

Warszawa, 25 listopada 2021 r.

CML/0355/11/2021/BO/BR

**Pani  
Krystyna Ptok  
Przewodnicząca  
Doraźnego Zespołu Problemowego  
ds. Ochrony Zdrowia**

**Dotyczy: projektu ustawy o wyrobach medycznych**

*Szanowna Pani Przewodnicząca,*

Pracodawcy RP, w imieniu swoich członków, zwracają się z prośbą o poparcie zmian do *projektu ustawy o wyrobach medycznych* (druk nr UC34). Celem procedowanej ustawy jest wdrożenie do polskiego prawa przepisów rozporządzenia UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. o wyrobach medycznych. Projekt ustawy zawiera jednak wiele rozwiązań, które wymagają stosownej korekty:

- 1) **trudne do przyjęcia przez branże są zaproponowane w projekcie ustawy wysokie kary finansowe (do 5 mln złotych), które mocno uderzą w producentów wyrobów medycznych oraz dystrybutorów wyrobów medycznych produkowanych przez firmy zagraniczne.**

Zaproponowane kary są nieadekwatne i dużo wyższe (nawet 50-krotnie) niż podobne kary przewidziane przez inne przepisy dot. żywności czy też środków ochrony indywidualnej. Zaproponowane przepisy są odmienne od większości przepisów wprowadzanych przez inne kraje UE – poziom kar branży jest na tyle duży, że Polska może przestać być atrakcyjnym miejscem dla produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych. Ponadto zaprojektowane rozwiązania mogą naruszać interes pacjentów, którzy mogą w przyszłości kupować droższe wyroby medyczne lub zostać dotknięci niedostępnością wyrobów.

Bezpieczeństwo pacjentów jest kluczowym celem przepisów rozporządzenia UE 2017/745 o wyrobach medycznych i projektowanej ustawy, zatem rozwiązanie te nie powinny wpływać negatywnie na postrzeganie polskiego rynku wyrobów medycznych. Dalego też projektowana ustawa nie powinna nakładać nieproporcjonalnych obciążeń i ryzyka na dystrybutorów, zwłaszcza że obowiązki weryfikacyjne (nadmiarowe względem rozporządzenia UE 2017/745 o wyrobach medycznych), nakładane przez projekt nie są realnie możliwe do wykonania przez dystrybutorów, którzy nie są producentami wyrobu medycznego (np. analiza zgodności wyrobu przed wprowadzeniem do użytkowania).

Zrozumiałym jest, iż od wielu lat wprowadzane są kary administracyjno-finansowe, dlatego też proponujemy, aby wskazać w projektowanej ustawie, że ich wymiar w konkretnej sprawie nie może przekroczyć od 5% do 20% jej wysokości, jeżeli żadnemu pacjentowi lub użytkownikowi nie stała się (nie mogła stać) jakkolwiek krzywda;

**2) oznakowanie wyrobów medycznych (art. 12 projektu ustawy).**

Postulujemy o uszczegółowienie przepisów dotyczących możliwości dostarczania wyrobów medycznych z anglojęzyczną wersją etykiety i instrukcji używania. Obecna treść przepisów może powodować problemy z dostępnością wyrobów w jednostkach badawczych i naukowych; zaznaczamy, że w naszej ocenie dalszego doprecyzowania wymagają przede wszystkim:

- a. zakres możliwości korzystania z wyjątku od dostarczania wyrobów z polskim oznakowaniem. Projekt posługuje się zamiennie pojęciami dostaw do „podmiotów wykonujących działalność leczniczą”/„osób wykonujących zawód medyczny”, jako korzystających z takiego wyjątku. Zasadne jest jasne określenie takiej możliwości w odniesieniu do wszystkich dostaw innych niż do użytkowników nieprofesjonalnych tak, aby objąć nią bezsprzecznie dostawę do profesjonalistów, jednostek badawczych i naukowych, sub-dystrybutorów itp.
- b. reguły odnoszące się do interfejsu wyrobu medycznego. Wymóg wyraźnego oznaczenia interfejsu angielskiego na opakowaniu handlowym jest zbyt daleko idący, zwłaszcza w sytuacji, gdy dotyczy to wyłącznie dostaw do użytkowników profesjonalnych.

**3) regeneracja jednorazowych wyrobów medycznych (art 17 projektu ustawy).**

Postulujemy o wprowadzenie bezwzględnego zakazu udostępniania, dalszego używania i pozostawiania w obrocie takich wyrobów. Projekt ustawy dopuszcza, by wyroby medyczne jednorazowego użytku były poddawane regeneracji, jednak zakazane jest dalsze ich używanie lub udostępnianie na terenie Polski. Jednocześnie, w przypadku naruszenia zakazu, istnieje możliwość wydania przez Prezesa Urzędu decyzji administracyjnej w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji, „jeżeli jest to uzasadnione koniecznością zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów”. Oceniamy, że jest to rozwiązanie nietrafne, przede wszystkim z powodu możliwości arbitralnej oceny zasadności wprowadzenia do obrotu wyrobów zregenerowanych, a nadto długości i przewlekłości postępowań administracyjnych, przez co zregenerowany produkt nadal, do czasu wydania decyzji, będzie pozostawał w obrocie. Zgodnie z przepisami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, kwestie regeneracji wyrobów medycznych leżą w gestii państw członkowskich. Jednocześnie wiele krajów UE całkowicie zakazuje regeneracji;

**4) wejście w życie ustawy w odniesieniu do przepisów dotyczących reklamy.**

Projektowana regulacja zakłada jej wejście w życie, w odniesieniu do reklamy wyrobów, z dniem 1 stycznia 2022 r. Z uwagi na przedłużające się procesy legislacyjne, wejście w życie ustawy zostało znacząco przesunięte, co zdecydowanie skróciło możliwość dostosowania się do nowych przepisów.

Ustawa nadal nie obowiązuje i nie wiadomo kiedy zacznie obowiązywać, dlatego proponujemy, aby art. 54-61 (przepisy dot. reklamy) weszły w życie w ciągu 9 miesięcy od dnia wejścia ustawy w życie;

- 5) **uszczegółowienie regulacji dotyczących reklamy wyrobów medycznych.** W dalszym ciągu postulujemy wprowadzenie podstawowych definicji ustawowych pojęć związanych z reklamą (w szczególności „reklamy kierowanej do publicznej wiadomości”) oraz m.in. doprecyzowanie zapisów dotyczących obowiązku przechowywania wzorów reklam poprzez odniesienie go wyłącznie do reklamy kierowanej do publicznej wiadomości;
- 6) **rezygnacja z niewynikającego z MDR obowiązku przechowywania przez Szpitale kodów UDI wszystkich dostarczonych do szpitali wyrobów.** Obawiamy się, że szpitale mogą nie być obecnie ani finansowo, ani organizacyjnie przygotowane do spełniania powyższego wymogu. Nagłe wprowadzenie przedmiotowego wymogu może spowodować paraliż szpitali, które już w tym momencie są pod bardzo dużą presją związaną z pandemią COVID-19 i jej kolejnymi falami.
- 7) **używanie i utrzymywanie wyrobów/serwis.** Postulujemy o przywrócenie przepisów art. 90 ust. 4 i ust. 5 przewidzianych w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., mówiących o konieczności wyznaczaniu przez wytwórcę, importera i dystrybutora wprowadzających do obrotu na terytorium Polski wyrobu medycznego, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej (...), które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika – podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania ww. czynności. Naszym zdaniem jest to niezbędne do zapewnienia właściwej konserwacji i serwisu wyrobów medycznych, a tym samym zapewnienie odpowiedniego bezpieczeństwa pacjentów.

Liczymy na przychylne potraktowanie naszych propozycji. W załączeniu przesyłamy również propozycje zmian do przedmiotowego projektu.

*Z wyrazami szacunku*  
Wiceprezydent Pracodawców RP



Dr Andrzej Mądrala

### Poprawki do projektu ustawy o wyrobach medycznych

1. **W art. 104** dodać ust. 2 o poniższej treści. Kolejnym ust. 3-5 nadać o 1 większą numerację, odpowiednio do zmiany.

Poprawka:

*2. Bez uszczerbku dla art. 189d Kodeksu postępowania administracyjnego oraz ust. 1 powyżej, wymierzając administracyjną karę pieniężną z tytułu naruszenia któregokolwiek z następujących przepisów: art. 74, art. 75 ust. 1 pkt 1, 2, 3, 5, 6, 7, art. 77 ust. 1 pkt 4, 5, 6, art. 77 ust. 2 pkt 1, 3, art. 78, art. 79 ust. 1 pkt 2, art. 81, art. 82 ust. 1, art. 82 ust. 2, art. 88 ust. 1, art. 92, art. 93, art. 94, art. 96, art. 97, art. 98 lub art. 103 Prezes Urzędu:*

*1) ustala karę w wysokości nie wyższej niż 5% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie skutkowało zagrożeniem życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów, ani też nie doprowadziło do rozstroju zdrowia lub utraty życia przez jakiegokolwiek użytkownika lub pacjenta;*

*2) ustala karę w wysokości nie wyższej niż 20% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary spowodowało bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów, jednakże nie doprowadziło do rozstroju zdrowia lub utraty życia przez jakiegokolwiek użytkownika lub pacjenta.*

UZASADNIENIE:

Jednym z głównych problemów z karami zawartymi w projekcie ustawy jest fakt, że projekt ustawy wyłącznie w bardzo ograniczonym zakresie przewiduje specyficzne dla wyrobów medycznych kryteria wymiaru kar (art. 104 ust. 1 projektu ustawy), a wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) mogą w ogóle nie być brane pod uwagę.

Charakter wyrobów medycznych wymaga wprowadzenia specyficznych dla tej branży kryteriów. Proponujemy dodanie przepisów, które wiążą wysokość kary z poziomem zagrożenia dla pacjentów (spowodowanym zagrożeniem życia lub zdrowia pacjenta lub użytkownika). Ze względu na ogromne wysokości przewidzianych w projekcie kar finansowych celowe wydaje się dodanie przepisu, który będzie istotnie redukował pułap kar nakładanych w przypadku braku istotnego wpływu naruszenia na życie lub zdrowie pacjenta lub użytkownika.

Zastosowanie proponowanego przepisu zostało ograniczone wyłącznie do naruszeń, o których mowa w art. 74, art. 75 ust. 1 pkt 1, 2, 3, 5, 6, 7, art. 77 ust. 1 pkt 4, 5, 6, art. 77 ust. 2 pkt 1, 3, art. 78, art. 79 ust. 1 pkt 2, art. 81, art. 82 ust. 1, art. 82 ust. 2, art. 88 ust. 1, art. 92, art. 93, art. 94, art. 96, art. 97, art. 98 lub art. 103 projektu ustawy, gdyż są to naruszenia, które mogą mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów lub użytkowników.

## 2. W art. 12:

### a. **ust. 3 nadać brzmienie:**

Obecne brzmienie:

*3. Dopuszcza się, aby wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczane podmiotom wykonującym działalność leczniczą, miały deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.*

Poprawka:

*3. Dopuszcza się, aby wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczane podmiotom innym niż laicy, miały deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla użytkownika będącego laikiem, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.*

### b. **ust. 5 nadać brzmienie:**

Obecne brzmienie:

*5. Dopuszcza się, aby wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie innej niż wykonująca zawód medyczny miał interfejs użytkownika 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 i nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym.*

Poprawka:

5. Dopuszcza się, aby wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany laikowi miał interfejs użytkownika 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 dokumencie towarzyszącym wyrobowi i nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu wyrobu lub w treści oferty skierowanej do nabywców.

c. **ust. 6 nadać brzmienie:**

Obecne:

6. Wyrób sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie innej niż wykonująca zawód medyczny musi mieć interfejs użytkownika oraz komendy w języku polskim.

Poprawka:

6. Wyrób sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany laikowi musi mieć interfejs użytkownika oraz komendy w języku polskim, chyba że wszystkie komendy i sposób używania wyrobu zostały wyjaśnione w instrukcji używania lub dokumencie towarzyszącym wyrobowi i nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu wyrobu lub w treści oferty skierowanej do nabywców.

d. **ust. 7 nadać brzmienie:**

Obecne:

7. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie wykonującej zawód medyczny 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 uwzględniać zasady określone w ust. 5 i 6, lub być w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Poprawka:

7. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany podmiotowi innemu niż laik 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 użytkownika będącego laikiem, która musi uwzględniać zasady określone w ust. 5 i 6, lub być wyrażona w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.*

**UZASADNIENIE:**

Poprawka precyzująca i dostosowująca. Intencją powyższych przepisów powinno być umożliwienie dostarczania wyrobów z oznakowaniem w wersji angielskiej wszystkim profesjonalnym użytkownikom – innym niż pacjenci.

Aktualne brzmienie ogranicza dopuszczalność dostawy wyrobów w wersji angielskiej do „podmiotów wykonujących działalność leczniczą”. Istnieją jednak inne podmioty, które również są użytkownikami profesjonalnymi – np. osoby po kursie towaroznawstwa, protetycy słuchu, laboratoria badawcze, uniwersytety, którym dostarczenie wyrobów oznakowanych w języku angielskim także powinno być dopuszczalne. Brak zmiany niniejszego przepisu może wpłynąć na trudności w dostępie laboratoriów oraz uniwersytetów do niektórych wyrobów medycznych.

Rozporządzenie 2017/745 zawiera ustaloną definicję „laika”, której wykorzystanie zapewni większą systemową spójność ustawy.

**3. W art. 16 usunąć ustęp 4 i 5**

Obecne brzmienie:

*4. Umowa sprzedaży wyrobów medycznych nie może zostać zawarta poza lokalem przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 287). Umowa, o której mowa w zdaniu pierwszym, zawarta poza lokalem przedsiębiorstwa, jest nieważna.*

*5. Przepis ust. 4 nie ma zastosowania do umowy zawartej podczas wizyty w domu konsumenta lub miejscu jego pobytu na jego wyraźne zaproszenie.*

**UZASADNIENIE:**

Wskazujemy, że wprowadzenie zakazu w brzmieniu jak powyżej nie zarządzi odpowiednio problemem nieuczciwych praktyk rynkowych przedsiębiorców organizujących pokazy, natomiast może niestety stanowić istotne utrudnienie dla samych pacjentów, chcących się zaopatrzyć w niezbędne wyroby medyczne u profesjonalnych przedsiębiorców z branży medycznej. Z tego powodu konieczna jest w naszej ocenie rezygnacja z tak zaproponowanego przepisu.

Wskazujemy w tym zakresie w szczególności, że nieuczciwe praktyki odnoszące się do oferowania osobom starszym abonamentów medycznych czy okołomedycznych produktów nie dotyczą w ogromnej mierze wyrobów medycznych. Zgodnie z naszymi informacjami, są to najczęściej produkty, co do których Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydaje

decyzje o nieposiadaniu przez nich statusu wyrobu medycznego. W praktyce oznaczałoby to, że zakres zastosowania omawianego przepisu nie dotyczyłby takich produktów (w tym produktów zafaszowanych), nie stanowiąc realnej ochrony dla konsumentów przed nieuczciwymi działaniami przedsiębiorców.

Co więcej, przepis ten w sposób niezasadny uderzyłby natomiast w profesjonalnych i rzetelnych przedsiębiorców, np. prowadzących działalność w ramach sklepów medycznych. Charakterystyka wyrobów medycznych i obrotu nimi powoduje, że są to produkty o dużej konfigurowalności, wymagające dostosowania i dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjentów, a bardzo często również wizyt u osób, które nie mogą się samodzielnie poruszać i stawić się w lokalu przedsiębiorcy. Dostosowanie ortez, protez, wózków inwalidzkich itp. sprzętu wymaga bezpośredniego kontaktu z pacjentem, również poza lokalem przedsiębiorstwa – często w takich warunkach podpisywane są też z nim dokumenty i dokonywane ostateczne ustalenia umowne.

Wprowadzenie omawianego zakazu spowodowałoby bardzo poważne komplikacje dla pacjentów chcących uzyskać odpowiedni, spełniający wymogi sprzęt – i efektywnie ograniczyłoby dostępność ratujących życie i zdrowie wyrobów medycznych.

#### 4. **W art. 18:**

- a. ust. 1 nadać brzmienie:

Obecne brzmienie:

*1. Instytucje zdrowia publicznego oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych w ramach działalności gospodarczej, zachowują i przechowują, w postaci elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, jeżeli te kody zostały nadane*

Poprawka:

*1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w celu ochrony zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa użytkowników wyrobów, określić w rozporządzeniu obowiązki zachowywania lub przechowywania kodów UDI przez instytucje zdrowia publicznego oraz pracowników służby zdrowia w zakresie szerszym, niż wskazany w art. 27 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub 24 ust. 8 rozporządzenia 2017/746.*

UZASADNIENIE:

W obecnym brzmieniu przepisu szpitale zostaną obciążone obowiązkiem przechowywania kodu UDI każdego dostarczonego im wyrobu medycznego niezależnie od tego, czy jest to duży, skomplikowany sprzęt medyczny (np. tomograf komputerowy), czy też wyrób którego codziennie zużywa się tysiące



sztuk (np. opatrunek). Jeżeli w praktyce szpitale miałyby spisywać lub nawet czytywać przy pomocy czytników kod UDI na każdym otrzymanym wyrobie, byłoby to zajęcie na pełen etat dla kilku pracowników szpitala i bardzo duże obciążenie organizacyjne.

Obawiamy się, że szpitale mogą nie być obecnie ani finansowo ani organizacyjnie przygotowane do spełniania powyższego wymogu. Nagłe wprowadzenie przedmiotowego wymogu może spowodować paraliż szpitali, które już w tym momencie są pod bardzo dużą presją związaną z pandemią COVID-19 i jej kolejnymi falami.

Poprawka, zamiast ogólnego wymogu przechowania kodów UDI, trudnego do realizacji w praktyce, daje elastyczność kształtowania tego obowiązku rozporządzeniem Ministra Zdrowia z lepszym dostosowaniem do pojawiających się potrzeb i możliwości szpitali.

b. ust. 4 nadać brzmienie:

Obecne brzmienie:

*4. Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej, są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:*

- 1) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;*
- 2) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 albo art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746.*

Poprawka:

*4. Podmioty wykorzystujące wyrób, zestaw lub system zabiegowy do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej oraz instytucje zdrowia publicznego , są obowiązane przed użyciem wyrobu, zestawu lub systemu zabiegowego sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:*

- 1) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności dla tego wyrobu;*
- 2) Prezes Urzędu nie wydał w stosunku do tego wyrobu, zestawu lub systemu zabiegowego, opublikowanej w Biuletynie Informacji Publicznej decyzji o zakazie używania.*

UZASADNIENIE:

Obecne brzmienie budzi wątpliwości, czy obowiązek zawarty w niniejszym artykule dotyczy także szpitali, które nie wykorzystują wyrobu w działalności gospodarczej lub zawodowej (w szpitalu świadczone są usługi, których kwalifikacja jako działalność gospodarcza lub zawodowa jest wątpliwa).

Nadto, weryfikacja każdego wyrobu (brak możliwości weryfikacji reprezentatywnej próby wyrobów) pod kątem wymogów z art. 10 ust. 11 rozporządzenia MDR/IVDR (ok. 7 stron wymagań) wymagałaby zatrudnienia w każdym szpitalu kilku dodatkowych pracowników na pełen etat. Weryfikacja informacji dostarczanych z wyrobem następuje już na wcześniejszych etapach dostaw przez producentów, importerów i dystrybutorów – co uzasadnia odstąpienie od nakładania tego obowiązku na szpitale.

**5. W art. 55 ust. 2, skreślić pkt 3.**

Obecne brzmienie:

*2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:*

*(...)*

*3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje.*

UZASADNIENIE:

W projekcie nie sprecyzowano kim są „osoby posiadające określone kwalifikacje” – zakaz nie jest jasny i może być trudny w praktycznym egzekwowaniu.

**6. W art. 58:**

- a. w ust. 1 po pkt. 6 dodać pkt 7 w brzmieniu:

*„7) przekazywania próbek wyrobów medycznych w celach promocyjnych”*

UZASADNIENIE:

Doprecyzowanie katalogu standardowych (przykładowych) działań reklamowych objętych ustawą. Dzięki temu uniknie się wątpliwości co do prawidłowości i dopuszczalności prowadzenia działań polegających na przekazywaniu próbek wyrobów medycznych. Jest to standardowa praktyka, której dopuszczalność została potwierdzona m.in. decyzjami odpowiednich organów, a wymogi z zakresu compliance dla firm medycznych są w tym zakresie szczegółowo opisane w ramach branżowych regulacji etycznych (np. Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych Izby POLMED, europejski kodeks organizacji MedTech Europe). Poprawka odnosi się wyłącznie do przekazania próbek w celu promocyjnym, natomiast nie obejmuje przekazywania próbek

w zakresie nie-promocyjnym (np. związane z wykonaniem umowy, edukacją o niepromocyjnym charakterze, realizacją warunku w postępowaniu o zamówienie).

b. skreślić ust. 4

Obecne brzmienie:

*4. Odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, w celu reklamy wyrobu, odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania, poza godzinami pracy tych osób oraz wymaga uzyskania zgody kierownika danego podmiotu leczniczego, a w przypadku praktyki zawodowej zgody osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.*

UZASADNIENIE:

Przepis ten stanowi powielenie regulacji z Prawa farmaceutycznego i nie odpowiada specyfice rynku – o wiele bardziej różnorodnych – wyrobów medycznych. Szereg wyrobów wymaga różnego rodzaju „odwiedzania” świadczeniodawców o charakterze nie tylko reklamowym – np. w celu zapewnienia bezpieczeństwa lub podniesienia efektywności użytkowania (konieczność prowadzenia szkoleń produktowych, edukacji z zakresu działania produktu, itp.). W praktyce może powstać istotny problem interpretacyjny co do stosowania omawianej regulacji do tego typu aktywności firm – już pojawiają się liczne pytania i sygnały o wątpliwościach w tym zakresie. Dla uniknięcia chaosu rynkowego i zagrożenia ciągłości dostępności potrzebnych wyrobów dla pacjentów należy wprowadzić zmiany do proponowanej regulacji.

7. **W art. 59** po pkt. 1 dodać pkt. 2-5 w brzmieniu:

*2) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, zgodnych z przepisami niniejszej ustawy i rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746;*

*3) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego wyrobu;*

*4) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości, dotyczących w szczególności zmiany opakowania lub ostrzeżeń o przeciwwskazaniach lub środkach ostrożności;*

*5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób.*

UZASADNIENIE:

Przepis art. 59 formułuje katalog działań, które nie są traktowane jako reklama wyrobów medycznych. Rozszerzenie katalogu o typowe działania o charakterze nie promocyjnym, a informacyjnym zapewni większe bezpieczeństwo prawne typowych działań związanych z wyrobami medycznymi.

**8. W art. 60 skreślić ust. 1.**

Obecne brzmienie:

*Art. 60. 1. Reklamę wyrobu prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.*

UZASADNIENIE:

Przepis jest niejasny, budzi wiele wątpliwości i w praktyce nie widzimy potrzeby jego wdrażania.

**9. W art. 61:**

a. ust. 1 nadać brzmienie:

Obecne brzmienie:

*Art. 61. 1. Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.*

Poprawka:

*Art. 61. 1. Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.*

UZASADNIENIE:

Ujednolicenie. Należy doprecyzować, że obowiązek określony w ust. 1 dotyczy wyłącznie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Taki był także zamysł twórcy przepisu, gdyż w ust. 2 obowiązek (już poprawnie) dotyczy wyłącznie udostępniania wzoru reklam kierowanych do publicznej wiadomości.

**10.**

**11. W art. 74 ust. 1 słowo: „Kto” zastąpić słowami: „Producent, który” oraz usunąć dolny próg kary: „od 20 000 zł”.**

Obecne brzmienie:

*Art. 74. 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.*

Poprawka:

*Art. 74. 1. Producent, który 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 do 5 000 000 zł*

UZASADNIENIE:

Sklep medyczny lub szpital nie może ponosić odpowiedzialności prawnej za to że producent (ew. autoryzowany przedstawiciel) dopuścił do wprowadzenia do obrotu wyrobu niezgodnego z MDR – dystrybutor/instytucja zdrowia publicznego nie ma możliwości dokonania pełnej oceny zgodności – do czego należałoby każdorazowo zweryfikować całą technologię produkcyjną, ocenę zgodności, ocenę kliniczną i dokumentację techniczną. Zasadne jest zatem adresowanie przepisu wyłącznie do producentów. Dodatkowo – ze względu na różnorodność producentów działających na rynku wyrobów medycznych (wielkie korporacje oraz mali lokalni producenci) – zasadne jest usunięcie dolnego progu kary, który może być zbyt wysoki dla mniejszych producentów.

## **12. Art. 75**

- a. w ust. 1 wykreślić pkt 4;
- b. dodać nowy ustęp 3 o treści wskazanej poniżej;

Poprawka:

*3. Producent, który wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746 nie przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentów, o których mowa w tych przepisach, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.*

UZASADNIENIE:

Artykuł 75 ust. 1 pkt 4 projektowanej ustawy zawiera rażąco wysoką administracyjną karę pieniężną, która nie jest dostosowana do naruszenia, które sankcjonuje. Brak dopełnienia obowiązków, o których mowa w obecnie projektowanym art. 75 ust. 1 pkt 4 (przechowanie dokumentacji) w żadnym przypadku nie może doprowadzić do zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, co sprawia, że przewidziana w projekcie ustawy kara

w wysokości 500 000 zł jest zdecydowanie zbyt wysoka. Odpowiednia kara w tym zakresie to maksymalnie 50 000 zł.

- c. ust. 2 karę pieniężną „100 000 zł” redukuje się do kwoty „50 000 zł”;

UZASADNIENIE:

Artykuł 75 ust. 2 projektowanej ustawy zawiera rażąco wysoką administracyjną karę pieniężną, które nie jest dostosowana do naruszenia, które sankcjonuje. Brak dopełnienia obowiązków, o których mowa w obecnie projektowanym art. 75 ust. 1 pkt 4 (przechowanie dokumentacji) w żadnym przypadku nie może doprowadzić do zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, co sprawia, że przewidziana w projekcie ustawy kara w wysokości 100 000 zł jest zdecydowanie zbyt wysoka. Odpowiednia kara w tym zakresie to maksymalnie 50 000 zł.

- d. ust. 3 zaktualizować numerację poprzez nadanie ustępowi numeru 4 oraz nadać brzmienie:

Obecne brzmienie:

*4. Kary, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada się na upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony.*

Poprawka:

*3. W przypadku gdy producent nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim i występują przesłanki nałożenia kar, o których mowa w ust. 1 i 2 powyżej, administracyjną karę pieniężną nakłada się solidarnie na producenta oraz upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony.*

UZASADNIENIE:

Doprecyzowanie i korekta przepisu – w obecnym brzmieniu nie można jednoznacznie stwierdzić czy w sytuacji przewidzianej w ust. 3 karę nakłada się tylko na upoważnionego przedstawiciela, wspólnie na producenta i upoważnionego przedstawiciela (tzw. odpowiedzialność solidarna) czy na oba te podmioty jednocześnie.

### **13. W art. 77 :**

- a. z ustępu 1 skreśla się punkty 1, 2 i 3;  
b. do ustępu 2 dodaje się punkty w brzmieniu tożsamym z brzmieniem wykreślonych z ustępu 1 punktów 1, 2 i 3 i nadaje im się odpowiednio numery 4, 5 i 6.

Poprawka:

Art. 77 ust. 2. Importer, który:

- 1) otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu i wbrew obowiązkowi 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,
- 2) nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746,
- 3) nie współpracuje z Prezesem Urzędu lub nie wykonuje obowiązków wynikających z art. 13 ust. 10 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 10 rozporządzenia 2017/746
- 4) 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,
- 5) nie podaje na wyrobie lub jego opakowaniu lub dokumencie towarzyszącym wyrobowi imienia i nazwiska lub nazwy, lub zarejestrowanej nazwy handlowej, lub zarejestrowanego znaku towarowego, zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności lub adresu, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, lub zamieszcza etykiety w sposób utrudniający odczytanie informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta,
- 6) nie dodał swoich danych do rejestracji, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/746,  
– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

UZASADNIENIE: Artykuł 78 ust. 1 pkt 1, 2, 3 projektowanej ustawy zawierają rażąco wysokie administracyjne kary pieniężne, które nie są dostosowane do naruszenia, które sankcjonują. Brak dopełnienia obowiązków, o których mowa w obecnie projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 1, 2, 3 (obowiązki informacyjne, brak podania nazwy na oznakowaniu, brak rejestracji w Eudamed) w żadnym przypadku nie mogą doprowadzić do zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, więc przewidziane kary w wysokości 250 tysięcy złotych są zdecydowanie zbyt wysokie. Odpowiednia kara w tym zakresie to maksymalnie 50 000 zł.

**14. W art. 78 ust. 1 pkt 1** między słowami: „art. 14 ust. 2”, a: „rozporządzenia 2017/745” oraz między słowami „art. 14 ust. 2”, a: „rozporządzenia 2017/746” dodać słowa: „lit. a”.

Poprawka:

Art. 78. 1. Dystrybutor, który:

1) udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2017/746,

UZASADNIENIE:

Kara, o której mowa w niniejszym przepisie powinna dotyczyć wyłącznie braku weryfikacji, czy dla wyrobu wystawiono deklarację zgodności oraz umieszczono odpowiednie oznakowanie CE. Dystrybutorzy nie powinni być narażeni na tak surową karę za brak weryfikacji, czy np. producent poprawnie wskazał swój adres.

#### **15. W art. 79:**

- a. w ust. 1 pkt 2 między słowami: „rozporządzenia 2017/746”, a słowem: „lub” dodać słowa: „w przypadku wykonywania czynności, które wiążą się z obowiązkiem wprowadzenia takiego systemu”.

Poprawka:

*Art. 79. 1. Importer lub dystrybutor, który wykonując czynności określone w art. 16 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 2 rozporządzenia 2017/746:*

(...)

*2) nie wprowadza systemu zarządzania jakością obejmującego procedury określone w art. 16 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 2017/746 w przypadku wykonywania czynności, które wiążą się z obowiązkiem wprowadzenia takiego systemu, lub*

UZASADNIENIE:

Ujednoznaczenie przepisu karnego, aby nie obejmował podmiotów, które (według przepisów materialnych) nie są zobligowane do wprowadzenia w/w systemu.

#### **16. W art. 83:**

- a. ust. 1 karę pieniężną „250 000 zł” redukuje się do kwoty „50 000 zł”;  
b. ust. 2 karę pieniężną „200 000 zł” redukuje się do kwoty „50 000 zł”;  
c. ust. 3 karę pieniężną „100 000 zł” redukuje się do kwoty „50 000 zł”.

UZASADNIENIE: Artykuł 83 projektowanej ustawy zawiera rażąco wysokie administracyjne kary pieniężne, które nie są dostosowane do naruszenia, które sankcjonują. Brak nadania kodu UDI lub Basic UDI-DI nie ma żadnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów – jest to brak formalny w zakresie oznakowania lub dokumentacji wyrobu, który powinien być wyłapanany podczas produkcji lub dystrybucji wyrobu. W przypadku braku wyłapanania ww. błędu w żadnym przypadku nie może on doprowadzić do zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, więc przewidziane kary w wysokości 100, 200 i 250 tysięcy złotych są zdecydowanie zbyt wysokie. Odpowiednia kara w tym zakresie to maksymalnie 50 000 zł.



**17. W art. 85 ust. 1** karę pieniężną „100 000 zł” redukuje się do kwoty „50 000 zł”;

UZASADNIENIE: Artykuł 85 projektowanej ustawy zawiera rażąco wysokie administracyjne kary pieniężne, które nie są dostosowane do naruszenia, które sankcjonują. Brak przygotowania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobów nie ma wpływu na życie lub zdrowie pacjentów, więc kara w wysokości 100 000 zł jest w tym zakresie zdecydowanie zbyt wysoka.

**18. W art. 86:**

- a. ust. 1 karę pieniężną „5 000 000 zł” redukuje się do kwoty „50 000 zł”;
- b. ust. 2 karę pieniężną „5 000 000 zł” redukuje się do kwoty „50 000 zł”;

UZASADNIENIE: Artykuł 86 projektowanej ustawy zawiera rażąco wysokie administracyjne kary pieniężne, które nie są dostosowane do naruszenia, które sankcjonują. Zastrzeżenie 5 milionowej kary za brak prowadzenia dokumentacji technicznej w sposób „jasny i uporządkowany” jest całkowicie niezrozumiałe. Nad przedsiębiorcą nie powinna ciążyć kara w wysokości 5 000 000 zł za tak mało precyzyjne naruszenie, które nie wiąże się z żadnym ryzykiem dla pacjenta. Należy podkreślić, że przepisy prawa nie zawierają jasnych wytycznych w zakresie tego jak dokładnie ma wyglądać dokumentacja techniczna, pozostawiając to do indywidualnej decyzji Producenta. Producenci nie wiedzą jakimi przesłankami Prezes Urzędu będzie się kierował przy ocenie, czy dokumentacja techniczna jest „jasna i uporządkowana”, albo czy jest skonstruowana w sposób umożliwiający „łatwe wyszukiwanie”.

Jednocześnie należy podkreślić, że brak zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania, o których mowa w Załączniku 1 do MDR i które dają wytyczne dot. konstrukcji dokumentacji, jest już sankcjonowany w art. 74 ust. 1 projektu ustawy. Odpowiednia kara w tym zakresie to maksymalnie 50 000 zł.

**19. Art. 87** nadać brzmienie:

Obecne brzmienie:

*Art. 87. Jednostka notyfikowana, która nie spełnia wymogów w zakresie organizacyjnym i ogólnym, lub zarządzania jakością, lub zasobów określonych w sekcjach 1–3 załącznika VII do rozporządzenia 2017/745 lub sekcjach 1–3 załącznika VII do rozporządzenia 2017/746, lub nie wypełnia obowiązków określonych w sekcji 4 załącznika VII do rozporządzenia 2017/745 lub sekcji 4 załącznika VII do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.*

Poprawka:

*Art. 87. Jednostka notyfikowana, która rażąco narusza obowiązek spełnienia wymagań w zakresie organizacyjnym i ogólnym, lub zarządzania jakością, lub zasobów określonych w sekcjach 1–3 załącznika VII do rozporządzenia 2017/745 lub sekcjach 1–3 załącznika VII do rozporządzenia 2017/746, lub nie wypełnia obowiązków określonych w sekcji 4 załącznika VII do rozporządzenia 2017/745 lub sekcji 4 załącznika VII do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.*

UZASADNIENIE:

Racjonalizacja przepisu – w obecnym brzmieniu każde drobne uchybienie byłoby zagrożone dużą karą finansową.

**20. W art. 88** ust. 2 karę pieniężną „250 000 zł” redukuje się do kwoty „100 000 zł”;

UZASADNIENIE: Artykuł 88 projektowanej ustawy zawiera rażąco wysokie administracyjne kary pieniężne, które nie są dostosowane do naruszenia, które sankcjonują. Brak powiadomienia Prezesa Urzędu o zmianach w badaniu klinicznym lub badaniu działania (jest to wyłącznie brak wykonania pewnych czynności formalnych) nie ma wpływu na życie lub zdrowie pacjentów, więc kara w wysokości 250 000 zł jest w tym zakresie zdecydowanie zbyt wysoka. Odpowiednia kara w tym zakresie to maksymalnie 100 000 zł.

**21. W art. 91** ust. 1 karę pieniężną „250 000 zł” redukuje się do kwoty „100 000 zł”;

UZASADNIENIE: Artykuł 91 projektowanej ustawy zawiera rażąco wysokie administracyjne kary pieniężne, które nie są dostosowane do naruszenia, które sankcjonują. Brak sporządzenia raportu z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub okresowego raportu o bezpieczeństwie jest brakiem formalnym, który nie ma wpływu na bezpieczeństwo pacjentów. Odpowiednia kara w tym zakresie to maksymalnie 100 000 zł.

**22. W art. 95:**

a. ust. 2 nadać brzmienie:

Obecna brzmienie:

*2. W przypadku gdy pomimo wcześniejszego ukarania, usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew obowiązkowi określonemu w art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych lub świadczonych drogą elektroniczną w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną oraz*

*podmiotów i osób oferujących takie wyroby, systemy, zestawy zabiegowe, usługi diagnostyczne lub usługi terapeutyczne, karę pieniężną wymierza się w wysokości do 250 000 zł.*

Poprawka:

*2. W przypadku gdy pomimo wcześniejszego ukarania, usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych lub świadczonych drogą elektroniczną w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną oraz podmiotów i osób oferujących takie wyroby, systemy, zestawy zabiegowe, usługi diagnostyczne lub usługi terapeutyczne, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.*

UZASADNIENIE:

Ujednoznacznienie przepisu – w obecnym brzmieniu nie jest jednoznacznie wskazane, że to usługodawca podlega przewidzianej w przepisie karze.

b. skreśla się ust. 3 i 4.

UZASADNIENIE:

Ustęp 3 oraz 4 art. 95 projektowanej ustawy powinny zostać usunięte, gdyż przewidują bardzo wysoką (250.000 zł) sankcję za czynności, na które podmioty potencjalnie obciążone ww. karą nie mają żadnego wpływu. Importerzy, dystrybutorzy oraz podmioty lecznicze nie mają możliwości weryfikacji, czy wyrób spełnia wymogi dotyczące bezpieczeństwa lub działania. Do takiej analizy wymagane byłoby przedstawienie pełnej dokumentacji technicznej wyrobu przez producenta oraz pogłębiona analiza dokumentacji, źródeł medycznych i ewentualnych badań klinicznych – w praktyce ten obowiązek jest niemożliwy do zrealizowania.

**23. Art. 97 ust. 1** nadać brzmienie:

Obecne brzmienie:

*Art. 97. 1. Producent lub upoważniony przedstawiciel, który wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746 nie zapewnia, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone odpowiednio w sekcji 23 załącznika I do rozporządzenia 2017/745 lub sekcji 20 załącznika I do rozporządzenia 2017/746, sporządzone w języku urzędowym lub*

językach urzędowych określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Poprawka:

*Art. 97. 1. Producent lub upoważniony przedstawiciel, który wbrew obowiązkowi określonymu w art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746 nie zapewnia, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone odpowiednio w sekcji 23 załącznika I do rozporządzenia 2017/745 lub sekcji 20 załącznika I do rozporządzenia 2017/746, sporządzone w języku urzędowym zgodnie z art. 12 niniejszej ustawy, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.*

UZASADNIENIE:

Dostosowanie przepisu do polskiej jurysdykcji karnej oraz regulacji niniejszej ustawy. Zgodnie z art. 12, informacje dot. wyrobu powinny być udostępniane w języku polskim lub – w określonych przypadkach – angielskim.

**24. W art. 100** ust. 1 karę pieniężną „200 000 zł” redukuje się do kwoty „50 000 zł”;

UZASADNIENIE: Artykuł 100 projektowanej ustawy zawiera rażąco wysokie administracyjne kary pieniężne, które nie są dostosowane do naruszenia, które sankcjonują. Brak rejestracji w odpowiednich bazach, o których mowa w art. 21 ust. 4 i 5, art. 22 ust. 4 lub art. 23 ust. 1 i 5, to braki formalne, które nie mają żadnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów. Kara 200 000 zł jest rażąco wysoka za ww. przewinienie. Odpowiednia byłaby kara maksymalnie w wysokości 50 000 zł.

**25. W art. 144 ust. 1** nadaje się następujące brzmienie

Obecne brzmienie: *Reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie ustawy, niespełniająca wymogów określonych w rozdziale 12, może być rozpowszechniana nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2022 r.*

Poprawka: *Reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie ustawy, niespełniająca wymogów określonych w rozdziale 12, może być rozpowszechniana nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.*

UZASADNIENIE: Z uwagi na przedłużające się prace nad projektem ustawy zasadne jest dodatkowe przedłużenie okresu przejściowego dotyczącego reklamy wyrobów medycznych, tak aby zostawić firmom działającym na rynku odpowiedni czas na dostosowanie swojej działalności.

Zwracamy uwagę, że pierwotnie projekt ustawy miał zostać uchwalony przed 25 maja 2021 r., co dawało firmom działającym na rynku wyrobów medycznych roczny okres przejściowy (od 25 maja 2021 r. do 30 czerwca 2022 r.). W naszej ocenie zasadne jest pozostawienie co najmniej rocznego okresu przejściowego w tym zakresie.

**26. W art. 147** ust. 1 pkt 1 termin „1 stycznia 2022 r.” zmienia się na termin „30 czerwca 2022 r.”.

Obecne brzmienie: *Art. 147. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:*

- 1) *art. 54–61, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.;*
- 2) *art. 146 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 26 maja 2022 r.;*
- 3) *art. 21–25, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.*

Obecne brzmienie: *Art. 147. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:*

- 1) *art. 54–61, które wchodzi w życie po upływie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia;*
- 2) *art. 146 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 26 maja 2022 r.;*
- 3) *art. 21–25, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.*

UZASADNIENIE: Z uwagi na przedłużające się prace nad projektem ustawy zasadne jest dodatkowe przedłużenie okresu przejściowego dotyczącego reklamy wyrobów medycznych, tak aby zostawić firmom działającym na rynku wyrobów medycznych odpowiedni czas na dostosowanie swojej działalności.

Zwracamy uwagę, że pierwotnie projekt ustawy miał zostać uchwalony przed 25 maja 2021 r., co dawało firmom działającym na rynku wyrobów medycznych półroczny okres przejściowy (od 25 maja 2021 r. do 1 stycznia 2022 r.). W naszej ocenie zasadne jest pozostawienie co najmniej 9 miesięcznego okresu przejściowego w tym zakresie.