

Legal Alert

Sierpień 2025 r. | www.skslegal.pl

Wyroby medyczne dostępne na platformach internetowych – nowe wytyczne Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych („MDCG”)

Wyroby będące oprogramowaniem obejmują szeroką gamę zastosowań, w tym: aplikacje przeznaczone do sterowania pompami insulinowymi czy aplikacje do wykrywania i diagnozowania nowotworów skóry (np. czerniaka).

Wyroby medyczne będące aplikacją mogą być udostępniane przez strony internetowe producentów, ale również za pomocą tzw. *marketplace*.

Jakie przepisy mają zastosowanie?

Zgodnie z ogólną zasadą, jeżeli więcej niż jeden unijny akt prawny może mieć zastosowanie do produktu, to udostępnienie go na rynku może nastąpić tylko wtedy, gdy produkt ten jest **zgodny ze wszystkimi mającymi zastosowanie unijnymi przepisami harmonizującymi**.

Jeżeli aplikacja będąca wyrobem medycznym jest sprzedawana za pomocą platformy zastosowanie mają nie tylko unijne rozporządzenia dot. wyrobów medycznych^{1,2}, ale również rozporządzenie **DSA**³.

Kilka aktów – wiele ról?

Czy zawsze dostawca platformy internetowej będzie uważany za importera lub dystrybutora? To pytanie zadawało sobie wiele podmiotów – z pomocą przyszła MDCG, która w czerwcu 2025 r. wydała specjalne [wytyczne](#).

i. Dostawca platformy = dystrybutor/importer wyrobu medycznego

MDCG opisuje przykładowe sytuacje, w których dostawca platformy jest uważany za dystrybutora/importera wyrobu medycznego będącego oprogramowaniem:

1) producent w ramach swojej działalności udostępnia dostawcy platformy internetowej wyrób medyczny będący aplikacją, aby ten w dalszej kolejności udostępnił ją bezpośrednio użytkownikowi jako dystrybutor, na przykład przenosząc prawo własności lub inne prawo

lub

2) jeżeli producent aplikacji będącej wyrobem medycznym ma siedzibę poza Unią Europejską, a dostawca platformy internetowej ma siedzibę w UE – to będzie on pełni rolę importera wyrobu medycznego. Po stronie producenta pozostają obowiązki związane z wyrobem jak np. ustanowienie upoważnionego przedstawiciela.

W takim przypadku zastosowanie mają przepisy dot. dystrybutorów/importerów wyrobów medycznych opisane w MDR oraz IVDR.

ii. Dostawca platformy ≠ dystrybutor/importer wyrobu medycznego

Jeżeli dostawca platformy jedynie **umożliwia producentowi wyrobów medycznych zawarcie z kupującym na odległość umowy o przeniesienie własności** (poprzez hosting aplikacji na swojej platformie) – nie pełni on roli dystrybutora/importera wyrobu medycznego.

W takim przypadku zastosowanie będą miały obowiązki wynikające z DSA, a nie z MDR czy IVDR.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („MDR”)

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro („IVDR”)

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych („DSA”)

Kiedy aplikacja będąca wyrobem medycznym jest wprowadzana do obrotu, a kiedy udostępniana? Jakie obowiązki informacyjne mają podmioty gospodarcze z sektora wyrobów medycznych, a co powinni weryfikować dostawcy platform internetowych? – jeżeli potrzebują Państwo odpowiedzi na te i inne pytania dot. wyrobów medycznych - zapraszamy do kontaktu!



Zapraszamy do kontaktu!

Jacek Myszko

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ jacek.myszko@skslegal.pl



Katarzyna Wójcik-Welc

Prawnik, radca prawny

☎ +48 539 673 159

✉ katarzyna.wojcik-welc@skslegal.pl



Warszawa

Jasna 26, 00-054 Warszawa

T +48 22 608 70 00

F +48 22 608 70 70

E office@skslegal.pl

Katowice

Korfantego 138a, 40-156 Katowice

T +48 32 731 59 86

F +48 32 731 59 90

E office.katowice@skslegal.pl

Poznań

Mickiewicza 35, 60-837 Poznań

T +48 61 856 04 20

F +48 61 856 05 67

E office.poznan@skslegal.pl