

Nowa Ustawa o wyrobach medycznych wchodzi w życie



PAWEŁ KOŁDER
Wiceprezes KRIO

Z rocznym opóźnieniem spowodowanym pandemią COVID-19, 26 maja 2021 roku weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej nr 2017/745 z 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Pomimo opóźnienia wejścia w życie MDR, dopiero 7 kwietnia 2022 roku Sejm RP przyjął nową Ustawę o wyrobach medycznych, nad którą prace trwały od roku 2019. Ustawa została opublikowana 9 maja 2022 roku.

Ustawa zaczyna obowiązywać od 26 maja 2022 roku, natomiast zapisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych wchodzi w życie od 1 stycznia 2023 roku (wcześniej opublikowane powinno zostać szczegółowe rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych), a zapisy dotyczące nowej elektronicznej bazy dystrybutorów zaczną obowiązywać od 1 lipca 2023 roku.

Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna dwukrotnie kierowała zarówno do Ministerstwa Zdrowia, jak i do Sejmowej Komisji Zdrowia uwagi dotyczące treści projektu ustawy i rozporządzenia Ministra Zdrowia, a w szczególności powodowanych ich zapisami ograniczeń w zakresie reklamy okularów korekcyjnych, soczewek i opraw okularowych. Niestety, uwagi KRIO nie zostały w zapisach ustawy uwzględnione.

Podobnie jak przy poprzednich zmianach przepisów dotyczących wyrobów medycznych, Zarząd KRIO podjął decyzję o wystąpieniu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o interpretację zapisów ustawy w kwestii uznawania okularów korekcyjnych za wyrób medyczny oraz statusu optyka okularowego. Zawarte w MDR i przywołane w ustawie definicje wyrobu medycznego nie pozostawiają wątpliwości co do uznawania okularów korekcyjnych za wyrób medyczny, a tym samym – co do zasadności stosowania dla nich obniżonej stawki podatku VAT, podobnie jak miało to miejsce na gruncie przepisów dotychczas obowiązujących. Art. 117 nowej Ustawy o wyrobach medycznych wprowadza zmiany w zapisach ustawy o podatku od towarów i usług, stanowiąc, iż zarówno dopuszczone do obrotu na terytorium RP wyroby medyczne, wyposażenie wyrobu medycznego oraz usługi naprawy i konserwacji wyrobów medycznych opodatkowane winny być obniżoną stawką podatku VAT.

Zgodnie z dokonaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji interpretacją zapisów dotychczas obowiązującej Ustawy z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, optyk wykonujący na zamówienie klienta okulary korekcyjne z wcześniej wprowadzonych do obrotu i oznaczonych znakami CE przez ich producentów soczewek i opraw oku-

larowych, na gruncie tejże ustawy nie był traktowany jako wytwórca wyrobu medycznego na zamówienie (a tak wykonane okulary korekcyjne nie stanowiły wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie), lecz jako podmiot dostosowujący wcześniej wprowadzone do obrotu wyroby medyczne do potrzeb użytkownika. Obowiązki optyka na gruncie dotychczasowych przepisów były tożsame z obowiązkami dystrybutora.

Rozszerzone obowiązki, jakie nowa ustawa nakłada na dystrybutorów wyrobów medycznych sprawiły, iż KRIO wystąpiło do Prezesa Urzędu m.in. z prośbą o interpretację, czy na podstawie zapisów nowej ustawy optyk nadal traktowany będzie jako dystrybutor. Do chwili publikacji niniejszego tekstu nie dotarła do nas ostateczna odpowiedź na pytania KRIO. Zostanie ona opublikowana na stronie internetowej KRIO: krio.org.pl.

Zdecydowanie wyższe kary, jakie grozić będą za nieprzestrzeganie zapisów MDR oraz nowej Ustawy o wyrobach medycznych sprawiają, iż zachęcamy do wnikliwego zapoznania się z nowymi przepisami i wynikającymi z nich obowiązkami.

Zarząd KRIO poprosił radcę prawnego mgr Katarzynę Kroner, specjalizującą się w tematyce wyrobów medycznych, o przygotowanie informacji dotyczącej zapisów Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych oraz MDR w odniesieniu do specyfiki pracy optyków okularowych.

Nowe wymagania prawne dla wyrobów medycznych i optyków



Mgr KATARZYNA KRONER

W ostatnim czasie jesteśmy świadkami dużych zmian w prawie wyrobów medycznych. Wynikają one z nowego unijnego Rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych [1] (dalej: MDR) oraz ogłoszonej właśnie Ustawy o wyrobach medycznych [2] (dalej: Ustawa). Dynamiczne zmiany prawne jak zawsze powodują wśród przedsiębiorców wiele wątpliwości i nasuwają liczne pytania. Zmiany dotkną również optyków, ponieważ wyroby, którymi prowadzą oni obrót, takie jak okulary czy soczewki, są wyrobami medycznymi. W niniejszym artykule postaram się poruszyć najważ-

niejsze kwestie z punktu widzenia optyków, związane z wprowadzeniem nowych regulacji.

Optyków obowiązują nie tylko postanowienia MDR, ale również Ustawy. MDR wielokrotnie pozostawia państwu członkowskiemu, w tym Polsce, możliwość uregulowania niektórych kwestii w drodze aktów krajowych. Z tego względu należy mieć na uwadze, że Ustawa wprowadza dodatkowe wymagania i w sposób bardziej szczegółowy określa niektóre obowiązki podmiotów biorących udział w obrocie wyrobami medycznymi, czy też ustanawia dotkliwe kary administracyjne za niedopełnienie obowiązków z niej wynikających.

Rola optyka w obrocie wyrobami medycznymi

Jaką rolę pełni optyk w łańcuchu podmiotów zajmujących się wyrobami medycznymi?

Postawione powyżej pytanie ma zasadnicze znaczenie. Udzielona odpowiedź oraz określenie, czy podmiot jest producentem, importerm czy dystrybutorem, bezpośrednio wpłynie na jego prawa i obowiązki.

Producent jest najważniejszym w hierarchii podmiotem biorącym udział w obrocie wyrobami medycznymi. W bardzo dużym skrócie – pełnienie funkcji producenta wiąże się z odpowiedzialnością za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie

i oznakowanie wyrobu. Co prawda w przypadku optyków pełnienie tej funkcji zdarza się bardzo sporadycznie, jednakże warto mieć ją na uwadze. Sytuacja taka może mieć miejsce na przykład wtedy, gdy zakład optyczny, ze względu na specyficzne potrzeby indywidualnego pacjenta, wytwarza we własnym zakresie specjalne oprawy. Pełnienie roli producenta wiąże się z koniecznością spełnienia szeregu wymagań stawianych przez akty prawne, w tym m.in. z obowiązkiem przeprowadzenia procedury oceny zgodności.

Rola importera polega na wprowadzeniu do obrotu wyrobu sprowadzonego spoza Unii Europejskiej na jej terytorium.

Pozostałe podmioty udostępniające wyroby w ramach rynku unijnego, zarówno odpłatnie, jak również nieodpłatnie, to dystrybutorzy. W Polsce mamy kilkanaście tysięcy dystrybutorów wyrobów medycznych. W większości przypadków optycy będą pełnili właśnie tę funkcję, dlatego też obowiązki dystrybutorów zostaną szczegółowo omówione w dalszej części artykułu.

Co przemawia za tym, że optyk to najczęściej dystrybutor?

Definicja dystrybutora wskazuje, że jest to podmiot w łańcuchu dostaw, inny niż producent lub importer, który udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania. Udostępnienie wyrobu, o którym mowa powyżej, oznacza nic innego jak dostarczanie, w ramach działalności gospodarczej, wyrobu w celu jego dystrybucji lub używania. Działalność dystrybutorów obejmuje więc nabywanie, posiadanie i dostarczanie wyrobów.

W wytycznych wydanych przez Komisję Europejską [3] wskazano, że apteki, indywidualne sklepy, sprzedawcy detaliczni lub inne osoby, które kupują, a następnie sprzedają dany wyrób klientom (zarówno innym sklepom, firmom lub osobom prywatnym), uważane są za dostarczające wyroby medyczne, i tym samym mieszczą się w definicji dystrybutora. **Optycy oferujący klientom określony wybór okularów, soczewek i opraw będą więc dystrybutorami.**

Należy mieć na uwadze, że wykonywanie okularów korekcyjnych z oprawek i soczewek uznanych przez producentów za wyroby medyczne lub wyposażenie wyrobu medycznego, oznakowanych znakiem CE, a następnie wprowadzanie ich na rynek, stanowi dopasowanie wyrobu medycznego do indywidualnych potrzeb pacjenta, a nie wytwarzanie wyrobu medycznego. W konsekwencji optyk będzie w tym zakresie uznawany za dystrybutora, a nie za producenta okularów korekcyjnych.

Natomiast w czasie podejmowania przez optyków działań związanych z wyrobami medycznymi, należy uważać, aby nie dokonać czynności, które mogłyby skutkować przejściem na dystrybutora obowiązków producenta. Zgodnie z przepisami

MDR dystrybutor przejmuje obowiązki spoczywające na producencie, jeśli:

- udostępnia na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym (wyjątkiem jest przypadek, gdy dystrybutor zawrze z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostanie na etykiecie oznaczony jako taki i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów przez przepisy);
- zmienia przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;
- modyfikuje wyrób już wprowadzony do obrotu lub do używania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami. Za modyfikację nie uważa się tłumaczenia, informacji przekazywanych przez producenta wraz z wyrobem, czy też zmian zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu, jeżeli przepakowanie jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu. Jeżeli jednak dystrybutor zechce dokonać tłumaczenia lub zmiany opakowania, o których mowa powyżej, należy pamiętać, że procesy te wymagają dopełnienia dodatkowych formalności.

Obowiązki wynikające z dystrybucji wyrobów medycznych

Bycie dystrybutorem skutkuje koniecznością spełnienia wymogów nałożonych na ten podmiot przez przepisy obowiązujących regulacji prawnych. Nie sposób w tym miejscu omówić wszystkich ciążących na dystrybutorach obowiązków, dlatego skupię się na najważniejszych z nich.

Nowym, a zarazem dość obciążającym obowiązkiem, jest konieczność weryfikacji wyrobów. Dystrybutorzy zobowiązani są sprawdzić, czy na wyrobie medycznym znajduje się znak CE oraz czy została dla niego sporządzona deklaracja zgodności UE. Ponadto muszą się oni upewnić, czy wraz z wyrobem zostały przekazane przez producenta wszystkie niezbędne informacje, które powinny znaleźć się na etykiecie i w instrukcji używania (o ile taka została wydana).

Art. 14 MDR bezpośrednio wskazuje, że przed udostępnieniem wyrobu na rynku, dystrybutorzy mają obowiązek sprawdzić, czy wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać wraz z wyrobem (wskazane w Załączniku nr I, rozdział III, pkt 23 MDR). Przepisy wskazują katalog elementów, które musi zawierać etykieta wyrobu medycznego. Zgodnie z przepisami, należy umieścić na niej m.in.:

- nazwę wyrobu;
- imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności;
- nośnik kodu UDI – niepowtarzalny kod identyfikacji wyrobu;
- jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania, a w przypadku, gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – datę produkcji;
- informację, że wyrób jest wyrobem medycznym.

Istotne jest, by elementy zawarte na etykiecie były nieusuwalne, łatwe do odczytania i zrozumiałe dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów. Jeżeli wyrób medyczny pochodzi spoza UE, to do obowiązków dystrybutora należy również sprawdzenie, czy importer umieścił swoje dane na wyrobie lub na opakowaniu wyrobu. W ramach czynności weryfikujących dystrybutor może zastosować tzw. metodę doboru próby, co oznacza, że możliwe jest sprawdzenie w określony sposób jedynie wybranych wyrobów.

Konieczne jest przy tym wyraźne podkreślenie, że **wszystkie informacje, które zgodnie z przepisami powinny być przekazywane wraz z wyrobem, muszą być dostarczone również dalszym klientom.** Przepisy umożliwiają producentom zamieszczenie niezbędnych informacji nie tylko bezpośrednio na wyrobie (tj. np. na oprawce okularów), lecz również na jego opakowaniu. W przypadku okularów z reguły tylko część informacji znajduje się na wyrobie – reszta z nich zamieszczona jest na opakowaniu. W przypadku soczewek wszystkie informacje znajdują się na oryginalnym opakowaniu wyrobu przygotowanym przez producenta. **W związku z tym dystrybutor nie powinien zaniechać dostarczenia klientom opakowań zarówno oprawek, jak i soczewek.** Powodowałoby to bowiem pozbawienie możliwości dostępu do niezbędnych informacji na temat wyrobu, a tym samym stanowiłoby naruszenie przepisów MDR.

W przypadku, gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z przepisami, nie powinien on udostępniać go na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Co więcej, ma on obowiązek poinformowania o tym fakcie producenta, ewentualnie – jeżeli wyrób pochodzi spoza UE – upoważnionego przedstawiciela oraz importera.

Dystrybutorzy obowiązani są również do prowadzenia rejestru skarg lub zgłoszeń pochodzących od pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnili. Jeśli otrzymają oni takie skargi lub zgłoszenia, muszą niezwłocznie przekazać te informacje producentowi oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi.

Ostatnim wymogiem, o którym warto wspomnieć, jest konieczność identyfikacji wyrobów w łańcuchu dostaw. Oznacza to, że **dystrybutorzy mają obowiązek przechowywania danych podmiotów gospodarczych, które bezpośrednio dostarczyły im wyroby, a także podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym oni bezpośrednio dostarczyli wyroby.** Powyższy obowiązek wiąże dystrybutora przez co najmniej 10 lat, a w przypadku wyrobów do implantacji przez co najmniej 15 lat, od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu.

Wyżej wyliczone obowiązki dotyczyły sytuacji, w której optyk jest dystrybutorem wyrobów medycznych. Możliwy jest również przypadek, że optyk, wykorzystując wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej, będzie ich użytkownikiem, np. w sytuacji, gdy będzie wykorzystywał wyroby medyczne do diagnostyki wzroku czy korzystał z narzędzi i urządzeń w ramach doboru odpowiednich wyrobów dla klientów. Wiązać będzie się to z dodatkowymi wymaganiami stawianymi przez akty prawne. Na przykład w takim przypadku, podczas reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług, optycy będą musieli przestrzegać przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu (art. 58 ust. 1 pkt 1 Ustawy). Co więcej, optycy jako użytkownicy wyrobów muszą pamiętać, iż wyroby powinny być właściwie dostarczone, prawidłowo zainstalowane i utrzymywane oraz używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Są oni obowiązani do przestrzegania instrukcji używania wyrobu (art. 63 ust. 1 Ustawy).

Obowiązki rejestracyjne dystrybutorów

Dystrybutorzy nie mają obowiązku ani nawet możliwości dokonania rejestracji w bazie EUDAMED, tj. elektronicznej europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych. Nie oznacza to jednak, że są zwolnieni z dokonania jakiegokolwiek rejestracji. Przepisy krajowe wprowadzają tzw. wykaz dystrybutorów. **Dystrybutorzy, którzy po raz pierwszy udostępniają wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Polski, powinni złożyć do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL) wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów.** Podkreślić należy, że obowiązek ten dotyczy tylko tych dystrybutorów, którzy sprowadzają wyroby na teren Polski z innego państwa UE. Oznacza to, że dokonanie rejestracji jest konieczne w przypadku wewnątrzwspólnotowego nabycia opraw okularowych, dla których faktura została wystawiona przez zagraniczny podmiot mający siedzibę w państwie członkowskim.

Po otrzymaniu przez dystrybutora dostępu do wykazu, musi on wprowadzić do niego kod Basic UDI-DI oraz nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety. Jest to obowiązek, który należy wykonać w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Polski.

Wykaz dystrybutorów prowadzony będzie w postaci elektronicznej i dostępny w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej URPL. Udostępnianiu podlegać będą: oznaczenie podmiotu, jego siedziba i adres wykonywania działalności oraz numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres strony internetowej, jeżeli takie posiada.

Optycy pełniący funkcję producentów lub importerów wyrobów medycznych będą musieli przejść o wiele bardziej skomplikowaną procedurę w europejskiej bazie EUDAMED. Rejestracja ta obejmować będzie zarówno rejestrację podmiotów, jak i wyrobów medycznych.

Wprowadzenie powyższych obowiązków rejestracyjnych nie oznacza jednak, że podmioty gospodarcze nie muszą już dokonywać powiadomień i zgłoszeń na dotychczasowych zasadach. Kwestię tę regulują przepisy przejściowe przewidziane w nowej Ustawie. I tak:

- **producenci i importerzy wyrobów medycznych muszą dokonywać zgłoszeń / powiadomień do momentu, w którym rejestracja w bazie EUDAMED zacznie mieć charakter obligatoryjny, chyba że przedsiębiorca już zarejestrował wyrób w bazie EUDAMED;**
- **dystrybutorzy mają obowiązek dokonywać powiadomień do momentu uruchomienia krajowego rejestru dystrybutorów, tj. do dnia 1 lipca 2023 roku.**

Ze względu na przesunięcie terminu wejścia w życie przepisów dotyczących wykazu dystrybutorów, w artykule tym nie zostały rozwinięte szczegóły tego zagadnienia. Kwestia ta omówiona zostanie w artykule, który ukaże się bliżej terminu wejścia przepisów w życie.

Reklama wyrobów medycznych

Niezwykle istotne jest również wskazanie na regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Na dotychczasowych zasadach obowiązywać będą wymogi wynikające z brzmienia MDR, tj. zakaz wprowadzania w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu (art. 7 MDR) oraz możliwość wystawiania podczas targów handlowych, wystaw, pokazów lub podobnych imprez, wyrobów niezgodnych z MDR, pod warunkiem, że widoczna informacja wyraźnie wskazuje, że takie wyroby przeznaczone są wyłącznie do celów prezentacji lub demonstracji i nie mogą zostać udostępnione, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z MDR (art. 21 ust. 3 MDR).

Całkowitą nowością jest wprowadzenie na gruncie regulacji krajowych przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych (rozdział 12, art. 54–61 Ustawy). Ustawa zawiera szczegółowe wymagania i zakazy odnoszące się zwłaszcza do reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.

Przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych póki co nie obowiązują – wejdą one w życie z dniem 1 stycznia 2023 roku. Co więcej, reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed tą datą, niespełniająca wymogów stawianych przez Ustawę, będzie mogła być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 roku.

Ze względu na przesunięcie terminu wejścia w życie przepisów dotyczących reklamy, kwestia ta nie zostanie w tym miejscu szczegółowo rozwinięta. Zagadnieniu temu zostanie poświęcony artykuł, który ukaże się bliżej wyżej wskazanej daty.

Sankcje

Wszelkie obowiązki nałożone na podmioty w związku z obrotem wyrobami medycznymi służyć mają zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom oraz użytkownikom wyrobów i skutecznie realizować ich konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia. **Za niedopełnienie wymagań stawianych przez regulację przewidziane zostały wysokie sankcje finansowe – nawet do 5 mln złotych.**

W przypadku dystrybutorów, administracyjna kara pieniężna może zostać nałożona m.in. za:

- udostępnianie na rynku wyrobu, na którym nie zostało umieszczone oznakowanie CE, dla którego nie została sporządzona deklaracja zgodności UE, w stosunku do którego producent nie zamieścił wymaganych informacji towarzyszących wyrobowi, czy też – w stosownych przypadkach – nie nadał wyrobowi kodu UDI, a także – w przypadku wyrobu importowanego – udostępnianie wyrobu, na którego opakowaniu nie zostały wskazane dane importera (kara do 250 tys. zł);
- brak niezwłocznego przekazania producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi informacji o otrzymaniu skargi lub zgłoszenia dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem (kara do 50 tys. zł).

Jakkolwiek przewidziane kary są bardzo wysokie, ustawa zawiera regulację umożliwiającą ich obniżenie. Wysokość nałożonej kary nie może przekroczyć 10% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.

Co więcej, organ może odstąpić od wymierzenia kar pieniężnych, jeżeli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot, najpóźniej w terminie wskazanym przez odpowiedni organ, przy prowadzeniu czynności,

w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował o podjęciu tych działań.

Wyroby medyczne w ofercie optyków i kwestie podatkowe

Na koniec warto dodać, że nowe przepisy nie zmieniły zasadniczo definicji wyrobu medycznego. W związku z tym, status okularów korekcyjnych nie ulegnie zmianie. Oznacza to, że w dalszym ciągu uznawane będą one za wyroby medyczne. Nie zmieni się również, potwierdzony w orzecznictwie sądów, status opraw do okularów korekcyjnych – zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem stanowią one wyposażenie wyrobu medycznego, tj. artykuł przeznaczony do stosowania łącznie z wyrobem. Warto również dodać, że za wyroby medyczne uznawane są także produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia wyrobów medycznych.

Istotne jest, że Ustawa w swej treści doprecyzowuje regulacje dotyczące stawki podatku

od towarów i usług dla wyrobów medycznych. Dotychczasowe przepisy dotyczące preferencyjnej stawki podatku VAT odnosiły się wyłącznie do wyrobów medycznych, a ich zastosowanie w stosunku do wyposażenia wyrobów czy zestawów wyrobów wykazywane było „na okrągło” przy wsparciu innych ustaw, co często skutkowało finalem w sądzie. Obecnie wprowadzane zmiany do ustawy o podatku od towarów i usług wprost wskazują, że **wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe w rozumieniu przepisów unijnych rozporządzeń dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, dopuszczone do obrotu na terytorium Polski, korzystają z preferencyjnej stawki podatku VAT.** Powyższa regulacja zapewni większą pewność prawną i umożliwi uniknięcie pojawiających się wątpliwości.

Preferencyjna stawka w wysokości 8% VAT obejmować będzie zarówno wyroby wprowadzane na starych zasadach, na podstawie

przepisów przejściowych, jak i na nowych zasadach, na gruncie MDR. Należy mieć jednak na uwadze, że do wyrobów wprowadzanych na starych zasadach stawka preferencyjna obowiązywać będzie jedynie do 27 maja 2025 roku (art. 117 Ustawy), zatem do daty, zgodnie z którą oficjalnie mogą być one udostępniane na rynku na gruncie przepisów MDR. Obniżona stawka podatku VAT obowiązuje również na usługi napraw i konserwacji wyrobów.

O Autorce

Katarzyna Kroner – Radca prawny. Ukończyła studia podyplomowe „Prawo medyczne i bioetyka” na Uniwersytecie Jagiellońskim. Obecnie prowadzi kancelarię w Krakowie. Specjalizuje się w prawie medycznym i gospodarczym. Prowadzi prawniczego bloga dotyczącego wyrobów medycznych <http://wyrobymedyczneokiemtemidy.pl/>.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
2. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych
3. Wytyczne Komisji Europejskiej MDCG 2021-27. Pytania i odpowiedzi dotyczące artykułów 13 i 14 Rozporządzenia (UE) 2017/745 i Rozporządzenia (UE) 2017/746. Grudzień 2021

Obowiązki optyków w zakresie rejestracji wyrobów medycznych, czyli o powiadomieniach i wykazie dystrybutorów



Mgr KATARZYNA KRONER

Optycy uczestniczą w obrocie wyrobami medycznymi, zazwyczaj pełniąc przy tym funkcję dystrybutorów. Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu 2017/745, „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania. Udostępnianie na rynku oznacza natomiast dostarczanie wyrobu w celu jego dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie.

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (dalej: ustawa) nakłada na dystrybutorów szczegółowe obowiązki, które muszą zostać spełnione, by ich działalność była zgodna z przepisami prawa. **Jednym z takich obowiązków jest konieczność dokonania powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL) o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Polski z innego kraju Unii Europejskiej, na zasadach określonych we wcześniej obowiązującej ustawie z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (dalej: ustawa z 2010 roku), a po 1 lipca 2023 roku – konieczność wprowadzania danych do nowego wykazu dystrybutorów.**

Warto podkreślić, że dystrybutor to nie jedyna funkcja, jaką może pełnić optyk. Jeśli **wprowadza on do obrotu na terytorium Polski wyrób medyczny spoza Unii Europejskiej, jest on importerem.** Taka sytuacja będzie miała miejsce w przypadku zakupu wyrobów na przykład w Azji, Australii, USA, Wielkiej Brytanii czy Szwajcarii. Z rolą importera wiąże się nieco inny zakres obowiązków. W zakresie powiadomień obowiązki importerów i dystrybutorów są zbliżone. Importerów nie obejmuje jednak obowiązek wpisywania danych do wykazu dystrybutorów, natomiast konieczne będzie dokonanie przez nich rejestracji podmiotów i wyrobów w europejskiej bazie Eudamed.

Ze względu na fakt, że optycy najczęściej pełnią w stosunku do wyrobu rolę dystrybutorów, to właśnie na obowiązkach tych podmiotów gospodarczych skupię się w dalszej części niniejszego artykułu.

Dokonywanie powiadomień Prezesa Urzędu

Obowiązek dokonywania powiadomień Prezesa URPL o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Polski został nałożony na dystrybutorów oraz importerów na podstawie przepisów ustawy z 2010 roku. Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa URPL zawartym w odpowiedzi na pytanie KRIO, obowiązek ten dotyczy zarówno optyków wprowadzających na terytorium Polski oprawy okularowe lub inne wyroby medyczne w celu dalszej odsprzedaży innym optykom, jak i w przypadku wprowadzenia tychże opraw okularowych lub innych wyrobów wyłącznie na potrzeby własnego zakładu, czyli w celu odsprzedaży swoim klientom. Choć uchwalona została nowa ustawa dotycząca wyrobów medycznych, ze względu na treść przepisów przejściowych obowiązek ten musi być nadal spełniany przez wskazane podmioty gospodarcze.

Powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Polski przeznaczonego do używania na tym terytorium wyrobu (niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie) dystrybutorzy muszą dokonywać na podstawie ustawy z 2010 roku:

- do dnia wejścia w życie przepisów regulujących wykaz dystrybutorów (tj. do 1 lipca 2023 roku),
- w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie przepisów regulujących wykaz dystrybutorów (tj. do 1 lipca 2023 roku), w odniesieniu do dystrybutorów, którzy nie dokonali rejestracji w wykazie dystrybutorów.

Zgodnie z przepisami, dystrybutor mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, który wprowadził na to terytorium przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób, powiadamia o tym Prezesa URPL w terminie siedmiu dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Podkreślenia wymaga fakt, że powiadomienie dotyczy **tylko tych dystrybutorów, którzy wprowadzają wyroby na terytorium Polski**, tzn. zamawiają, kupują i sprowadzają wyroby w ramach dostaw z terenu Unii Europejskiej. Obowiązki związane z powiadomieniem nie będą dotyczyć

optyków, którzy nabywają wyroby w kraju od importerów czy dystrybutorów, którzy już wprowadzili wyroby na teren kraju.

Jeżeli nie mają Państwo pewności, czy importer lub dystrybutor, który wprowadził wyroby na teren Polski i od którego nabywacie wyroby, dokonał powiadomienia, zapytajcie go o to, prosząc równocześnie o potwierdzenie złożenia odpowiednich formularzy do URPL.

Czy agent może dokonywać powiadomienia?

W przypadku nabycia opraw okularowych u producentów niemających swojej siedziby lub przedstawiciela w Polsce, optycy bardzo często korzystają z pośrednictwa agenta, który zatrudniony jest na podstawie umowy o współpracę u producenta mającego siedzibę w innym państwie członkowskim UE. Zadaniem takich agentów jest bezpośredni kontakt z optykami, zbieranie zamówień i przekazywanie ich do producentów, a więc pełna obsługa klientów. Natomiast towar jest fakturowany i dostarczany do optyków bezpośrednio przez producenta z innego państwa europejskiego.

Należy podkreślić, że zgodnie ze stanowiskiem Prezesa URPL, zawartym w odpowiedzi na pytanie KRIO, agent nie spełnia definicji dystrybutora, bowiem nie jest on uczestnikiem obrotu handlowego – nie uczestniczy w łańcuchu dostaw. Nie może więc dokonywać powiadomienia i rejestracji jako dystrybutor. W związku z powyższym, nawet jeśli optyk będący dystrybutorem korzysta z pośrednictwa agenta przy zakupie wyrobów, jest on zobowiązany do spełnienia ustawowego wymogu związanego z powiadomieniem, a w przyszłości – z wykazem dystrybutorów.

Formularze

Powiadomienia dokonywane są za pośrednictwem interaktywnych formularzy, które można pobrać ze strony internetowej URPL, w zakładce „wyroby medyczne”, podzakładce „powiadomienia”. Na stronie zamieszczone zostały różne formularze, jednak będąc dystrybutorem albo importerem należy wypełnić jedynie dwa z nich:

1. Formularz dla podmiotów według załącznika nr 1, w którym należy wprowadzić dane dotyczące podmiotów związanych z danym wyrobem, czyli dane producenta i dane dystrybutora (albo importera), ewentualnie pełnomocnika dystrybutora (albo importera).

2. Formularz wykaz wyrobów według załącznika nr 4, który dotyczy bezpośrednio informacji związanych z wyrobem, takich jak:

- nazwa handlowa,
- kod Basic UDI-DI (który został określony przez producenta w deklaracji zgodności),
- nazwa rodzajowa wyrobu, czyli np. **oprawy okularowe**,
- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej – dotyczy to jedynie wyrobów w wyższych klasach ryzyka. **Oprawy i soczewki okularowe należą do klasy I i ich ocena zgodności nie jest przeprowadzana przy udziale jednostki notyfikowanej. Dlatego w tym przypadku pole to pozostanie puste.**

W razie jakichkolwiek problemów pojawiających się podczas wypełniania formularzy, pomocna może okazać się instrukcja przygotowana przez Urząd. Jest ona dostępna do pobrania na stronie internetowej URPL.

Załączniki

Aby uczynić zadość obowiązkowi nałożonemu przez przepisy, do powiadomienia należy dołączyć dokumenty, które stanowią jego załączniki. W przypadku **dystrybutorów** niezbędne załączniki to:

- wzory oznakowania (etykiety / tabliczki znamionowe) – powinny być one wysłane w formie elektronicznej typu mock-up, scanów (zdjęć) rozłożonych na płasko opakowań, scanów (zdjęć) każdej strony opakowania, zdjęć tabliczek znamionowych urządzeń dla każdego wyrobu osobno. Warto przy tym podkreślić, że Urząd nie akceptuje projektów graficznych opakowań;
- wzory materiałów promocyjnych – jeżeli są dostarczane z wyrobem;
- instrukcje używania – jeżeli dotyczy, ponieważ wyroby w klasie I mogą być wprowadzane do obrotu bez instrukcji używania, gdy wyroby takie mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji. W związku z tym nie muszą być one dostarczane w przypadku opraw i soczewek okularowych, należących do klasy I.

Jeżeli powiadomienia dokonuje **importer**, do powiadomienia dołącza się dodatkowo:

- kopię deklaracji zgodności,
- kopię certyfikatu zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności – dotyczy to jedynie wyrobów w wyższych klasach ryzyka. W przypadku opraw i soczewek okularowych dokument ten nie będzie dołączany.

Ponadto – jeśli powiadomienie dokonywane jest przez pełnomocnika, to istnieje konieczność dołączenia pełnomocnictwa oraz potwierdzenia dokonania opłaty od pełnomocnictwa, która obecnie wynosi 17 zł.

Podsumowując – w najbardziej podstawowej wersji optyk zobowiązany będzie przestać do URPL dwa formularze i wzory oznakowania wyrobu. Dystrybutor nie ma obowiązku dostarczenia Prezesowi URPL kopii deklaracji zgodności. Ze swojej strony rekomenduję jednak posiadanie tego dokumentu w wewnętrznym archiwum firmy. Ułatwi to spełnienie innych obowiązków wynikających z rozporządzenia 2017/745, tj. np. przeprowadzenie weryfikacji dokumentacji wyrobów. Co więcej – konieczność ich posiadania wynika z przepisów nowej ustawy.

Przestanie powiadomienia do URPL

Sposób I

Powiadomień dokonuje się na formularzach. Postać elektroniczną sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej. Następnie istnieje konieczność zapisania danych z wypełnionych formularzy w formacie XML. Formularze wysyłamy do URPL za pośrednictwem systemu elektronicznego.

Dodatkowo dokument elektroniczny powiadomienia, czyli plik XML wygenerowany podczas wysyłki formularzy za pośrednictwem systemu elektronicznego, umieszcza się w postaci plików zapisanych na nośniku, np. płyty CD, DVD, pendrive.

Załączniki do powiadomienia możemy umieścić na nośniku lub przestać do URPL w wersji papierowej.

Konieczne jest również wydrukowanie i podpisanie formularza załącznika nr 1 oraz wydrukowanie i podpisanie formularza załącznika nr 4. Dodatkowo, jeśli powiadomienie dokonywane jest przez pełnomocnika, należy dołączyć pełnomocnictwo oraz potwierdzenie dokonania opłaty od pełnomocnictwa. Do kompletu można dołączyć pismo przewodnie.

Dokumenty wraz z nośnikiem elektronicznym należy wysłać do Prezesa URPL. Adres Urzędu, na który należy przestać dokumentację, to: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Sposób II

Powiadomień dokonuje się na formularzach. Postać elektroniczną sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej. Następnie istnieje konieczność zapisania danych z wypełnionych formularzy w formacie XML. Formularze wy-

syłamy do URPL za pośrednictwem systemu elektronicznego.

Następnie formularze wnosi się w postaci elektronicznej, na elektroniczną skrzynkę podawczą Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, po ich uprzednim opatrzeniu podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Do powiadomienia dołącza się dokument elektroniczny powiadomienia (plik XML wygenerowany podczas wysyłki formularzy za pośrednictwem systemu elektronicznego) oraz załączniki w postaci elektronicznej.

Urząd posiada elektroniczną skrzynkę podawczą ePUAP, za pośrednictwem której można przekazywać powiadomienia: <http://bip.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/za%C5%82a-twanie-spraw/elektroniczny-urz%C4%85d-podawczy>

Uzupełnienia i poprawki do powiadomienia

Jeśli do powiadomienia nie dołączono wszystkich wymaganych dokumentów, bądź w formularzu powiadomienia nie podano wszystkich wymaganych informacji lub zawiera on błędy (w szczególności polegające na rozbieżności podanych w nim informacji z informacjami podanymi w dołączonych do formularza wzorach oznakowania, instrukcjach używania lub deklaracji zgodności), Prezes Urzędu wzywa dystrybutora albo importera do uzupełnienia lub poprawienia powiadomienia (wskazując braki), w terminie 30 dni od dnia otrzymania wezwania. Nieuzupełnienie lub niepoprawienie powiadomienia w terminie jest równoznaczne z niedokonaniem powiadomienia.

Zmiana danych objętych powiadomieniem

Dystrybutorzy są obowiązani zgłaszać Prezesowi Urzędu zmiany danych objętych powiadomieniem niezwłocznie, nie później niż w terminie **siedmiu dni od dnia powzięcia informacji o zmianie**. Zgodnie z przepisami zmianę danych stanowi m.in. zmiana nazwy lub adresu podmiotu, który dokonał powiadomienia, a także przekazanie obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z ustawy przez następcę prawnego.

Dystrybutor, który dokonał powiadomienia, zobowiązany jest też do niezwłocznego powiadomienia Prezesa Urzędu o zaprzestaniu prowadzenia działalności w zakresie, w którym na podstawie ustawy dany wyrób podlega powiadomieniu, a także o rozwiązaniu lub likwidacji spółki albo likwidacji majątku upadłego po zakończeniu postępowania upadłościowego.

Przekazywanie danych do wykazu dystrybutorów

Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku nałożyła na dystrybutorów nowy obowiązek – wprowadzanie danych do wykazu dystrybutorów. Konieczność spełnienia tego wymagania obowiązywać będzie od **1 lipca 2023 roku**. W związku z tym, że wykaz jeszcze nie obowiązuje, w chwili obecnej nie są znane szczegóły całego procesu.

Przygotowanie do spełnienia tego obowiązku oprócz można wyłącznie na przepisach ustawy, które pokrótce przedstawiam poniżej.

Wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, mających siedzibę na terytorium Polski, prowadzony będzie przez Prezesa URPL. Obowiązek zgłoszenia danych do wykazu obejmować będzie wyłącznie tych dystrybutorów, którzy **po raz pierwszy udostępniają wyrób, system lub zestaw za-**

biegowy na terytorium Polski, czyli dokładnie tak samo jak w przypadku powiadomień.

W celu wprowadzenia danych konieczne będzie złożenie wniosku do Prezesa URPL o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu. Następnie, po ich uzyskaniu, istnieć będzie konieczność wprowadzenia informacji wskazanych przez ustawę, w tym m.in. adres, numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, kod Basic UDI-DI, czy też nazwę i adres producenta.

Dystrybutor będzie miał obowiązek wpisania do wykazu dystrybutorów powyższych informacji **o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, w terminie siedmiu dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Polski.**

Jeżeli dane lub dokumenty przekazane do wykazu dystrybutorów wymagać będą uzupełnienia lub poprawienia, Prezes URPL wezwie do

ich uzupełnienia lub poprawienia, w terminie siedmiu dni, z pouczeniem, że nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych czy dokumentów w terminie będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte.

Na koniec należy wskazać, że dokonanie powiadomienia na podstawie ustawy z 2010 roku nie zwolni dystrybutorów z obowiązku wpisu do rejestru dystrybutorów na podstawie nowej ustawy. Tak więc, ważne jest zachowanie czujności pod koniec czerwca 2023 roku i w przypadku uruchomienia rejestru dystrybutorów w terminie, konieczne będzie wpisanie wyrobów do nowej bazy.

O Autorce

Katarzyna Kroner – radca prawny. Ukończyła studia podyplomowe Prawo medyczne i bioetyka na Uniwersytecie Jagiellońskim. Obecnie prowadzi kancelarię w Krakowie. Specjalizuje się w prawie medycznym i gospodarczym. Prowadzi prawniczego bloga dotyczącego wyrobów medycznych <https://wyrobymedyczne-okiemtydy.pl/>.