

Stanowisko Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED dotyczące projektu ustawy o wyrobach medycznych

Głównym celem prawa europejskiego w zakresie ochrony zdrowia jest zapewnienie skuteczności wyrobów medycznych i bezpieczeństwa pacjentów. Taka jest również idea unijnego rozporządzenia MDR (Medical Devices Regulation), którego przepisy od maja 2021 r. podlegać będą stosowaniu w Polsce. Projekt nowej polskiej ustawy o wyrobach medycznych ma stanowić wdrożenie wymogów unijnych. Niestety, projekt ustawy zdecydowanie wykracza poza ramy europejskiego rozporządzenia, nakładając szereg nowych obowiązków i kar, które mogą doprowadzić do przeregulowania systemu i obniżenia konkurencyjności polskich przedsiębiorstw.

Izba Polmed uważa, że tworzenie lokalnych regulacji na podstawie prawa europejskiego powinno odzwierciedlać zarówno jego literę, jak i ducha. W ten sposób warunki prowadzenia działalności gospodarczej w Polsce będą zrozumiałe dla partnerów z innych krajów, a sytuacja polskich przedsiębiorców nie będzie gorsza niż działających w innych państwach członkowskich UE.

„Nowe ustawy nie powinny również naruszać konstytucji przedsiębiorców tj. ustawy Prawo przedsiębiorców. Wprowadzanie nadmiernych, lokalnych regulacji «przy okazji» zmian europejskich nie służy ani pacjentom, gdyż prowadzi do ograniczenia dostępu do nowych technologii, ani przedsiębiorstwom, gdyż komplikuje funkcjonowanie i podnosi koszty działalności” – mówi Tomasz Wróbel, wiceprezes Izby POLMED.

„Wprowadzenie nowych regulacji na gruncie europejskim spowodowało już lawinę kosztów i spowolnienie działalności badawczo-rozwojowej przedsiębiorstw, wynikającą z zaangażowania tysięcy specjalistów do prac nad dostosowaniem do nowych wymogów dokumentacji technicznej wyrobów, nawet tych dostępnych na rynku od kilkunastu lat. Zaostrzenie i nadregulacja polskiej ustawy wdrażającej MDR dodatkowo komplikuje i tak trudną sytuację” – dodaje Tomasz Wróbel.

W trakcie konsultacji publicznych Izba POLMED zgłosiła ok. 100 stron uwag, które miały wymiar systemowy. Część z nich została uwzględniona w obecnej wersji projektu, co pokazuje, że merytoryczny dialog jest możliwy. Branża wyrobów medycznych z satysfakcją odnotowała, że w projekcie zniesiono monopol producentów na realizację reklamy oraz skorygowano wiele przepisów o charakterze technicznym.

Mimo wprowadzenia przez ustawodawcę słusznych zmian, wiele przepisów projektu nadal wymaga dalszego dopracowania, szczególnie w odniesieniu do obowiązków nakładanych na przedsiębiorców i wiążących się z nimi zagrożeń.

Zwracamy się do Rządu i ustawodawcy z apelem o uwzględnienie w ostatecznej wersji ustawy następujących dezyderatów:

- respektowania Prawa przedsiębiorców – wprowadzenie ogólnych regulacji prawnych, dotyczących zasad kontroli przedsiębiorców miało na celu stabilizację warunków funkcjonowania biznesu w naszym kraju. Bardzo niepokojącym działaniem jest wyłączenie Prawa przedsiębiorców przewidziane przez ustawę wdrażającą MDR. Branża wyrobów medycznych ma strategiczne znaczenie dla państwa, dlatego powinna funkcjonować w efektywnym i stabilnym środowisku biznesowym.

- dostosowania kar administracyjnych do standardów legislacyjnych – Izba POLMED zdecydowanie popiera egzekwowanie odpowiedzialności prawnej wobec nieuczciwych przedsiębiorców. Projekt idzie jednak zdecydowanie za daleko i tworzy skrajnie rozbudowany katalog kar, których zakres i wysokość są nieproporcjonalne - zarówno względem chronionych wartości, jak i aktualnego standardu legislacyjnego formułowania kar. Tego typu sankcje są niespotykane zarówno na innych rynkach europejskich w zakresie wyrobów medycznych, jak i w pokrewnych branżach (produkty lecznicze, żywność itp.). Projekt ustawy przewiduje ponad 60 norm karnych, obejmujących kary nawet do 5 000 000 złotych.
- korekty przepisów reklamowych – przepisy reklamowe zawarte w projekcie powodują trudności w ustaleniu granic dopuszczalności prawnej standardowych działań reklamowo-promocyjnych i wzorowane są na regulacjach farmaceutycznych. Należy przy tym pamiętać, że branża wyrobów medycznych ma inną specyfikę, niż farmaceutyczna.
- optymalizację regulacji ewidencji – Izba stoi na stanowisku, że powielanie istniejącego dziś systemu powiadomień jest zbędne i nie służy żadnemu interesowi publicznemu, a jedynie generuje koszty po stronie administracji i przedsiębiorców; postulujemy rezygnację z krajowego wykazu dystrybutorów, względnie jego stanowcze uproszczenie poprzez wyłączenie lub minimalizację formalności związanych z obowiązkiem rejestracji wyrobów medycznych podlegających dystrybucji w Polsce. Wszystkie wyroby medyczne w Unii Europejskiej podlegają systemowi rejestracji EUDAMED, który w najbliższym czasie zostanie zreformowany i powinien być jedynym rejestrem wyrobów medycznych.