

Patryk Kałczyński

Nowe obowiązki dystrybutorów wyrobów medycznych w ujęciu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku

**New Obligations of Medical Device Distributors under Regulation (EU) 2017/745
of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017**

Wprowadzenie

Rok 2021 obfitował w nowe akty prawne dotyczące wyrobów medycznych. Wskazać tu należy przede wszystkim długo oczekiwane rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, s. 1–175; dalej: MDR). Propozycja nowego rozporządzenia została przedstawiona przez Komisję Europejską już 26 września 2012 r. W trakcie procesu legislacyjnego, który trwał prawie pięć lat, starano się uwzględnić często bardzo rozbieżne stanowiska. Z jednej strony Parlament Europejski dążył do dalej idącej centralizacji uprawnień w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi po stronie jednostek notyfikowanych, niż wynikało to z propozycji przedłożonej przez Komisję Europejską. Z drugiej strony państwa członkowskie nie chciały rezygnować ze swej niezależności oraz możliwości prowadzenia odmiennej narodowej polityki dotyczącej wyrobów medycznych. Natomiast dla branży wyrobów medycznych bardzo ważna była przejrzystość oraz koszty związane z wprowadzeniem nowej regulacji (Vollebregt, 2021, s. 27). Ostateczny kształt MDR należy uznać za udany kompromis między powyższymi stanowiskami. Data rozpoczęcia stosowania MDR została finalnie przesunięta z dnia 26 maja 2020 r. na 26 maja 2021 r. Jako główny powód tego przesunięcia wskazano potrzebę skoncentrowania wysiłków branży

na walce z pandemią COVID-19 (zob. European Parliament, 2020, 17 kwiecień). Z dniem 26 maja 2021 r. MDR zastąpiło obowiązującą od niemal 30 lat dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, s. 1–43; dalej: dyrektywa 93/42/EWG).

Równie istotne co sama ścieżka legislacyjna są powody uchwalenia MDR. Jednym z nich była forma aktu prawnego regulującego uprzednio obrót wyrobami medycznymi. Dyrektywy Unii Europejskiej (UE) pozostawiają państwom członkowskim zakres swobody przy transpozycji ich postanowień do prawa krajowego, o ile osiągnięte zostaną cele wyznaczone w danej dyrektywie. Warto zauważyć, że bezpośrednim następstwem takiego stanu rzeczy w okresie obowiązywania dyrektywy 93/42/EWG były odmienne, w zakresie nie stojącym w sprzeczności z celami dyrektywy, krajowe regulacje prawne dotyczące obrotu wyrobami medycznymi. Innym mankamentem poprzedniczki MDR był brak przepisów prawnych regulujących dystrybucję wspomnianych wyrobów. Państwa członkowskie regulowały w znacznym stopniu dystrybucję wyrobów medycznych właśnie na poziomie krajowym. Tym samym nowe przepisy prawne, nakładające obowiązki na dystrybutorów w ujęciu całej UE, są istotnie *novum*, jednocześnie wyłączając możliwość przeprowadzenia ich analizy prawno-porównawczej względem regulacji dyrektywy 93/42/EWG. Rozporządzenia UE znajdują bezpośrednie zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich. W ten sposób, w przypadku MDR, zostaje zagwarantowany jednolity, wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych oraz ujednolicone zasady obrotu tą grupą produktów. Potrzeba zapewnienia jednolitego, wysokiego poziomu ochrony zdrowia nabrała szczególnego znaczenia w kontekście incydentów medycznych, które wystąpiły w trakcie obowiązywania dyrektywy 93/42/EWG. Incydenty dotyczące endoprotez stawu biodrowego MoM (European Commission. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks [SCENIHR], 2014, 25 wrzesień) czy implantów piersi PiP (SCENIHR, 2014, 12 maj) wykazały, że wspomniany poziom ochrony i bezpieczeństwa nie został we wszystkich państwach członkowskich dostatecznie zapewniony. Kolejnym powodem była potrzeba zagwarantowania wysokiego poziomu innowacyjności oraz konkurencyjności europejskiej branży wyrobów medycznych (Handorn, 2021, s. 3). Aspekt innowacyjności wyrobów medycznych jako czynnik tworzący przesłanki do wzrostu jakości życia zasługuje na szczególną uwagę właśnie w krajach UE. W 2020 r. dokonano 14 295 zgłoszeń patentowych do Europejskiego Urzędu Patentowego (liczba ta obejmuje również zgłoszenia z Wielkiej Brytanii, Norwegii oraz Szwajcarii) dotyczących technologii medycznych, co daje tej branży pierwsze miejsce w Europie przed technologiami cyfrowymi, komputerowymi,

a także farmaceutykami (MedTech Europe, 2021, s. 12). Równocześnie zgłoszenia dokonane do Europejskiego Urzędu Patentowego stanowią 38% wszystkich zgłoszeń patentowych dotyczących technologii medycznych na całym świecie. Świadczy to o znaczeniu i potencjale branży wyrobów medycznych. Jeszcze innym powodem uchwalenia MDR była chęć wdrożenia w sektorze wyrobów medycznych reżimu podmiotów gospodarczych wzorem reżimu przyjętego w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, s. 30–47).

MDR pozostawia pewne obszary do regulacji państwom członkowskim, np. krajowy rejestr dystrybutorów, reklamę wyrobów medycznych czy sankcje za naruszenie przepisów rozporządzenia. W Polsce zagadnienia te zostały uregulowane w ramach ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). Długo oczekiwana nowa ustawa o wyrobach medycznych dostosowuje polskie przepisy do wymagań wynikających z MDR.

Za wyborem tematyki badawczej przemawiają ważne względy społeczno-gospodarcze. Samo MDR ma istotne znaczenie nie tylko dlatego, że dotyczy branży, której wartość w Europie szacowano w 2020 r. na 48,9 mld dolarów, a zgodnie z prognozami wartość ta ma w 2025 r. sięgnąć 61,4 mld dolarów (MarketsandMarkets, 2020). Pandemia COVID-19 dobitnie pokazała, jak ważne dla ochrony zdrowia i życia ludzkiego są nadzór nad obrotem oraz bezpieczeństwo wyrobów medycznych (np. maseczek, rękawic, termometrów).

Celem artykułu jest próba odpowiedzi na pytanie, jaki wpływ mogą mieć nowe przepisy prawne na unijnych dystrybutorów wyrobów medycznych oraz czy przyczynią się do zwiększenia bezpieczeństwa obrotu tymi wyrobami w UE. W pierwszej części artykułu przedstawiono pojęcie dystrybutora. Następnie podjęto próbę odpowiedzi na pytanie, czy i jak nowe przepisy wpłyną na zmianę roli dystrybutora w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych. Na koniec omówione zostały poszczególne obowiązki dystrybutora i ich znaczenie dla zwiększenia bezpieczeństwa obrotu wyrobami medycznymi.

1. Pojęcie dystrybutora

Definicja normatywna dystrybutora wyrobów medycznych została po raz pierwszy w prawie unijnym zawarta w art. 2 pkt 34 MDR. Zgodnie z tym przepisem dystrybutorem jest osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw,

inna niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania. Prawidłowa identyfikacja podmiotów gospodarczych występujących w roli dystrybutora jest niezbędna ze względu na, często niełatwe w praktyce, rozgraniczenie ich względem pozostałych uczestników obrotu wyrobami medycznymi, w szczególności producentów i importerów, których obowiązki są jeszcze dalej idące niż te dystrybutorów.

Kluczowym elementem definicji dystrybutora jest pojęcie „udostępnienie na rynku”. Wprawdzie zostało ono zdefiniowane w art. 2 pkt 27 MDR jako „dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie”, to jednak dopiero dokument przygotowany przez Komisję Europejską: Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (Dz. Urz. UE C 272 z 26.07.2016, s. 1–149; dalej: Niebieski przewodnik) przybliża zakres tego pojęcia. Dostawa obejmuje wszelkie oferty dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym, które mogą skutkować rzeczywistą dostawą. Udostępnienie wyrobu medycznego dotyczy tylko sytuacji, gdy jest on przeznaczony na rynek unijny. Dostarczenie wyrobu medycznego z zamiarem wyeksportowania go poza obszar UE nie może zostać uznane za udostępnienie na rynku unijnym (Niebieski przewodnik, s. 17). Udostępnianie nie wymaga dostarczenia całej serii czy partii wyrobu medycznego. Wystarczające w tym względzie będzie dostarczenie pojedynczego egzemplarza wyrobu medycznego. Innym warunkiem udostępnienia jest oferta lub umowa (nie jest wymagana forma pisemna) pomiędzy dwoma lub kilkoma osobami prawnymi lub fizycznymi w zakresie przeniesienia tytułu własności, posiadania lub innego prawa związanego z danym produktem po zakończeniu etapu produkcji (Niebieski przewodnik, s. 18). Tym samym, nie jest konieczne fizyczne przeniesienie posiadania wyrobu medycznego.

Dystrybutorem może być zatem każdy dostawca na rynku unijnym, zarówno hurtownik, jak i apteka, o ile spełnia powyższe wymogi. Natomiast w przypadku aptek szpitalnych zaopatrujących szpital w wyroby medyczne nie będzie spełniona przesłanka udostępnienia na rynku – w związku z tym taki podmiot nie może zostać uznany za dystrybutora (Medical Device Coordination Group [MDCG], 2021b, s. 4). Tak szeroki zakres podmiotowy definicji zawartej w art. 2 pkt 34 MDR sprawia, że analiza zagadnienia stanowiącego przedmiot niniejszego opracowania nabiera jeszcze większego znaczenia w ujęciu gospodarczym.

2. Rola dystrybutora

Zasadnicza zmiana wprowadzona przez MDR w podejściu do dystrybutorów wynika nie tylko z faktu nałożenia na nich szeregu obowiązków, w tym zapewnienia identyfikacji oraz zgodności udostępnianych na rynku unijnym wyrobów medycznych z przepisami prawa¹. Również rola i znaczenie dystrybutorów jako podmiotów gospodarczych uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych ulegnie zwiększeniu, w szczególności kosztem producentów.

Pod rządami dyrektywy 93/42/EWG w branży wyrobów medycznych szczególnie często praktykowany był model współpracy oparty na tzw. marce własnej. W tym modelu współpracy jeden podmiot (Original Equipment Manufacturer – OEM) faktycznie wytwarza produkt i dostarcza go innemu podmiotowi (Private Label Manufacturer – PLM), za który ten ostatni podmiot, poprzez wskazanie na produkcie swojej nazwy jako producenta, przejmuje prawa i obowiązki producenta, a także odpowiedzialność za produkt względem osób trzecich. Nadzór nad wyrobami medycznymi w zakresie zapewnienia ich zgodności z wymogami zasadniczymi, sprawowany w trakcie obowiązywania dyrektywy 93/42/EWG przez jednostki notyfikowane, pozwalał na wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych przez podmioty wyspecjalizowane w ich dystrybucji. Takie podmioty występowały jako producenci, nie mając jednak dostępu do niezbędnych informacji na temat oferowanych przez siebie wyrobów, w szczególności często nie posiadały pełnej dokumentacji technicznej wyrobu medycznego. MDR położył kres tej praktyce, wprowadzając w art. 10 ust. 8 wymóg przechowywania przez producentów dokumentacji technicznej. Po rozpoczęciu stosowania MDR zauważalna jest na rynku tendencja, że wytwórcy OEM odmawiają przekazywania producentom PLM dokumentacji technicznej jako zawierającej szereg informacji poufnych na temat wyrobów w obawie, że ci ostatni mogliby, w oparciu o przekazaną dokumentację techniczną, sami rozpocząć faktyczną produkcję wyrobów medycznych lub zlecić ją innemu dostawcy. Brzmienie art. 10 ust. 8 MDR wyłącza rozwiązania pośrednie pozwalające utrzymać dotychczasowy model współpracy². Z tego względu dotychczasowi producenci PLM – chcąc utrzymać dany wyrób w swojej ofercie – będą zapewne decydować się na ujawnienie na etykiecie jako

¹ Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na fakt, iż w zastąpionej przez MDR dyrektywie 93/42/EWG ani razu nie pojawiło się pojęcie dystrybutora.

² W celu utrzymania modelu współpracy OEM rozważyć można wprowadzenie przekazanie dokumentacji technicznej osobie trzeciej, która będzie pełniła funkcję jej depozytariusza i udostępni ją na żądanie właściwego organu. Wydaje się jednak, że wymóg wynikający z przytoczonego przepisu, aby to producent przechowywał dokumentację techniczną, wyłącza zastosowanie takiej możliwości.

producenta dotychczasowego wytwórcę OEM, stając się jednocześnie dystrybutorami w rozumieniu MDR. W takim modelu (Own Brand Labelling – OBL) dystrybutor umieszcza na produkcie lub jego opakowaniu swoje oznaczenia (logo, znak towarowy, firmę), starając się w ten sposób zagwarantować utożsamienie dystrybutora z danym wyrobem medycznym³.

Wzrost znaczenia dystrybutorów może wynikać również z nowych obowiązków jakie MDR nałożył na producentów. Wskazać tutaj można m.in. wprowadzone obowiązki dotyczące rejestracji wyrobów medycznych (art. 29 MDR), rozwinięcie obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (art. 83–86 MDR), a także obowiązek posiadania przez producenta odpowiedniego zabezpieczenia finansowego (przede wszystkim stosownego ubezpieczenia) na wypadek jego odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt (art. 10 ust. 16 MDR).

Nie pozostawia wątpliwości fakt, że powyższe zmiany w obrębie marki własnej wyeliminują z obrotu producentów nie dysponujących wystarczającymi informacjami na temat wyrobów medycznych wprowadzanych przez siebie do obrotu. Równocześnie dodatkowe obowiązki producentów doprowadzą do przesunięcia części dotychczasowych producentów, nie spełniających odpowiednich wymogów organizacyjno-finansowych, do grona dystrybutorów. Analiza powyższych zmian pozwala stwierdzić, że MDR równoległe do zwiększenia roli dystrybutorów istotnie zwiększa bezpieczeństwo obrotu wyrobami medycznymi, wyłączając z niego producentów nie spełniających nowych wymogów.

3. Obowiązki dystrybutora zgodnie z MDR

3.1. Ogólne obowiązki dystrybutora

Przed omówieniem poszczególnych obowiązków dystrybutora należy podkreślić, że realizujący je dystrybutor jest zobowiązany działać z należytą starannością. Niezwykle istotnym dla każdego dystrybutora jest zatem ogólny obowiązek

³ Nasuwa się tutaj pytanie, na które odpowiedź wykracza jednak poza ramy niniejszego artykułu, czy uzasadnione byłoby przypisanie dystrybutorowi odpowiedzialności za produkt, jak producentowi, na podstawie art. 449⁵ § 2 Kodeksu cywilnego (ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, tekst jedn.: Dz. U. z 2022 r. poz. 1360), w sytuacji gdy w modelu OBL oznaczenia i znaki towarowe dystrybutora w tak znacznym stopniu łączyłyby go z wyrobem medycznym, jednocześnie ograniczając wskazanie producenta do etykiety, na której pojawiłby się obok nazwy dystrybutora, że mogłoby to wyrzucić na użytkownika wyrobu medycznego (konsumentie) uzasadnione wrażenie, że podmiotem odpowiedzialnym za wyrób medyczny jest dystrybutor.

udowodnienia na żądanie krajowego organu nadzoru, że działał z należytą starannością (Niebieski przewodnik, s. 35).

Przed wprowadzeniem wyrobu na rynek dystrybutor jest zobowiązany sprawdzić: czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE, sporządzona dla niego deklaracja CE, czy wyrobowi towarzyszą informacje określone w załączniku I sekcja 23 MDR, a importer umieścił na wyrobie informacje wskazane w art. 13 ust. 3 MDR, a także czy wyrobowi został nadany przez producenta w stosownych przypadkach kod UDI. Warto zauważyć, że dystrybutor (w przeciwieństwie do importera) nie musi sprawdzać spełnienia powyższych wymogów w odniesieniu do każdego, pojedynczego wyrobu. Wystarczy tutaj zastosowanie metody próbkowania, która będzie reprezentatywna dla wyrobów udostępnianych przez dystrybutora. Wyjątek od tej zasady stanowi obowiązek dystrybutora dotyczący sprawdzenia, czy każdy wyrób spełnia wymogi określone w art. 13 ust. 3 MDR. Warto zauważyć w tym miejscu, że dystrybutorzy nie mogą przenieść swoich obowiązków w zakresie weryfikacji udostępnianych wyrobów medycznych na podmioty gospodarcze występujące na wcześniejszych etapach łańcucha dostaw. Obowiązki te, jak i odpowiedzialność wynikająca z ich naruszenia, leżą po stronie danego dystrybutora (MDCG, 2021b, s. 9).

W sytuacji gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób jest niezgodny z MDR, jest on zobowiązany poinformować o tym producenta i nie udostępniać wyrobu. Warto podkreślić, iż dystrybutor nie jest zobowiązany sprawdzać, czy dostarczony do niego wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami prawnymi obowiązującymi w momencie jego udostępnienia dystrybutorowi. Jest to szczególnie istotne, jeżeli wymagania prawne uległy zmianie od momentu wprowadzenia do obrotu. Obowiązek ten spoczywa na dystrybutorze wyłącznie w odniesieniu do przepisów obowiązujących w chwili wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego przez producenta lub importera (Niebieski przewodnik, s. 35).

Kolejnym obowiązkiem dystrybutora jest zapewnienie zgodności warunków przechowywania i transportu wyrobów medycznych z warunkami określonymi przez producenta, w czasie gdy jest on za nie odpowiedzialny. Warunki przechowywania i transportu mogą mieć bezpośredni wpływ na utrzymanie zgodności wyrobu medycznego z wymogami MDR. Dlatego uzasadniony jest nie tylko nadzór nad warunkami przechowywania i transportu w momencie wejścia/wyjścia wyrobu w sferę odpowiedzialności dystrybutora, lecz także ciągłe monitorowanie tych warunków przez cały czas pozostawiania wyrobu w sferze odpowiedzialności dystrybutora. Dystrybutor pozostaje odpowiedzialny za zgodność warunków transportu i przechowywania ze wskazaniami producenta także w razie zlecenia wykonania tych czynności osobie trzeciej.

Dystrybutorzy są również zobowiązani współpracować z producentem i informować go niezwłocznie o otrzymanych skargach oraz zgłoszeniach pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, które dotyczą incydentów związanych z wyrobem medycznym. Ponadto dystrybutorzy są zobowiązani prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z używania i obrotu.

Obowiązek współpracy i informowania ciąży na dystrybutorze nie tylko względem producenta, lecz także względem właściwego organu tego państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba dystrybutora. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, jest zobowiązany poinformować o tym właściwy organ. Z wyrobem sfałszowanym mamy do czynienia, gdy cecha ta dotyczy tożsamości, pochodzenia lub oznakowania CE lub dokumentów odnoszących się do procedur oznakowania CE wyrobu medycznego, a sam brak zgodności ma charakter umyślny (art. 2 pkt 9 MDR). Jeżeli dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że udostępniony przez niego także w innych państwach członkowskich wyrób medyczny stwarza poważne ryzyko, obowiązek informacyjny ciąży na dystrybutorze również względem właściwych organów w tych państwach członkowskich. W myśl art. 14 ust. 6 MDR dystrybutor jest również zobligowany przekazywać właściwemu organowi na jego żądanie wszelkie informacje, którymi dysponuje i które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami, i udostępnić organowi wszelką posiadaną dokumentację niezbędną do osiągnięcia tego celu. Ponadto na podstawie wskazanego przepisu ciąży na dystrybutorze obowiązek współpracy z właściwymi organami w zakresie usuwania ryzyk stwarzanych przez wyroby udostępnione przez niego na rynku oraz dostarczenia bezpłatnie próbek wyrobu, ewentualnie udzielenia dostępu do danego wyrobu.

Wprowadzenie przez MDR omówionych powyżej obowiązków dystrybutorów należy ocenić jednoznacznie pozytywnie. Obowiązki w zakresie weryfikacji udostępnianych wyrobów oraz zapewnienia dla nich odpowiednich warunków przechowywania i transportu należy uznać za adekwatne i odpowiadające roli dystrybutorów, a także zakresowi kontroli, jaką sprawują oni nad wyrobami w łańcuchu dostaw. Zwraca się również uwagę na aktywizowanie dystrybutorów w zakresie współpracy z producentami oraz właściwymi organami. Efektem takiej współpracy może być skuteczniejsze, niż dotychczas, eliminowanie wyrobów stwarzających ryzyko dla życia i zdrowia ich użytkowników.

3.2. Obowiązki dystrybutora związane z modyfikacją wyrobu

MDR precyzyjnie określa w art. 16 przypadki, w których dystrybutor przejmuje obowiązki producenta. Zagadnienie to również nie było wcześniej regulowane przez dyrektywę 93/42/EWG. Norma prawna wynikająca z art. 16 MDR jest szczególnie istotną nie tylko ze względu na rosnące znaczenie modelu dystrybutorskiego, lecz także doniosłość dla praktyki obrotu wyrobami medycznymi przypadków mogących prowadzić do przejęcia obowiązków producenta. Zgodnie z art. 16 ust. 1 MDR dystrybutor przejmuje obowiązki producenta, w sytuacji gdy: udostępnia na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym⁴; 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. Szczególnie ostatni z wymienionych przypadków może w praktyce obrotu wyrobami medycznymi, także w sposób niezamierzony, prowadzić do przejęcia przez dystrybutora obowiązków producenta. U podstaw tej regulacji leży założenie, że producent ponosi odpowiedzialność za zgodność wyrobu medycznego z wymogami wynikającymi z MDR tak długo, jak wyrób ten nie został zmodyfikowany. Z kolei podmiot dokonujący modyfikacji wyrobu wprowadzonego już do obrotu w taki sposób, iż mogą one mieć wpływ na jego zgodność z obowiązującymi wymogami, staje się producentem (Vollebregt, 2021, s. 228). Artykuł 16 ust. 2–4 MDR określa sytuacje, w których dystrybutor, mimo dokonania takich modyfikacji, pod określonymi warunkami, nie przejmuje obowiązków producenta. Chodzi tu przede wszystkim o tłumaczenie informacji dostarczonej przez producenta oraz przepakowanie wyrobu. Warto podkreślić, iż producent nie może umownie wyłączyć zastosowania wyjątków określonych w art. 16 ust. 2 MDR. Należy uznać, że takie postanowienie umowne, np. w sytuacji gdyby dystrybutor nie mógł odpowiedzieć na ofertę (sprzedaż pasywna) z państwa członkowskiego, w którym

⁴ Wyjątek dotyczy sytuacji, gdy dystrybutor zawiera z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje na etykiecie oznaczany jako taki i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy niniejszego rozporządzenia. W ten sposób europejski prawodawca wprowadza dla modelu dystrybutorskiego obowiązek zawarcia przez strony umowy, której koniecznym elementem treści jest postanowienie o oznaczeniu na etykiecie rzeczywistego producenta i przejęciu przez niego odpowiedzialności. Nasuwa się w tym miejscu wątpliwość, czy w przypadku braku umowy oznaczenie producenta na etykiecie i realizacja przez niego obowiązków producenckich będą wystarczające do przyjęcia modelu dystrybutorskiego i zastosowania art. 16 ust. 1 pkt a MDR. Takie rozwiązanie wydaje się jednak niedopuszczalne ze względu na jednoznaczny wymóg zawarcia umowy, bez której wyrób powinien zostać uznany za niezgodny z wymogami rozporządzenia, a dystrybutor stanie się producentem wyrobu.

wymagane jest przetłumaczenie instrukcji używania na język lokalny, mogłoby zostać uznane za antykonkurencyjne ograniczenie wertykalne w rozumieniu art. 4 pkt c rozporządzenia Komisji (UE) nr 330/2010 z dnia 20 kwietnia 2010 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do kategorii porozumień wertykalnych i praktyk uzgodnionych (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, s. 1–7).

Pierwszy ze wspomnianych wyjątków, uregulowany w art. 16 ust. 2 pkt a MDR, dotyczy udostępnienia (w szczególności tłumaczenia) informacji dostarczanej przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 23 (etykieta oraz instrukcja używania), a także informacji koniecznych w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim. Przepakowanie wyrobu nie odnosi się do zmiany jego zewnętrznego opakowania, jeżeli przepakowania dokonano w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu. Tym samym podzielenie dużej ilości opakowań wyrobu spakowanych łącznie, np. w kontenerze, na mniejsze jednostki opakowań lub nawet opakowania pojedynczych wyrobów nie będzie objęte dyspozycją art. 16 ust. 2 pkt b MDR (MDCG, 2021a, s. 4). Przepakowanie nie może także powodować otwarcia, uszkodzenia lub w inny sposób negatywnie oddziaływać na opakowanie wyrobu niezbędne do zachowania jego sterylności. Ponadto przepakowanie nie może prowadzić do naruszenia praw własności intelektualnej przysługujących producentowi i powinno zostać dokonane z uwzględnieniem zasady możliwie najmniejszego negatywnego wpływu przepakowania na znak towarowy producenta (zob. wyrok TSUE, 2008, C-276/05, pkt 28–30). Za niedopuszczalne należy uznać w szczególności takie umieszczenie przez dystrybutora etykiety na opakowaniu wyrobu, iż będzie ona zasłaniała znak towarowy producenta (zob. wyrok TSUE, 2007, C-348/04, pkt 60). W obu powyższych przypadkach modyfikacja dystrybutora nie będzie prowadziła do przejścia obowiązków producenta wyłącznie wtedy, gdy była ona konieczna w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim. Ocena, czy dana modyfikacja jest konieczna, powinna być dokonywana w odniesieniu do danego przypadku (MDCG, 2021a, s. 3). Jako generalną zasadę należy jednak przyjąć, że przesłanka konieczności nie jest spełniona, jeżeli wprowadzenie do obrotu w danym państwie członkowskim służy uzyskaniu przewagi konkurencyjnej (zob. wyrok TSUE, 1999, C-379/97, pkt 43–44). Konieczność modyfikacji można natomiast przyjąć, gdy zasady refundacji świadczeń zdrowotnych obowiązujące w danym kraju wymagają zastosowania opakowania o określonej wielkości lub krajowe prawodawstwo nakłada obowiązek dostarczenia wraz z wyrobem informacji w języku lokalnym (MDCG, 2021a, s. 3). W każdym jednak przypadku

ciężar wykazania, że przesłanka konieczności została spełniona, będzie spoczywał na dystrybutorze (zob. wyrok TSUE, 2016, C-297/15, pkt 23).

Dystrybutorzy, dokonując przepakowania lub tłumaczenia, o których mowa powyżej, powinni posiadać certyfikowany system zarządzania jakością. Należy podkreślić, że nie jest to certyfikowany system zarządzania jakością, którego dotyczą rozdział IV oraz załącznik VII MDR. System zarządzania jakością, który musi posiadać dystrybutor i który znajduje zastosowanie do modyfikacji wskazanych w art. 16 ust. 2 MDR, musi zapewniać dokładne i aktualne tłumaczenie informacji i przepakowanie w taki sposób, by wspomniane modyfikacje przeprowadzane zostały przy użyciu takich środków i w takich warunkach, które zachowują pierwotny stan wyrobu, oraz by opakowanie przepakowanego wyrobu nie było wadliwe, niskiej jakości lub niedbałe. Taki system zarządzania jakością powinien zostać certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikowania systemu zarządzania jakością producenta, właściwą ze względu na klasę samego wyrobu (choć nie musi to być dokładnie ten sam podmiot, który certyfikuje producenta).

Powołanie się na wyjątki określone w art. 16 ust. 2 MDR uzależnione zostało dodatkowo od wykonania przez dystrybutora obowiązku informacyjnego względem producenta oraz właściwego organu w państwie członkowskim, w którym wyrób ma zostać udostępniony. Dystrybutor jest zobowiązany poinformować wskazane podmioty na co najmniej 28 dni przed udostępnieniem wyrobu o jego ponownym oznaczeniu lub przepakowaniu oraz na ich żądanie przekazać próbkę lub model tak zmodyfikowanego wyrobu. W tym samym terminie dystrybutor jest zobowiązany przedłożyć właściwemu organowi certyfikat systemu zarządzania jakością, o którym była mowa powyżej. Warto zauważyć, że powyższy obowiązek informacyjny odnosi się do pierwszego ponownego oznaczenia lub przepakowania wyrobu. Zatem ponowne oznaczanie i przepakowanie kolejnych wyrobów jednostkowych lub partii, w zakresie objętym informacją przekazaną uprzednio już właściwemu organowi, nie będzie wymagało dalszego informowania producenta i właściwego organu.

Za niezmiernie ważną dla praktyki obrotu wyrobami medycznymi należy uznać przedstawioną powyżej regulację. Rozstrzyga ona, w jakich sytuacjach modyfikacje wyrobu medycznego prowadzą do przejścia przez dystrybutora obowiązków producenta, wpisując się jednocześnie w dotychczasowe orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Dyskusyjne wydają się natomiast warunki, od których uzależniono zwolnienie dystrybutora od przejścia obowiązków producenta. Wdrożenie i utrzymanie odrębnego systemu zarządzania jakością dla procesu tłumaczenia oraz przepakowywania będzie nie-

wątpliwie istotnym obciążeniem organizacyjno-finansowym dla dystrybutorów. Dodatkowo – obserwowalna na rynku – mała liczba jednostek notyfikowanych oferujących certyfikację w powyższym zakresie, w połączeniu z rozbudowanymi obowiązkami informacyjnymi dystrybutora względem producenta oraz właściwego organu, może negatywnie wpłynąć na dostępność niektórych wyrobów medycznych na rynku.

3.3. Obowiązki dystrybutorów związane z zapewnieniem identyfikacji

Jednym z celów stawianych MDR jest poprawienie w stosunku do dyrektywy 93/42/EWG poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, m.in. poprzez zapewnienie identyfikacji wyrobów medycznych (zob. motyw 4 preambuły MDR). Zapewnienie identyfikowalności, rozumianej jako możliwość prześledzenia historii wyrobu w łańcuchu dostaw zgodnie z zasadą krok wstecz i/lub krok naprzód, spoczywa na wszystkich podmiotach gospodarczych uczestniczących w tym łańcuchu. Ponadto podmioty gospodarcze zobowiązane są współpracować ze sobą w celu osiągnięcia odpowiedniego poziomu identyfikowalności.

Zgodnie z art. 25 ust. 2 MDR dystrybutorzy są zobowiązani przez okres 10 lat od udostępnienia im lub przez nich wyrobu medycznego, a w przypadku wyrobu do implantacji przez co najmniej 15 lat, być w stanie wskazać właściwemu organowi: każdy podmiot gospodarczy, któremu bezpośrednio dostarczyli wyrób, każdy podmiot gospodarczy, który bezpośrednio dostarczył im wyrób oraz każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczyli wyrób. Jako minimum danych o wyrobie, które dystrybutorzy powinni przechowywać w celu realizacji powyższego obowiązku, wskazuje się nazwę wyrobu medycznego lub jego kod, partię, ilość oraz termin dostawy (Health Products Regulatory Authority, 2020, pkt 4.1). Dane te są niewątpliwie konieczne dla zapewnienia możliwości sprawnego wycofania wyrobu z obrotu lub używania. Brak jest ograniczeń w zakresie wyboru atrybutu, który dystrybutor będzie stosował w zakresie identyfikacji wyrobu. Wydaje się jednak, iż atrybutem umożliwiającym w najwyższym stopniu identyfikację wyrobu będzie dla dystrybutora numer partii wyrobu stosowany przez producenta. Warto podkreślić, że obowiązki w zakresie identyfikacji dotyczą również próbek wyrobów medycznych, które także powinny być objęte systemem zapewnienia identyfikacji danego dystrybutora (Vollebregt, 2021, s. 273). Szczególny obowiązek w zakresie identyfikacji spoczywa na dystrybutorach wyrobów medycznych klasy III oraz wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych przez Komisję Europejską.

Tacy dystrybutorzy są zobowiązani dodatkowo do zachowania i przechowywania (najlepiej w formie elektronicznej) kodów UDI wyrobów, które dostarczyli lub które zostały im dostarczone.

Wprowadzone przez art. 25 MDR obowiązki dotyczące identyfikacji wyrobów oraz współpracy między różnymi podmiotami gospodarczymi w zakresie jej zapewnienia również nie miały swego odpowiednika w dyrektywie 93/42/EWG. Wprowadzona zmiana powinna przyczynić się do efektywniejszego zapobiegania incydentom związanym z wyrobami medycznymi. Dla zaangażowania dystrybutorów we współpracę w zakresie identyfikacji wyrobów nie bez znaczenia będzie fakt, że zasadnicze obciążenia organizacyjno-finansowe związane ze stworzeniem i wdrożeniem systemu zapewnienia identyfikacji wyrobu spoczywać będą na jego producencie.

Zakończenie

Przeprowadzone rozważania pozwalają na wysnucie wniosku, że wpływ MDR na poszczególne podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw należy ocenić jako zgoła różny. O ile na producentach już pod rządami dyrektywy 93/42/EWG spoczywał szereg obowiązków, a MDR zasadniczo rozwinęło przede wszystkim te już istniejące, o tyle śmiało można stwierdzić, że MDR zmieniło sytuację dystrybutorów w sposób rewolucyjny. Celem niniejszego opracowania było dokonanie oceny wpływu nowych przepisów prawnych na sytuację unijnych dystrybutorów wyrobów medycznych oraz odpowiedź na pytanie, czy przepisy te przyczynią się do zwiększenia bezpieczeństwa obrotu tymi wyrobami w UE.

Omówione regulacje wskazują, że dystrybutorzy zostali aktywnie włączeni w system kontroli nad udostępnianymi wyrobami medycznymi oraz zapewnienia bezpieczeństwa ich użytkowników. Wprowadzone zmiany należy ocenić pozytywnie, w szczególności w zakresie obowiązku: weryfikacji udostępnianych przez dystrybutorów wyrobów, współpracy z pozostałymi podmiotami gospodarczymi oraz zapewnienia ciągłości identyfikacji wyrobu. Działania w tym zakresie mogą istotnie przyczynić się do ograniczenia ryzyka wystąpienia incydentów związanych z wyrobami oraz ich niepożądanych następstw. Dodatkowo, mając na względzie powyższe rozważania, należy wskazać na zwiększenie znaczenia dystrybutorów w obrocie wyrobami medycznymi w związku ze stopniowym odejściem od modelu marki własnej na rzecz modelu dystrybutorskiego. Pozytywna ocena odnosi się również do sposobu, w jaki nowe obowiązki korelują

z nową rolą dystrybutorów w systemie zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz w łańcuchu ich dostaw.

Dokonana analiza nowych obowiązków dystrybutorów wskazuje także na wyzwania, z jakimi będą się one bez wątpienia wiązały. Przede wszystkim należy tutaj wskazać na obciążenia organizacyjno-finansowe związane z realizacją powyższych obowiązków. Dla dystrybutorów, będących często małymi lub średnimi podmiotami gospodarczymi, mogą okazać się one znaczące, nawet na tyle, że uczynią ich dalszą działalność gospodarczą nierentowną. Ponadto sama świadomość tych obowiązków, a tym samym odnalezienie się przez dystrybutorów po dniu 26 maja 2021 r. w nowej, o wiele bardziej wymagającej dla nich rzeczywistości regulacyjnej, może stanowić pewne wyzwanie.

Zestawiając jednak korzyści i obciążenia związane z realizacją nowych obowiązków dystrybutorów, należy uznać, iż te pierwsze istotnie przeważają. Realia obrotu wyrobami medycznymi panujące w trakcie obowiązywania dyrektywy 93/42/EWG sprawiły, że wdrożenie nowych regulacji w tym zakresie stało się nie tylko uzasadnione, ale wręcz konieczne. Zapewnienie bezpieczeństwa wyrobów oraz ochrona zdrowia ich użytkowników nie mogły zostać osiągnięte bez radykalnego zwiększenia kręgu podmiotów włączonych w realizację powyższych celów i obowiązków na nich spoczywających. Tym samym zmiany wynikające z wprowadzenia przez MDR obowiązków dystrybutora należy ocenić korzystnie. Na ile rozwiązania te okażą się skuteczne – pokaże praktyka obrotu wyrobami medycznymi w najbliższych latach.

Bibliografia

Akty prawne

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, tekst jedn.: Dz. U. z 2022 r. poz. 1360.

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2022 r. poz. 974.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, s. 1–43.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, s. 30–47.

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 330/2010 z dnia 20 kwietnia 2010 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do kategorii porozumień wertykalnych i praktyk uzgodnionych, Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, s. 1–7.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. 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, Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, s. 1–175.

Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016, Dz. Urz. UE C 272 z 26.07.2016, s. 1–149.

Orzecznictwo

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 12 października 1999 r. w sprawie *Pharmacia & Upjohn SA przeciwko Paranova A/S*, C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 26 kwietnia 2007 r. w sprawie *Boehringer Ingelheim KG i inni przeciwko Swingward Ltd i inni*, C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 22 grudnia 2008 r. w sprawie *The Wellcome Foundation Ltd przeciwko Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, C-276/05, ECLI:EU:C:2008:756.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 10 listopada 2016 r. w sprawie *Ferring Lægemedler A/S przeciwko Orifarm A/S*, C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857.

Literatura

European Commission. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (2014, 12 maj). *The Safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants (2013 update)*. Pobrano z https://ec.europa.eu/health/other-pages/health-sc-basic-page/final-opinion-0_en (31.01.2022).

European Commission. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. (2014, 25 wrzesień). *The Safety of Metal-on-Metal Joint Replacements with a Particular Focus on Hip Implants*. Pobrano z https://ec.europa.eu/health/publications/safety-metal-metal-joint-replacements-particular-focus-hip-implants_en (31.01.2022).

European Parliament. (2020, 17 kwiecień). *Parliament Decides to Postpone New Requirements for Medical Devices*. Pobrano z <https://www.europarl.europa.eu/news/pl/press-room/20200415IPR77113/parliament-decides-to-postpone-new-requirements-for-medical-devices> (31.01.2022).

Handorn, B. (2021). *Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745: Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR*. Berlin: Beuth Verlag.

Health Products Regulatory Authority. (2020). *Guide for Distributors of Medical Devices*. Pobrano z <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/ia-g0004-guide-for-distributors-of-medical-devices-v2.pdf?sfvrsn=21> (31.01.2022).

- MarketsandMarkets. (2020). *European Medical Devices Market by Type (Diagnostic Imaging, Endoscopy Equipment, Respiratory Care, Cardiac Monitoring Devices, Haemodialysis Devices, Ophthalmic Devices, Anesthesia Monitoring), End User (Hospitals, Home-care) – Forecast to 2025*. Pobrano z <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/european-medical-devices-market-241277169.html> (31.01.2022).
- Medical Device Coordination Group. (2021a). *MDCG 2021-26. Questions and Answers on Repackaging & Relabelling Activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*. Pobrano z https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/md_mdcg_2021_26_en_0.pdf (31.01.2022).
- Medical Device Coordination Group. (2021b). *MDCG 2021-27. Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*. Pobrano z https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/mdcg_2021-27_en.pdf (31.01.2022).
- MedTech Europe. (2021). *The European Medical Technology Industry in Figures 2021*. Pobrano z <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/06/medtech-europe-facts-and-figures-2021.pdf> (31.01.2022).
- Vollebregt, E. (2021). *Enriched MDR and IVDR* [e-book]. Pobrano z <https://erikvollebregt.gumroad.com/l/EnrichedMDRandIVDRpdf> (13.07.2022).

Streszczenie

Celem artykułu jest przedstawienie obowiązków dystrybutorów jako jednych z najważniejszych podmiotów gospodarczych uczestniczących w obrocie wyrobami medycznymi. Wyroby medyczne nabierają coraz większego znaczenia nie tylko ze względu na pandemię COVID-19. Stale rosnący rynek tej grupy produktowej, a przede wszystkim poziom ryzyka, jakie dla zdrowia i życia pacjentów i użytkowników niosą ze sobą wyroby medyczne, wymagały zapewnienia przez europejskiego prawodawcę jednolitego i wysokiego poziomu ochrony powyższych dóbr. Zadanie to ma realizować rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., które wpisuje się w nowe ramy prawne (*new legislative framework*) wprowadzania produktów do obrotu w Unii Europejskiej. Wspomniany akt prawny zastępuje obowiązujące od prawie 30 lat regulacje w tym obszarze i stanowi swoistą rewolucję dla dystrybutorów w zakresie ich udziału w systemie zapewnienia bezpieczeństwa obrotem wyrobami medycznymi.

SŁOWA KLUCZOWE: rozporządzenie MDR, wyroby medyczne, dystrybutor

Summary

The aim of this article is to present the obligations of distributors who are among the most important economic operators participating in the circulation of medical devices. Medical devices are becoming increasingly important not only due to the COVID-19

pandemic. The constantly growing market of this product group but, above all, the level of risk that medical devices carry for the health and life of patients and users required the European Legislator to ensure a uniform and high level of protection for the above goods. This task is to be fulfilled by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017, which is a part of the new legislative framework for placing products on the European Union market. The aforementioned legal act replaces the regulations that have been in force for almost 30 years in this area and represents a certain revolution for distributors in terms of their participation in the system for ensuring the safety of medical device marketing.

KEYWORDS: MDR regulation, medical devices, distributor

Nota o autorze

Patryk Kałczyński – mgr, LL.M., radca prawny; główne obszary działalności naukowej: prawo medyczne, międzynarodowe prawo handlowe; e-mail: kancelaria.kalczynski@gmail.com; ORCID: 0000-0002-0891-7716.

