznie bowiem jeśli te podmioty nie uzupełnią przed dniem wejścia w życie nowej ustawy ewentualnych uchybień, to muszą się liczyć z nowymi sankcjami. Ale uwaga! Jeśli jednak nadrobią braki, to nie powinny się spotkać z karą.

Kto nałoży

Organem właściwym do prowadzenia postępowań i nakładania kar będzie prezes URPL. Wyjątek od tej zasady dotyczy prowadzonej niezgodnie z przepisami nowej ustawy o wyrobach medycznych reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób medyczny do świadczenia usług (w zakresie, w jakim owa reklama dotyczy usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczania wyrobów). W odniesieniu do tych naruszeń postępowania i kary będą leżały w gestii ministra zdrowia – jeśli będą dotyczyć podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a w pozostałym zakresie – w gestii głównego inspektora sanitarnego. ©℗

GAZETA PRAWNA PORADNIK

SZEFOWA DZIAŁU DODATKÓW
Marta Gadomska-Byrska

SEKRETARZE
Urszula Wróblewska, Wojciech Łysek

REDAKTORZY PROWADZĄCY
Joanna Pieńczykowska (Firma i Prawo) joanna.pienczykowska@infor.pl
Karolina Topolska (Kadry i Płace) karolina.topolska@infor.pl
Marcin Mroziuk (Podatki i Księgowość) marcin.mroziuk@infor.pl
Magdalena Sobczak (Rachunkowość i Audyt) magdalena.sobczak@infor.pl
Bożena Ławnicka (Samorząd i Administracja) bozena.lawnicka@infor.pl
Joanna Śliwińska (Ubezpieczenia i Świadczenia) joanna.sliwinska@infor.pl

PRENUMERATA: Cena prenumeraty DZIENNIKA GAZETY PRAWNEJ: Wersja Standard – miesięczna (maj 2022 r.): 177,00 zł; maj – grudzień 2022 r.: 1444,80 zł; Wersja Premium – miesięczna (maj 2022 r.): 198,00 zł; maj – grudzień 2022 r.: 1621,20 zł; wszystkie ceny brutto (zawierają 8% VAT). Więcej informacji na stronie www.gazetaprawna.pl/prenumerata