



euro info

bulletyn

dla małych
i średnich
przedsiębiorstw

Zmiany w prawie autorskim

Mechanizm odwrotnego
opodatkowania

Środki spożywcze
specjalnego przeznaczenia
medycznego

ściowe, żywność obecnie funkcjonująca na rynku jako FSMP, niespełniająca wymagań tego Rozporządzenia, ale spełniająca wymagania określone w Dyrektywie nr 2009/39/WE⁴ (z której zaczerpnięta została definicja FSMP w polskim Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) i wprowadzona na rynek lub etykietowana przed 20 lipca 2016 r., może nadal pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów. W konsekwencji, jeżeli GIS już teraz kwestionuje status żywności zgłaszanej jako FSMP, po dniu 20 lipca 2016 r. nie będzie ona uznana za spełniającą wymogi wciąż jeszcze obowiązującej Dyrektywy 2009/39/WE i, teoretycznie,

nie będzie mogła pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, lecz powinna zostać z obrotu wycofana. ■

Katarzyna Gęsiak
radca prawny
Kancelaria Kondrat i Partnerzy

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywę Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/

WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. L 181 z 29.6.2013 r., s. 35).

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (DzU 2015, poz. 1026).

³ Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013 (EFSA Journal 2015;13(11):4300); dokument dostępny na stronie EFSA pod adresem: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4300.pdf

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2009 r., s. 21–29).

Nowe regulacje w prawie wyrobów medycznych

CO CZEKA WYTWÓRCÓW I DYSTRYBUTORÓW SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Katarzyna Kroner

Branża wyrobów medycznych to bardzo innowacyjna i dynamicznie rozwijająca się dziedzina na pograniczu nauki, techniki i medycyny. W ślad za szybkim rozwojem rozwiązań medycznych, za pomocą których diagnozuje się, leczy i łagodzi przebieg wielu chorób, są tworzone i aktualizowane regulacje prawne, chroniące przed ryzykami zarówno pacjentów, jak i użytkowników.

Podstawy prawne

W Polsce podstawowym aktem prawnym regulującym kwestie związane z wyrobami medycznymi jest **Ustawa o wyrobach medycznych** z 20 maja 2010 r.¹, dzięki której wdrożono do naszego porządku prawnego trzy dyrektywy unijne dotyczące wyrobów do diagnostyki in vitro², aktywnych wyrobów medycznych do implantacji³ oraz wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia⁴.

Zmiany wynikające z nowelizacji

Po sześciu latach obowiązywania wspomnianej ustawy, ustawodawca stanął przed koniecznością jej pierwszej znaczącej nowelizacji. Głównymi powodami wprowadzenia zmian były: konieczność zaktualizowania tego aktu po kilku latach doświadczeń wynikających z jego stosowania w praktyce oraz potrzeba dostosowania ustawy do nowych przepisów unijnych. Chodzi przede wszystkim o Decyzję Komisji Europejskiej nr 2010/227/UE⁵, rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych⁶ oraz Rozporządzenie Komisji Europejskiej dotyczące szczególnych wymagań dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego⁷.

Ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw⁸ weszła w życie 20 lutego 2016 r., z wyjątkiem art. 100, który w nowym brzmieniu będzie obowiązywał od 20 marca 2016 r. Poza ustawą weszły w życie lub zostały zmienione liczne akty wykonawcze, czyli rozporządzenia do zmienionej ustawy.

Spośród wielu wprowadzonych w ustawie poprawek i uzupełnień znaczącą zmianą dla podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych jest nałożenie na **zagranicznych przedsiębiorców** wykonujących działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału obowiązku dokonywania przez nie powiadomień o wprowadzanych wyrobach oraz obowiązku współpracy z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL) w za-

kresie bezpieczeństwa wyrobów. Takie obowiązki mieli do tej pory importerzy lub dystrybutorzy mający siedzibę na terytorium Polski.

Kolejna ważna zmiana dotyczy **medycznych laboratoriów diagnostycznych** i innych podmiotów świadczących usługi z zakresu diagnostyki medycznej. Od lutego muszą one dokonywać zgłoszenia wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do URPL.

Zmiana dotyczy medycznych laboratoriów diagnostycznych i innych podmiotów świadczących usługi z zakresu diagnostyki medycznej.

Z kolei z obowiązku powiadamiania URPL o wprowadzeniu wyrobu zostali zwolnieni dystrybutorzy i importerzy **wyrobów wykonywanych na zamówienie** oraz wyrobów dołączanych do produktów leczniczych, które były oceniane łącznie z nim i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Po raz pierwszy do ustawy wprowadzono regulacje dotyczące **sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych**. Miało to na celu objęcie ustawą i wyeliminowanie z obrotu wyrobów sprzedawanych przez Internet, które nie spełniają wymagań zasadniczych, czyli wymagań dotyczących projektowania i wytwarzania wyrobów w taki sposób, aby były bezpieczne dla pacjentów i które mogą stanowić zagrożenie dla potencjalnych użytkowników, w szczególności osób starszych i gorzej wykształconych. Obecnie wyroby sprzedawane w sieci, tak jak wszystkie inne wyroby medyczne, będą musiały zostać oznakowane znakiem CE, a usługodawcy, czyli najczęściej sklepy internetowe zapewniające środki porozumiewania się na odległość, będą obowiązane, na żądanie Prezesa URPL, niezwłocznie udostępnić dane dotyczące wyrobów i podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów, w celu umożliwienia sprawowania nadzoru.

Inne ważne uaktualnienie dotyczy opłat i terminów. Całkowicie **zwolniono z opłat** procedurę powiadamiania URPL. Równie ważną poprawką wychodzącą naprzeciw uczestnikom rynku wyrobów medycznych jest wydłużenie terminów na uzupełnienie lub poprawienie złożonych do urzędu wniosków. Dotychczas Prezes URPL wzywał jednokrotnie podmioty do uzupełnienia lub poprawienia wniosków w terminie nie krótszym niż 7 dni. W praktyce było to najczęściej 7 dni. Od lutego wzywa do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w terminie 14 dni, a w przypadku powiadomienia – w terminie 30 dni od dnia otrzymania wezwania.

Warto też wspomnieć o wybranych konsekwencjach naruszeń przepisów, zmianie uległy bowiem również **sankcje karne** przewidziane ustawą. Na przykład kara za wprowadzenie do obrotu błędnie oznakowanych wyrobów z maksymalnych 2 lat pozbawienia wolności została zmniejszona do roku. Natomiast w przypadku niedokonania zgłoszenia i powiadomienia oraz zmian do nich doprecyzowano, że wykroczeniem będzie nie tylko sam fakt ich niedokonania, ale również fakt niedokonania ich w ustawowym terminie.

Do ustawy wprowadzono regulacje dotyczące sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych.

Kolejna zmiana, która może mieć istotne znaczenie dla różnych podmiotów działających w zakresie wytwarzania i dystrybucji wyrobów medycznych, dotyczy **oznakowania i instrukcji obsługi**. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powinny mieć instrukcje używania w języku polskim, jednak do tej pory wyroby przeznaczone do używania dostarczone profesjonalnym użytkownikom, na przykład pracownikom służby zdrowia lub laboratoriów, mogły mieć oznakowania lub instrukcje w języku angielskim. Nowe przepisy zmieniły tę zasadę, stanowiąc, że językiem podstawowym dla tych dokumentów, nawet jeżeli z wyrobów będą korzystali profesjonalści, powinien być język polski. Nowa regulacja daje możliwość dostarczenia świadczonodawcy wyrobów z oznakowaniem lub



Fot. Bartosz Bartosiński

instrukcją w języku angielskim, ale **tylko w sytuacji, gdy taki podmiot wyrazi na to pisemną zgodę**. Tę zmianę postulowała m.in. prokuratura w związku z poważnymi następstwami niedostarczenia użytkownikom instrukcji używania w języku polskim. Stosowanie tej regulacji w praktyce może być dosyć trudne, ponieważ dostawcy muszą występować o wspomnianą wyżej zgodę dla każdego z wyrobów. Biorąc dodatkowo pod uwagę asekuracyjną postawę podmiotów leczniczych, trudno liczyć na to, żeby takie zgody były wydawane powszechnie, więc ostateczne koszty nowych opakowań i instrukcji obciążą wytwórców, importerów lub dystrybutorów.

Nowe przepisy znalazły się także w obszarze **nadzoru nad wyrobami i incydentów medycznych**. Została dodana np. norma, zgodnie z którą podmioty uprawnione do zgłoszenia incydentu medycznego oraz osoba poszkodowana w jego wyniku (członek rodziny w imieniu osoby poszkodowanej) będą mogły wystąpić do Prezesa URPL z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego. Z kolei Prezes URPL będzie mógł wystąpić do podmiotu zgłaszającego incydent o udostępnienie próbek wyrobu, którego dotyczy incydent, w celu przeprowadzenia niezbędnych specjalistycznych badań mających ustalić przyczyny i skutki incydentu. Ustawodawca przewidział również konieczność przesyłania do URPL raportu o błędach użytkowych nawet w przypadkach, gdy nie doprowadziły one do śmierci

lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, jeżeli wytwórca stwierdzi znaczny wzrost występowania takich błędów lub że mogą one doprowadzić do takich skutków.

Modyfikacjom i uzupełnieniom uległy również przepisy dotyczące **oceny klinicznej i badania klinicznego**. Ustawodawca określił, że wniosek o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego może dotyczyć badania więcej niż jednego wyrobu medycznego.

Nowym obowiązkiem będzie dołączenie do wniosku o wydanie pozwolenia **projektu oznakowania** oraz instrukcji używania wyrobu. Zrezygnowano natomiast z konieczności dołączenia umowy zawieranej między stronami biorącymi udział w badaniu.

Nowe zobowiązanie nałożono natomiast na **sponsora**, czyli wytwórcę odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. Do sprawozdania końcowego z badania klinicznego będzie on musiał dołączyć opinie niezależnych ekspertów oraz tabelaryczne zestawienie zdarzeń i działań niepożądanych.

Nowelizacja pociągnęła za sobą bardzo szerokie zmiany w zakresie zasad i sposobu **autoryzowania jednostek notyfikowanych**, czyli podmiotów odpowiedzialnych za ocenę zgodności. Zmiany te mają weryfikować zgodność wyrobu z przepisami prawa i odpowiednimi normami. Zgodnie z uzasadnieniem nowelizacji zmiany dotyczące jednostek mają usprawnić sprawowanie nad nimi nadzoru, a uprawnienia nadzorcze i kontrolne z zakresu nadzoru będzie sprawował minister właściwy do spraw zdrowia we współpracy z Prezesem URPL.

Dodatkowo rozszerzeniu i ujednoczeniu w skali całej Unii Europejskiej uległa procedura **oceny jednostki wnioskującej** o udzielenie autoryzacji. W związku z tym, że procedura oraz dalszy nadzór nad jednostkami wymagają znacznego nakładu pracy organów krajowych, w zmianach przewidziano również **wprowadzenie opłat za złożenie wniosku za udzielenie autoryzacji**, za odnowienie autoryzacji i za rozszerzenie jej zakresu.

W ustawie zaplanowano także kilka **przepisów o charakterze deregulacyjnym**. Między innymi zrezygnowano z wymogu dołączania odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z Centralnej Ewidencji

Działalności Gospodarczej przy zgłoszeniach i powiadomieniach. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zrezygnowano ze sporządzania opisu wyrobu i jego przewidzianego zastosowania w języku angielskim, podawania kodu nomenklatury wyrobów medycznych oraz umieszczania danych pacjenta we wzorze oznakowania wyrobu wykonanego na zamówienie.

Warto dodać, że przy okazji zmiany ustawy o wyrobach medycznych, dokonano również korekt **w innych ustawach**. W ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Leczniczych i Produktów Biobójczych⁹ dostosowano przepisy dotyczące zadań Prezesa URPL do nowych regulacji, a wprowadzone zmiany zapewniły większą spójność ustawy o URPL z ustawą o wyrobach medycznych. Natomiast w Ustawie o systemie zgodności¹⁰ przewidziano objęcie jej przepisami wyrobów będących wyrobem medycznym, a równocześnie na przykład środkiem ochrony indywidualnej lub maszyną – dotyczy to na przykład rękawic medycznych czy sterylizatorów. Zmieniono również w mniejszym zakresie Ustawę prawo farmaceutyczne¹¹, Ustawę o działalności leczniczej¹² i Ustawę o inspekcji weterynaryjnej¹³.

Kolejne zmiany w nieodległej przyszłości

Na koniec należy wspomnieć, że powyższe zmiany to jedynie przysłowiowy wierzchołek góry lodowej tego, co nas czeka w najbliższym czasie. Obecnie trwają bowiem prace nad rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych¹⁴ oraz w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro¹⁵. Projekty rozporządzeń zostały przedłożone przez Komisję Europejską już w 2012 r. Szacuje się, że te akty prawne zostaną ogłoszone już w połowie 2016 roku. Będą one obowiązywać bezpośrednio, czyli bez konieczności ich implementacji przez Polskę i inne państwa członkowskie do ich krajowych systemów prawnych. Co dokładnie przyniosą te zmiany, dowiemy się niebawem. ■

Katarzyna Kroner
radca prawny

- ² Dyrektywa nr 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. UE L Nr 331).
- ³ Dyrektywa Rady nr 90/385/EWG z 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. UE L Nr 189).
- ⁴ Dyrektywa Rady nr 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L Nr 169).
- ⁵ Decyzja Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010 r.).
- ⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie Dyrektywy Rady nr 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013 r.).
- ⁷ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012 r.).
- ⁸ Ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 11 września 2015 r. (DzU z 2015 r., poz. 1918).
- ⁹ Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (DzU, nr 82, poz. 451).
- ¹⁰ Ustawa o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r. tj. z dnia 19 listopada 2014 r. (DzU z 2014 r., poz. 1645).
- ¹¹ Prawo farmaceutyczne tj. z dnia 27 lutego 2008 r. (DzU, nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
- ¹² Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r., tj. z dnia 8 kwietnia 2015 r. (DzU z 2015 r., poz. 618, z późn. zm.).
- ¹³ Ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej z dnia 29 stycznia 2004 r., tj. z dnia 1 września 2015 r. (DzU z 2015 r., poz. 1482).
- ¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (2012/0266 COD).
- ¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2012/0267 COD).

¹ Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., tj. z dnia 26 maja 2015 r. (DzU z 2015 r., poz. 876).