

Warszawa, 26.11.2021 r.

Poprawki do projektu ustawy o wyrobach medycznych

Najistotniejsza poprawka:

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) wymierza 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) wymierza karę w wysokości nie wyższej niż 20% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary spowodowało 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.

Pozostałe poprawki:

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 zafałszowanych), 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. 17 ust. 3 nadać brzmienie:

Obecne brzmienie:

3. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną 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.

Poprawka:

3. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

UZASADNIENIE:

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.

5. 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 skanować przy pomocy czytników kod UDI na każdym otrzymanym wyrobie, byłoby to zajęcie na pełen etat dla kilku pracowników szpitala i bardzo duże obciążenie organizacyjne.

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. Taka implementacja powyższego obowiązku spowoduje ogromne obciążenie dla polskich szpitali, bez istotnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów.

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 odstępianie od nakładania tego obowiązku na szpitale.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. **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.

10. **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 zamiar twórcy przepisu, gdyż w ust. 2 obowiązek (już poprawnie) dotyczy wyłącznie udostępniania wzoru reklam kierowanych do publicznej wiadomości.

11. W art. 63 dodać nowe ustępy 7 i 8 o następującej treści:

Poprawka:

„7. Producent, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności.

8. Podmiot zamieszczony w wykazie, o którym mowa w ust. 7, powinien:

- 1) dysponować określonym przez producenta zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi;*
- 2) posiadać określone przez producenta instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności, o których mowa w ust. 7;*
- 3) zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.”*

UZASADNIENIE:

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. W naszej ocenie jest to niezbędne do zapewnienia właściwej konserwacji i serwisu wyrobów medycznych, a tym samym zapewnienie odpowiedniego bezpieczeństwa pacjentów.

12. 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.

13. Art. 75

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

Poprawka:

3. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu 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, 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 100 000 zł jest zdecydowanie zbyt wysoka. Odpowiednia kara w tym zakresie to maksymalnie 50 000 zł.

- d. **ust. 3** zaktualizować numeracje 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.

14. 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 określönemu 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.

15. 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.

16. 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:

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

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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 nie spełnia wymogów i nie wypełnia swoich obowiązków określonych w załączniku VII do rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, w związku z art. 44 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 40 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, i która nie wywiązała się z realizacji zaleceń pokontrolnych na podstawie zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu planu działań naprawczych, podlega łącznej karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

UZASADNIENIE:

Poprawka wynika z postulatu polskiej jednostki notyfikowanej Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A. Uzasadnieniem jest racjonalizacja przepisu – w obecnym brzmieniu każde drobne uchybienie byłoby zagrożone dużą karą finansową.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. 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.