



Naczelna Izba Aptekarska



26 listopada 2021

APEL

W SPRAWIE PROJEKTU USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH

Dotyczy: Rządowy projekt ustawy o wyrobach medycznych (druk sejmowy nr 1764)

W nawiązaniu do prac Sejmu nad projektem ustawy o wyrobach medycznych (druk sejmowy nr 1764, dalej „projekt ustawy”), przekazujemy niniejsze wspólne stanowisko:

- Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”
- Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych w Polsce
- Koalicji „Na pomoc Niesamodzielnym”
- Krajowej Izby Gospodarczej
- Naczelnej Izby Aptekarskiej
- Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED
- PASMI Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”
- Polskiej Federacji Szpitali
- Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A.
- Polskiego Stowarzyszenia Protetyków Słuchu
- Polskiego Towarzystwa Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu
- Polskiego Towarzystwa Podologicznego
- Pracodawców RP
- Skandynawsko-Polskiej Izby Gospodarczej
- Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

z uprzejmą prośbą o wsparcie prezentowanych w nim postulatów.

Pierwsze czytanie projektu znajduje się w porządku dziennym 43. posiedzenia Sejmu w dniach 1-2.12.21.

1. Cel ustawy

Zadaniem ustawy jest wdrożenie do polskiego prawa przepisów rozporządzenia UE 2017/745 o wyrobach medycznych (MDR).

Ustawa zawiera jednak wiele elementów niewymaganych przez MDR, które stanowiąc będą istotne obciążenie **dla pacjentów i dziesiątek tysięcy osób z podmiotów i grup zawodowych związanych** z szeroko pojętą branżą medyczną. Są to m.in.:

- farmaceuci;
- lekarze;
- szpitale;
- technicy dentyści i ortopedycy, podolodzy;
- hurtownie farmaceutyczne;
- polskie jednostki notyfikowane;
- dystrybutorzy oraz polscy producenci sprzętu medycznego.

2. Konieczność dalszego zaadresowania i modyfikacji podstawowych kwestii regulowanych przez projekt ustawy

W projekcie ustawy znajduje się nadal wiele podstawowych kwestii, które wymagają dalszego zaadresowania i modyfikacji – w szczególności konieczne jest:

- uszczegółowienie przepisów dotyczących możliwości dostarczania wyrobów medycznych z anglojęzyczną wersją etykiety i instrukcji użytkownika. 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.
- **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, a także przedłużenie okresów przejściowych dot. stosowania nowych zasad prowadzenia reklamy wyrobów medycznych;
- **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.**

3. Naruszenie interesów podmiotów działających na polskim rynku

Niezależnie od wskazanych powyżej kwestii, pomimo licznych wniosków i uwag formułowanych przez organizacje branżowe w toku prac legislacyjnych, projekt ustawy nadal zawiera wiele nieakceptowalnych przepisów. Szczególnie bolesne dla branży jest ujęcie w projekcie aż 8 stron wysokich kar finansowych, które mocno uderzą w cały polski rynek medyczny, np.:

- **Polscy producenci** mogą otrzymać nawet **5 milionów złotych** kary za błąd formalny w oznakowaniu wyrobu (nawet tak drobny jak brak podania adresu producenta!). Należy podkreślić, że polskimi producentami są nie tylko wielkie firmy, ale są to także **technicy dentyści, technicy ortopedycy,**

czy też podolodzy, czyli **osoby fizyczne lub małe podmioty**, dla których otrzymanie tak wielkiej kary oznacza natychmiastowe zakończenie działalności;

- Na **szpitalach** (w tym na pracujących w szpitalach **farmaceutów szpitalnych, lekarzy i pielęgniarki**) nałożono niewynikające z MDR obowiązki dotyczące spisywania kodów UDI wszystkich wyrobów medycznych dostarczonych do szpitala oraz obowiązek weryfikacji oznakowania wyrobów. Brak wykonania obowiązków w tym zakresie oznacza możliwość otrzymania kary w wysokości do **250 tysięcy złotych**;
- **Dystrybutorom wyrobów medycznych** (takim jak sklepy medyczne, czy też **hurtownie farmaceutyczne lub apteki**) grozi niezwykle wysoka kara pieniężna w wysokości **5 milionów złotych** za brak weryfikacji, czy sprzedawany wyrób spełnia wymogi określone w załączniku nr 1 do MDR, co w praktyce jest niemożliwe do wykonania z perspektywy dystrybutora (dostęp do takiej dokumentacji ma tylko producent);
- Na **polskie jednostki notyfikowane** może zostać nałożona kara w wysokości **100 tysięcy złotych** za nawet najbardziej drobne naruszenie przepisów, które nie będzie miało jakiegokolwiek wpływu na bezpieczeństwo stosowania wyrobów.

4. Konieczność zmniejszenia wysokości kar pieniężnych w projekcie ustawy ze względów systemowych

Należy podkreślić, że wspomniane kary są nieadekwatne i dużo wyższe (nawet 50-krotnie!) niż podobne kary stosowane w:

- a) ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (dotyczącej m.in. podobnych do wyrobów medycznych produktów, jakimi są środki ochrony indywidualnej),
- b) ustawie - Prawo farmaceutyczne,
- c) ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Ad a) Środki ochrony indywidualnej („**ŚOI**”), takie jak maski, fartuchy, rękawiczki, osłony przeciwko promieniowaniu jonizującemu itp. to produkty pokrewne wyrobom medycznym. Wiele z takich produktów posiada tzw. podwójny status – są zarówno środkami ochrony indywidualnej, jak i wyrobami medycznymi. Różnicę prawną stanowi określony przez producenta cel stosowania produktu: jeżeli jest nim ochrona użytkownika, towar jest środkiem ochrony indywidualnej, jeżeli zaś pacjenta – towar to wyrób medyczny.

W odniesieniu do środków ochrony indywidualnej od 2016 r. obowiązuje rozporządzenie, a – podobnie jak w przypadku MDR i projektu ustawy – polska ustawa (ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku) zapewnia podstawę dla norm wdrożeniowych. Warto zatem porównać kary, które mogą być nałożone na producenta ŚOI na podstawie ww. ustawy oraz na producenta wyrobów medycznych na podstawie projektu ustawy:

PORÓWNANIE

- maksymalna kara dla producenta ŚOI niespełniającego wymagań (np. maski przeciwwirusowej chroniącej lekarza przed zarażeniem) = 100 tysięcy złotych (art. 88 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności),

zaś

- maksymalna kara dla producenta **wyrobu medycznego** niespełniającego wymagań (np. maski przeciwwirusowej chroniącej pacjenta przed zarażeniem) = **5 milionów złotych** (art. 74 ust. 1 projektu ustawy);

albo:

- maksymalna kara dla dystrybutora ŚOI, który nie zweryfikował oznakowania CE = 20 tysięcy złotych (art. 88 ust. 4 ustawy o systemach oceny zgodności),

zaś

- maksymalna kara dla dystrybutora **wyrobu medycznego**, który nie zweryfikował oznakowania CE = **250 tysięcy złotych** (art. 78 ust. 1 projektu ustawy);

Powyższe porównanie wykazuje, że kary proponowane w projekcie ustawy są od 12 do 50 razy wyższe niż kary obowiązujące w odniesieniu do porównywalnych produktów!

Ad b) Również w przypadku leków, ustawodawca operuje znacznie mniejszą liczbą kar finansowych (kilkanaście razy mniej przepisów zawierających takie sankcje), a ich wysokości są niższe w analogicznych przypadkach, np.:

PORÓWNANIE:

- maksymalna kara dla producenta leku, który nie oznacza leku kodami umożliwiającymi weryfikację autentyczności = 500 tysięcy złotych (art. 88 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności),
zaś
- maksymalna kara dla producenta **wyrobu**, który nie oznacza wyrobu medycznego kodami umożliwiającymi identyfikację (UDI) = **5 milionów złotych** (art. 74 ust. 1 projektu ustawy).

W przypadku niedopuszczalnej reklamy, porównanie daje jeszcze bardziej kuriozalne wyniki:

- maksymalna kara za niedopuszczalną reklamę leku = brak kary, GIF wydaje decyzję nakazującą wstrzymanie reklamy (bez dodatkowych sankcji – art. 108 ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne),
- maksymalna kara za reklamę apteki = 50 tysięcy złotych art. 129b ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne,
- maksymalna kara za niedopuszczalną reklamę **wyrobu medycznego** = **2 miliony złotych** (art. 103 ust. 2 projektu ustawy).

Kara za reklamę wyrobu medycznego jest zatem 40 razy wyższa niż najwyższa kara za reklamę przewidziana przez Prawo farmaceutyczne.

Ad c) Sfałszowane lub toksyczne środki spożywcze mogą spowodować zgon lub przyczynić się do uszczerbku na zdrowiu w stopniu równie dotkliwym, jak wyroby medyczne. Tymczasem porównanie kar zawartych w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz projekcie ustawy pozwala na następującą konstatację:

- maksymalna kara za niewycofanie z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia = kara do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego, tj. np. w przypadku wprowadzenia do obrotu towarów z jadem kiełbasianym o wartości 1.000 zł, maksymalna kara wyniesie 5 tysięcy złotych (art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia);
- maksymalna kara za wprowadzenie do obrotu szkodliwego **wyrobu medycznego** niezależnie od wartości i niezależnie od tego, że producent wycofał produkt z obrotu = **5 milionów złotych** (art. 74 ust. 1 projektu ustawy).

Zwracamy także uwagę, że przepisy polskie są odmienne od większości przepisów wprowadzanych przez inne kraje UE – poziom kar branży w Polsce jest na tyle duży, że Polska **może przestać być atrakcyjnym miejscem dla produkcji i prowadzenia R&D wyrobów medycznych**. W celu zobrazowania wysokości kar w innych krajach europejskich można posłużyć się przykładem Belgii, w której najwyższa kara wynosi 200 tysięcy euro, czy też Austrii, w której najwyższa kara to 50 tysięcy euro.

5. Ryzyko dla konkurencyjności międzynarodowej polskiego rynku i bezpieczeństwa wyrobów polski

Wprowadzanie tak szerokich i wysokich kar powoduje, że ryzyko działania w kluczowym dla państwa obszarze gospodarki może być zbyt duże, zwłaszcza dla niewielkich polskich przedsiębiorców, zainteresowanych rozwojem w tym segmencie. Problemy te stoją w sprzeczności z planem Rządu, aby produkcja innowacyjnego sprzętu medycznego w Polsce była postrzegana jako priorytetowa. Narusza to również interes pacjentów, którzy mogą być zmuszeni kupować droższe wyroby medyczne lub zostać dotknięci niedostępnością wyrobów.

Należy podkreślić, że niezwykle wysokie administracyjne kary pieniężne mogą doprowadzić do przeniesienia produkcji wyrobów medycznych z Polski do innych krajów, co znacząco wpłynie na **bezpieczeństwo wyrobów polski**, które jest kluczowym obszarem w dobie **pandemii COVID-19**.

Wyrobami medycznymi są m.in. respiratory, łóżka medyczne, maseczki, fartuchy oraz rękawice medyczne, czyli produkty niezbędne do ratowania życia osób zarażonych COVID-19. Brak produkcji wspomnianych wyrobów w Polsce istotnie zagrozi ich dostępności w naszym kraju w najgorszym możliwym momencie i w praktyce może stanowić istotne zagrożenie dla pacjentów (np. brak dostępności respiratorów na początku pandemii COVID-19).

6. Naruszenie interesów polskich lekarzy i pacjentów

Jak wspomniano powyżej, omawiane kary i niekorzystne rozwiązania dotkną nie tylko przedsiębiorców, ale także podmioty szpitalne oraz polskich lekarzy. Przykładowo, za naruszenie (jakikolwiek, nawet błahe) obowiązków związanych z **badaniami klinicznymi** grozić będzie **badaczowi kara pół miliona złotych**. Szpitale i gabinety lekarskie mogą być karane za naruszenie obowiązków, które znacznie wykraczają poza standardy unijne. Sztandarowym przykładem jest **obowiązek analizowania każdego kupionego wyrobu medycznego przez szpital lub gabinet, który obejmuje sprawdzenie instrukcji i oznakowania za zgodność z wymaganiami prawa**

unijnego. Co więcej, przepisy projektu przewidują **konieczność skanowania przez szpitale i gabinety kodów wszystkich wyrobów kupowanych przez podmiot medyczny!** Należy podkreślić, że zgodnie z MDR Szpitale są obowiązane do przechowywania kodów UDI wyłącznie wyrobów klasy III do implantacji, co jest zrozumiałe biorąc pod uwagę charakter nowego rozporządzenia i profil ryzyka ww. kategorii wyrobów. W ramach projektowanej ustawy z niezrozumiałych powodów rozszerzono ten obowiązek na wszystkie wyroby medyczne dostarczane do szpitala niezależnie od ich klasy ryzyka. W konsekwencji setki polskich szpitali będą zmuszone do zatrudnienia nowego personelu, który będzie wypełniał czynności administracyjne, które nie przełożą się w żaden istotny sposób na zwiększone bezpieczeństwo pacjentów.

Dla lekarzy, zwłaszcza specjalności korzystających obficie ze sprzętu medycznego (np. radiolodzy, chirurdzy), kary i inne wzmiankowane w niniejszym piśmie problemy prawne wynikające z treści projektu, stanowiąc będą duże obciążenie i ryzyko osobiste. Rozwiązania te wydają się zbędne i nadmiarowe, zwłaszcza w świetle innych utrudnień i obowiązków, których doświadczają polscy lekarze ze względu na niską liczebność personelu oraz wpływ pandemii na komfort pracy i życia.

7. Propozycje Izby

Bezpieczeństwo pacjentów jest kluczowym celem MDR i projektu ustawy, ale cele te nie powinny wpływać negatywnie na postrzeganie polskiego rynku jako atrakcyjnego dla polskich i zagranicznych inwestorów. Zdajemy sobie sprawę, że polityka prawna od wielu lat przewiduje wprowadzania kar administracyjnych finansowych – dlatego też proponujemy, aby zasadniczo **nie zmieniać samego poziomu maksymalnych kar (z kilkoma wyjątkami – np. niezrozumiała jest kara pół miliona złotych za utratę dokumentów), ale wskazać w ustawie, że ich wymiar w konkretnej sprawie nie może przekroczyć od 5% do 20% maksymalnej wysokości kary**, jeżeli żadnemu pacjentowi lub użytkownikowi nie stała się (nie mogła stać) jakakolwiek krzywda. **Każdy dotknięty przepisami najbardziej boi się niesprawiedliwego i krzywdzącego nakładania kar za niewielkie formalne błędy. Przedsiębiorcy nie obawiają się z kolei brać odpowiedzialności za życie i zdrowie pacjentów oraz użytkowników.**

Wyroby produkowane i dystrybuowane w Polsce są bezpieczne: incydenty z ich udziałem należą do skrajnej rzadkości i na ogół są spowodowane błędem użytkownika.

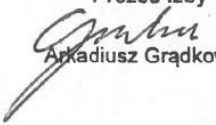
8. Pozostałe elementy projektu ustawy wymagające poprawy na etapie sejmowym

Niezależnie od problemu kar opisanego powyżej, prosimy o wsparcie w kilku kwestiach prawnych dotyczących ustawy, które wiążą się z koniecznością doprecyzowania przepisów celem zapewnienia lepszej konkurencyjności polskiej produkcji i polskiego rynku dystrybucyjnego. Szczegóły tych propozycji znajdują się w załączniku do niniejszego pisma.

Wobec skali projektowanych zmian, a także przewidywanych konsekwencji ich wprowadzenia apelujemy o:

- dostosowanie przepisów do specyfiki rynku wyrobów medycznych
- uzależnienie wysokości kar od powstania zagrożenia dla życia lub zdrowia użytkownika. W innych przypadkach np. kwestiach administracyjnych czy technicznych ich redukcję od 5% do 20% maksymalnej ich wysokości.

W imieniu organizacji popierających apel, z poważaniem:

Ogólnopolska Izba Gospodarcza
Wyroby Medycznych „POLMED”
Prezes Izby

Arkadiusz Grądkowski

Załącznik: Proponowane poprawki do projektu ustawy o wyrobach medycznych.