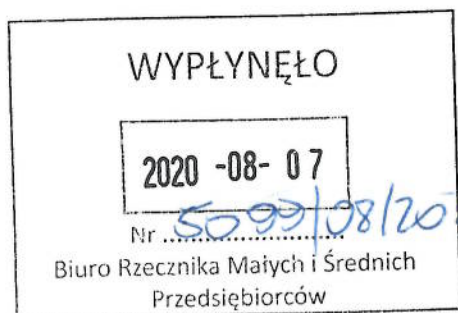




214

Warszawa, 6 sierpnia 2020 r.

WPL.206.2020.PD.DL



**Pan**

**Prof. Łukasz Szumowski**

**Minister Zdrowia**

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

działając na podstawie art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców<sup>1</sup>, w związku z procedowaniem rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (numer w wykazie: UC34)<sup>2</sup>, proszę przyjąć poniższe uwagi.

Na wstępie pragnę zauważyć, że Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców<sup>3</sup> uczestniczył w opiniowaniu poprzedniej wersji projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych (numer w wykazie: UC 124), którego kontynuacją jest opiniowany niniejszym pismem Projekt. W wystąpieniu z 5 kwietnia 2020 r., znak: WPL.206.2020.PD, Rzecznik MŚP przesłał Ministrowi Zdrowia uwagi przekazane przez POLMED Ogólnopolską Izbę Gospodarczą Wyrobów Medycznych z prośbą o ich uwzględnienie w trakcie procesu legislacyjnego.

Z przykrością stwierdzić należy jednak, że ponownie w Projekcie przewidziano przepis (art. 15 Projektu), który wyłącza zastosowanie przepisów Rozdziału 5. ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców<sup>4</sup> do postępowania kontrolnego wobec instytucji zdrowia publicznego, będących jednocześnie przedsiębiorcami, o którym mowa w art. 9-14 Projektu<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Dz.U. z 2018 r. poz. 648.

<sup>2</sup> Dalej: „Projekt”.

<sup>3</sup> Dalej: „Rzecznik MŚP”.

<sup>4</sup> T.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1292, dalej: „Prawo przedsiębiorców”.

<sup>5</sup> W uwagach POLMED przekazanych przez Rzecznika MŚP pismem z 5 kwietnia 2020 r. była podniesiona konieczność usunięcia projektowanych przepisów, przewidujących niestosowanie Prawa przedsiębiorców do postępowania kontrolnego.



Prawo przedsiębiorców w Rozdziale 5. przewiduje ograniczenia kontroli działalności gospodarczej przez uprawnione organy władzy. Jego art. 45 ust. 1 stanowi, że kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorców jest przeprowadzana na zasadach określonych w niniejszej ustawie, chyba że zasady i tryb kontroli wynikają z ratyfikowanych umów międzynarodowych albo bezpośrednio stosowanych przepisów prawa Unii Europejskiej.

Proponowany Projekt pozbawi przedsiębiorców licznych praw, wynikających z przepisów Prawa Przedsiębiorców, m.in.: prawa do odszkodowania za szkodę na skutek przeprowadzenia czynności kontrolnych z naruszeniem przepisów (art. 46), prawa do obecności przy czynnościach kontrolnych przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej (art. 50), a także wyłączy zasady kontroli przedsiębiorców m.in.: zakaz kontroli równoczesnych, limit czasu kontroli zależny od wielkości przedsiębiorcy, prowadzenie kontroli w sposób niezakłócający jego funkcjonowania, zakaz powtórnych kontroli i o tożsamym przedmiocie.

Ponadto na skutek proponowanych przepisów przedsiębiorca nie będzie mógł wnieść sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ kontroli czynności z naruszeniem wskazanych powyżej praw i zasad gwarantowanych przez Prawo przedsiębiorców. Dodatkowo przedmiotowe wyłączenie rozszerzone zostało na inspekcje badań klinicznych, o czym wspomina art. 56 ust. 11 Projektu.

Zdaniem Rzecznika MŚP projektodawca w uzasadnieniu do Projektu nie przedstawił wystarczających argumentów za tak daleko idącym wyłączeniem Prawa przedsiębiorców. Nie sposób zgodzić się, że z argumentacją projektodawcy, że kontrola dotyczyć ma wyłącznie wyrobów medycznych, nie zaś prowadzonej działalności gospodarczej, kiedy w kolejnym fragmencie uzasadnienia wskazano, że powodem wyłączenia przepisów Prawa przedsiębiorców jest konieczność umożliwienia Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>6</sup> **prowadzenia pełnych, kompleksowych kontroli przedsiębiorców**, również doraźnych, wymaganych zgodnie z przepisami rozporządzeń unijnych.

Jak wskazuje bowiem Projekt, Prezes Urzędu lub osoba przez niego upoważniona może sprawdzić pomieszczenia produkcyjne i magazynowe oraz ich wyposażenie, a także ma kompetencje do żądania informacji i wyjaśnień od pracowników instytucji zdrowia

---

<sup>6</sup> „Prezes Urzędu”.



publicznego, może również wnosić o udostępnienie próbek niezbędnych do badań i weryfikacji. Wszystko to z pewnością przekracza zakres kontroli samego wyrobu medycznego.

Rzecznik MŚP wyraża pogląd, że postępowania kontrolne wobec wszystkich przedsiębiorców powinny odbywać się w zgodzie i w duchu poszanowania zasad Konstytucji Biznesu, której elementarną składową jest Prawo Przedsiębiorców. Tworzenie wyjątków od tej reguły skutkuje negatywnym odbiorem przez przedsiębiorców przepisów dotyczących działalności gospodarczej.

Mając na uwadze powyższe, wnoszę o przyjęcie powyższych uwag w toku dalszego procesu legislacyjnego.

  
Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców  
Adam Abramowicz

