

Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych i jego wpływ na działalność gospodarczą w Polsce

adw. Oskar Luty

6.05.2021

Agenda:

- Przegląd ogólny zmian wprowadzanych przez Medical Devices Regulation (Rozporządzenie dot. Wyrobów Medycznych), dalej: „MDR” (klasy, standard kliniczny, obowiązki aktorów).
- Okresy przejściowe.
- Dostosowanie dokumentacji technicznej do MDR.
- Klasyfikacja aktorów gospodarczych i związane z tym obowiązki.

- Obowiązki producenta – jak produkować wyroby medyczne w Polsce?
- Obowiązki importera – jak sprowadzać wyroby medyczne do Polski?
- Obowiązki dystrybutora – jak dystrybuować wyroby medyczne w Polsce?
- Nadzór administracyjny nad obrotem wyrobami medycznymi.
- Incydenty, użycie wyrobów medycznych, regeneracja i inne wybrane zagadnienia.
- Przepisy polskie – reklama wyrobów medycznych, system kar administracyjnych.

MDR: Przegląd ogólny

MDR a obecny system prawny

System MDD – Medical Device Directives (Dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych)

Aktualnie reżim prawny wyrobów medycznych regulowany jest trzema dyrektywami:

- **Dyrektywą 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych**
- Dyrektywą 98/79/EC dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- Dyrektywą 90/385/EEC dot. aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

W prawie polskim obowiązuje ustawa o wyrobach medycznych, która transponuje wszystkie ww. dyrektywy do systemu prawa polskiego.

- W maju 2017 r. ogłoszone zostały dwie nowe regulacje UE – rozporządzenia:
 - **MD Regulation: 2017/745/EU dot. wyrobów medycznych**
 - **IVD Regulation: 2017/746/EU dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**
- Zmiana formy regulacji: dyrektywa → rozporządzenie
- Ww. regulacje będą stosowane (w zasadniczym zakresie) od 26.05.2021r.

MDR w pigułce



Definicja wyrobu medycznego (1/3) według art. 2 pkt 1 MDR

- „wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
 - diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

Definicja wyrobu medycznego (2/3)

- *badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,*
- *dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,*
- *i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.*

Definicja wyrobu medycznego (3/3)

- *Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:*
- *wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,*
- *produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji*
wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w
akapicie pierwszym niniejszego punktu”

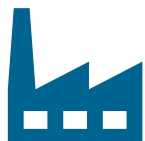
Produkty borderline (produkty graniczne)

- wyrób medyczny a lek
- wyrób medyczny a produkt biobójczy
- wyrób medyczny a kosmetyk
- wyrób medyczny a wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

Klasyfikacja wyrobów medycznych

- klasa I, Is, Im, IIa, IIb, III
- co zależy od klasy?
- certyfikat a deklaracja zgodności

Najważniejsze pojęcia



Producent



Importer



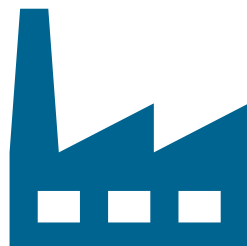
Dystrybutor



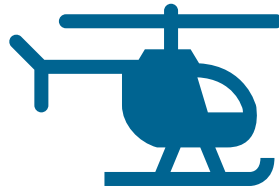
Upoważniony
przedstawiciel

Źródło: Kancelaria Fairfield

een.ec.europa.eu



Producent - oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym;



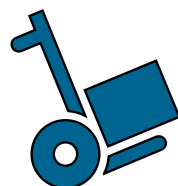
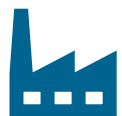
Importer - oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego;



Dystrybutor - oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania;



Upoważniony przedstawiciel - oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła od producenta, który ma siedzibę poza Unią, pisemne upoważnienie do występowania w imieniu producenta w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;



wprowadzenie do obrotu

udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób

udostępnianie na rynku

dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie

wprowadzenie do używania

etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem

Standard kliniczny z lotu ptaka

Ocena kliniczna – zawsze była!

Co się zmienia:

- zestaw wymagań dot. użycia metody równoważności
- znaczne ograniczenia przy implantach oraz III-kach = daleko idące wymagania dla wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji
- rozbudowane przepisy o badaniach klinicznych

Klasy wyrobów – zmiany w MDR

Nowa klasa Ir – narzędzia wielorazowego użytku

Zmiany w klasach:

MDR

Rules 1 – 4: Non-invasive devices/Nieinwazyjne

Rules 5 – 8: Invasive devices/Inwazyjne

Rules 9 – 13: Active devices/Aktywne

Rules 14 – 22: Special rules/Specjalne

MDD

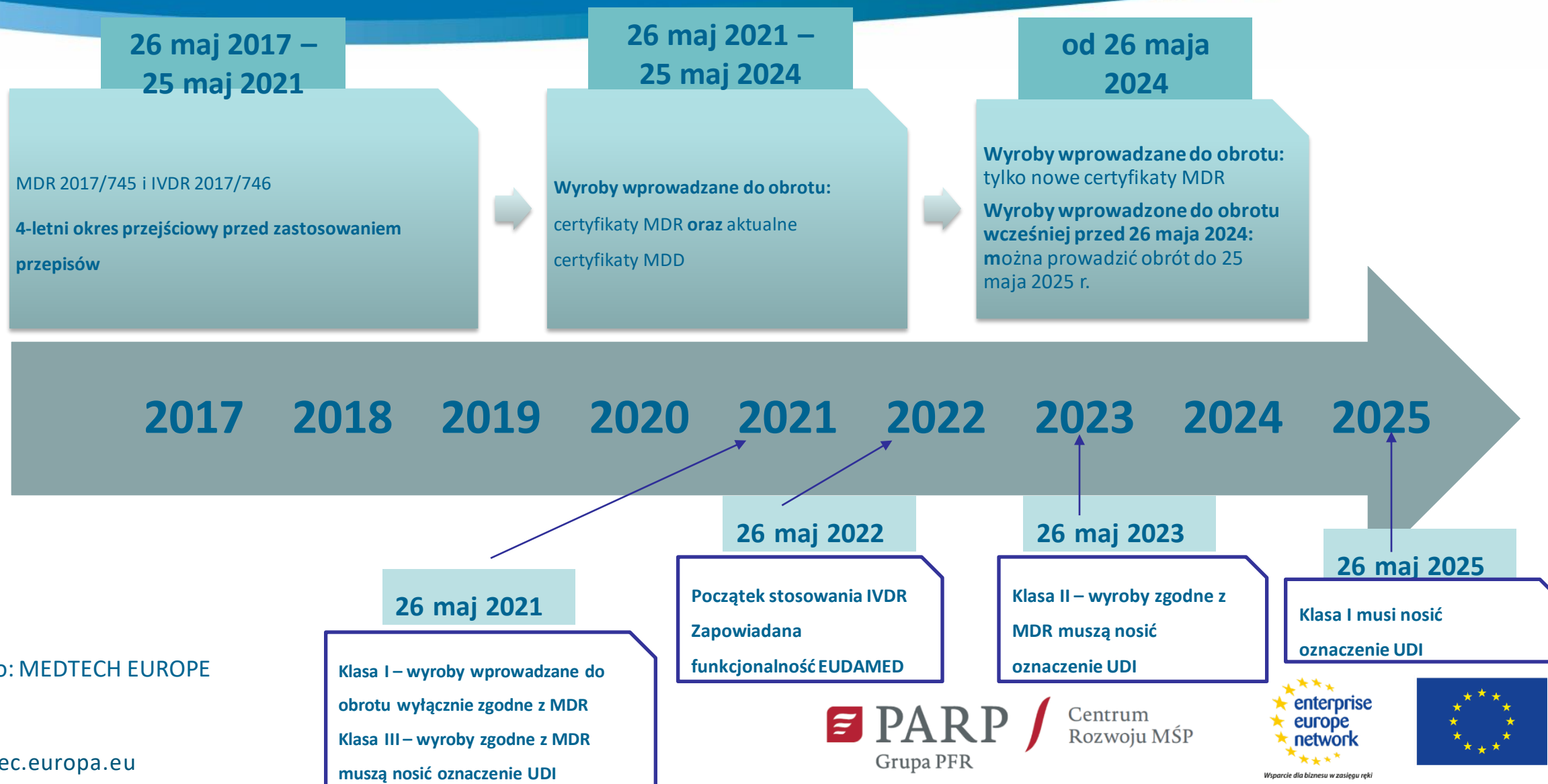
Rules 1 – 4: Non-invasive devices/Nieinwazyjne

Rules 5 – 8: Invasive devices/Inwazyjne

Rules 9 – 12: Active devices/Aktywne

Rules 13 – 18: Special rules/Specjalne

Okresy przejściowe



Źródło: MEDTECH EUROPE

een.ec.europa.eu

Kwestie językowe

Obowiązek producenta

Art. 10.11 MDR:

Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone w załączniku I sekcja 23 sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi.

Tłumaczenie przez importera lub dystrybutora

Jak jest dziś?

MDR = dwie drogi:

- działanie „pod egidą i na odpowiedzialność” producenta
- art. 16 MDR

Tłumaczenie przez importera lub dystrybutora

Art. 16.2 MDR:

za modyfikację wyrobu, która może wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami, nie uważa się:

- udostępnienia, w tym tłumaczenia, informacji dostarczanej przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 23 odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego do obrotu, i udostępnienia, w tym tłumaczenia, innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim;

Tłumaczenie przez importera lub dystrybutora

Art. 16.3+4 MDR:

- obowiązek wskazania wykonanej czynności na wyrobie lub – gdy wskazanie na wyrobie jest niewykonalne w praktyce – na jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, podając jednocześnie dane identyfikacyjne (po co – następne slajdy)
- obowiązek wdrożenia systemu zarządzania jakością obejmujący procedury zapewniające dokładne i aktualne tłumaczenie informacji

Tłumaczenie przez importera lub dystrybutora

- certyfikowanie systemu QMS (Quality Management System = System Zarządzania Jakością) przez NB (Notified Body = Jednostka Notyfikowana)
- 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu powiadomienie producenta i URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych) + dostarczenie certyfikatu NB
- na żądanie przekazanie producentowi lub URPL próbki lub modelu ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania

Odpowiedzialność produktowa za tłumaczenie

Brak statusu „producenta” na podstawie przepisu art. 16 (przy zachowaniu warunków określonych w przepisie)

ALE: możliwy status producenta na podstawie przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny

Charakter odpowiedzialności produktowej

Tłumaczenie DoC (Declaration of Conformity/Deklaracja Zgodności)

Art. 19.1 MDR:

- Deklaracja zgodności UE stwierdza, że w przypadku objętego nią wyrobu wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu zostały spełnione. Producent stale aktualizuje deklarację zgodności UE. Deklaracja zgodności UE zawiera co najmniej informacje określone w załączniku IV i jest tłumaczona na język lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo lub państwa członkowskie, w których udostępnia się dany wyrób.

Tłumaczenie DoC

Art. 17.2 Projektu ustawy:

- Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, **mają deklaracje** zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski

Tłumaczenie certyfikatu

Art. 56.1 MDR:

Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami IX, X i XI sporządzone są w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym ustanowiona została jednostka notyfikowana, lub – w przypadku braku takiego określenia – w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

Tłumaczenie nazwy handlowej

Nazwę handlową nadaje producent!

W nowym systemie – możliwość przypięcia różnych nazw do tego samego wyrobu

Tłumaczenie nazwy poza reżimem producenta = niezgodne z prawem

Projektowana reguła polska

Art. 17.1 Projektu ustawy:

Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mają etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Wyjątek od języka polskiego

Art. 17.3 Projektu ustawy:

Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczane podmiotom wykonującym działalność leczniczą,

mogą mieć deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku angielskim,

za wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Interfejs wyrobu

Art. 17.4 Projektu ustawy:

Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma interfejs użytkownika w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Interfejs może być w języku angielskim, o ile:

- wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania,
- nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu
- oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym.

Interfejs wyrobu dla profesjonalistów

Art. 17.5 Projektu ustawy:

Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie wykonującej zawód medyczny, może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim,

z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, która musi być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Dokumentacja techniczna po polsku?

Art. 20.2 Projektu ustawy:

Na żądanie Prezesa Urzędu

producent lub upoważniony przedstawiciel

dostarcza tłumaczenie na język polski

wskazanych informacji i dokumentów, o których mowa

w art. 10 ust. 14 [*wszelkie informacje konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami*]

lub art. 11 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 [*dokumentacja upoważnionego przedstawiciela*]

„Aktorzy” i EUDAMED

Kiedy zadziała nowy EUDAMED?

- Fazowanie funkcjonalności
- Dostępność finalna – połowa 2022 r. (szacunek)
- Wpływ na procedurę QMS: weryfikacja dostawców

UDI: rzut okiem

- Pięć kluczowych pojęć:
 - Basic UDI-DI (model lub rodzina wyrobów; nie występuje na oznakowaniu)
 - UDI (UDI-DI + UDI-PI)
 - UDI-DI
 - UDI-PI
 - nośnik UDI
- Dystrybutora interesuje UDI (UDI-DI + UDI-PI) i nośnik UDI na wyrobie.

Obowiązkowa rejestracja wyrobów w EUDAMED

- Rejestracja wyrobów (w tym Basic UDI-DI) w EUDAMED:

24 mies. + data ogłoszenia funkcjonalności EUDAMED (plan: połowa 2022 r.)

- A więc prawdopodobnie **26 maj 2024 r.**

Przechowywanie kodów UDI przez hurtownię

- sprawdzanie i przechowywanie UDI odebranych i wydanych wyrobów medycznych (27.8 MDR):
 - klasy III do implantacji (łączne przesłanki)
 - określonych odrębnie przez Komisję Europejską (obecnie brak listy)

Producenci po 26.05.2021 r.

MDR z perspektywy producentów wyrobów medycznych



Źródło: Kancelaria Fairfield

een.ec.europa.eu

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

- Każdy producent posiada chociaż 1 osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną.
- Mikro i mali przedsiębiorcy - nie wymaga się posiadania w organizacji osoby odpowiedzialnej, ale muszą one w sposób stały i ciągły mieć możliwość skorzystania z usług takiej osoby.
- Osoba odpowiedzialna musi mieć odpowiednie kwalifikacje.
- Odpowiada za zgodność regulacyjną dokumentacji wyrobu, kontakt z URPL, nadzór po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz raporty bezpieczeństwa

- Każdy producent ma obowiązek wdrożenia systemu i planu nadzoru odpowiedniego dla ryzyka danego wyrobu.
- Raporty:
 - Raport z nadzoru – przygotowują producenci wyrobów klasy I – aktualizowany „w razie konieczności”;
 - Okresowy raport bezpieczeństwa:
 - Klasa IIb i III – aktualizowany nie rzadziej niż raz do roku;
 - Klasa IIa – aktualizowany nie rzadziej niż raz na dwa lata.

Dystrybutorzy po 26.05.2021 r.

Obowiązki dystrybutorów od 26.05.2021 r.

- Weryfikacja wyrobów przyjętych do hurtowni:
 - można próbkować (14.2 MDR)
 - jest oznakowanie CE
 - jest deklaracja zgodności UE
 - są informacje wymagane przez 10.11 MDR (następny slajd)
 - są na oznakowaniu informacje z 13.3 MDR (przy nabyciu od importera – następny slajd)
 - jest nadany UDI (jak już będzie wdrożony – patrz dalsze slajdy)

Elementy do weryfikacji próbkowej

- Weryfikacja elementów z 10.11 MDR = zał. I sekcja 23:
 - uwaga wstępna: poważny problem z określeniem „szerokości” weryfikacji
 - język polski (wyjątkowo: angielski – projekt ustawy określi warunki)
 - HRI (human readable information) – dostępność informacji
 - oznakowanie: nazwa, dane producenta, dane AR (jeśli dotyczy), dane o subst. leczn. lub tkankach/komórkach, numer serii/seryjny, nośnik UDI (jeśli dotyczy), termin używania lub data produkcji, pełna informacja o sterylności (jeśli dotyczy), informacja dot. *single use* (jeśli dotyczy)
 - instrukcja (patrz wyjątki = zał. I.23.1.d, e, f MDR) + jej treść (zał. I.23.4 MDR)
 - informacje o ryzyku resztkowym

Elementy do weryfikacji próbkowej

- Weryfikacja elementów z 13.3 MDR (przy imporcie):
 - jest nazwa importera, adres
 - etykieta importera nie utrudnia czytania oznakowania

Obowiązki dot. tracingu (obowiązki dot. zapewnienia identyfikowalności)

- przechowywanie danych dostawców/odbiorców (podmiotów gospodarczych) powiązanych z każdą konkretną dostawą
 - okres: $X + 10$ lat lub $X + 15$ lat (wyroby do implantacji), gdzie x to ostatnie wprowadzenie wyrobu do obrotu
 - wystarczy zwykły zestaw informacji sprzedażowo-logistycznych
- sprawdzanie i przechowywanie UDI odebranych i wydanych wyrobów medycznych:
 - klasy III do implantacji (łącznie przesłanki)
 - określonych odrębnie przez Komisję Europejską (obecnie brak listy)

Pozostałe obowiązki

- pilnowanie warunków transportu lub składu (14.3 MDR)
- obowiązek działania przy podejrzeniu niezgodności z prawem:
 - zakaz udostępniania na rynku
 - powiadomienie producenta/AR
- dodatkowy obowiązek działania przy podejrzeniu sfałszowania wyrobu lub poważne ryzyko:
 - zawiadomienie organu nadzorczego
- przekazywanie skarg użytkowników/pacjentów producentowi/AR/importerowi
 - zawiadomienie organu nadzorczego

Kary dla dystrybutorów – projektowane przepisy

- Podmiot, który nie wywiązuje się z obowiązku, o którym mowa w art. 26 ust. 4 i 5, art. 27 ust. 4 i art. 28 ust. 1 i 6, podlega karze pieniężnej w wysokości do 200 000 zł. Karze
- [tej] podlega również, kto nie przekazuje wszystkich danych, wymienionych w art. 26 ust. 4 lub art. 27 ust. 4, do wykazu i systemu, o których mowa w art. 26 ust. 1 i art. 27 ust. 1.
- Kto wprowadza do używania, udostępnia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dostarcza lub udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy niezgodnie z przepisami art. 17 [wymagania językowe], podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

Kary dla dystrybutorów – projektowane przepisy

- Dystrybutor, który udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.
- Dystrybutor, który nie zapewnia warunków przechowywania lub transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.
- Dystrybutor, który nie dopełnił któregokolwiek z obowiązków, o których mowa, o których mowa w art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Kary dla dystrybutorów – projektowane przepisy

- Dystrybutor, który otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu i wbrew art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.
- Importer lub dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Kary dla dystrybutorów – projektowane przepisy

- Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli lub inspekcji, o której mowa w art. 9 ust. 2, art. 55 ust. 1 lub 2 lub art. 59 ust. 1, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

Kary dla dystrybutorów – projektowane przepisy

- Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z 7 rozporządzenia 2017/745, art. 7 rozporządzenia 2017/746 lub art. 64–70, podlega karze pieniężnej w wysokości do 2 000 000 zł.
- Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 71, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Importerzy po 26.05.2021 r.

Importer w okresie przejściowym

Uwaga!!! Okresy przejściowe odnoszą się do:

- produktów i wymagań prawnych względem produktów [„legacy devices” („wyroby dziedziczne”)]
- wybranych obowiązków (art. 123.3.d MDR – np. obowiązek rejestracji importera w EUDAMED)
- **Brak jest generalnych okresów przejściowych dla obowiązków odnoszących się podmiotowo do importerów (art. 13, art. 16, art. 29 itp.)**
- **od 26.05.2021, importer musi oznaczyć KAŻDY wyrób, w tym *legacy device* (wyroby dziedziczne)**

Rejestracja importera i etykietowanie wyrobu

- obowiązkowa rejestracja w EUDAMED (już dziś możliwa dobrowolnie)
- obowiązek do-etykietowania się do wyrobu
 - **na wyrobie LUB na opakowaniu LUB w dokumencie towarzyszącym**
 - **dodatkowe etykiety nie mogą utrudniać odczytania informacji producenckich**

Obowiązki importerów od 26.05.2021 r.

- Weryfikacja wyrobów przyjętych do hurtowni:
 - nie można próbkować
 - czy jest oznakowanie CE
 - czy jest deklaracja zgodności UE
 - czy znany jest producent / czy wyznaczył AR?
 - czy wyrób jest prawidłowo oznakowany?
 - czy wyrobowi towarzyszy instrukcja?
 - czy jest nadany UDI (jak już będzie wdrożony – patrz dalsze slajdy)
 - **weryfikacja czy wyrób jest zarejestrowany w EUDAMED (art. 13.4 + 29 MDR)**

Obowiązki dot. tracingu (identyfikowalność)

- przechowywanie kopii deklaracji i certyfikatów (jeśli dotyczy)
- przechowywanie danych dostawców/odbiorców (podmiotów gospodarczych) powiązanych z każdą konkretną dostawą
 - okres: $X + 10$ lat lub $X + 15$ lat (wyroby do implantacji), gdzie x to ostatnie wprowadzenie wyrobu do obrotu
 - wystarczy zwykły zestaw informacji sprzedażowo-logistycznych
- sprawdzanie i przechowywanie UDI odebranych i wydanych wyrobów medycznych (27.8 MDR):
 - klasy III do implantacji (łącznie przesłanki)
 - określonych odrębnie przez Komisję Europejską (obecnie brak listy)

Pozostałe obowiązki

- pilnowanie warunków transportu lub składu (14.3 MDR)
- obowiązek działania przy podejrzeniu niezgodności z prawem:
 - zakaz udostępniania na rynku
 - powiadomienie producenta/AR (upoważniony przedstawiciel)
- dodatkowy obowiązek działania przy podejrzeniu sfałszowania wyrobu lub poważne ryzyko:
 - zawiadomienie organu nadzorczego
- przekazywanie skarg użytkowników/pacjentów producentowi/AR (upoważniony przedstawiciel)
 - zawiadomienie organu nadzorczego

Kary dla importerów – projektowane przepisy

- Wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu wbrew wymaganiom MDR – kara od 50 000 zł do 5 000 000 zł
- Kto wprowadza do używania, udostępnia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dostarcza lub udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy niezgodnie z przepisami art. 17 [wymagania językowe], podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

Kary dla importerów – projektowane przepisy

- Art. 78. 1. Importer, który nie dopełnił obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 [brak informowania o podejrzeniach], podlega karze do 250 000 zł.
- Importer, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 [etykietowanie nazwy] lub zamieszcza etykiety w sposób utrudniający odczytanie informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.
- Importer, który wbrew art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, nie zapewnia, aby w czasie, gdy jest odpowiedzialny za wyrób, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały warunki ustanowione przez producenta, podlega karze do 250 000 zł.

Kary dla importerów – projektowane przepisy

- Importer, który nie dopełnił obowiązków, o których mowa w art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.
- Karze określonej w ust. 5 podlega także importer, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746.
- Importer, który otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu i wbrew art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.
- Importer, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Kary dla importerów – projektowane przepisy

- Importer lub dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 [tłumaczenie oznakowania lub instrukcji] lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Kary dla importerów – projektowane przepisy

- Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli lub inspekcji, o której mowa w art. 9 ust. 2, art. 55 ust. 1 lub 2 lub art. 59 ust. 1, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

Kary dla importerów – projektowane przepisy

- Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z 7 rozporządzenia 2017/745, art. 7 rozporządzenia 2017/746 lub art. 64–70, podlega karze pieniężnej w wysokości do 2 000 000 zł.
- Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 71, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Polskie krajowe powiadomienia / rejestracje

Powiadomienia i rejestracje

Dziś: bez zmian, są nowe formularze

(umożliwiają zadeklarowanie, że wyrób jest już zgodny z MDR)

Po wejściu w życie EUDAMED: bez zmian

Po wprowadzeniu polskiego systemu rejestracji dystrybutorów: liczne zmiany

Nowy system rejestracji dystrybutorów (projekt)

Prezes Urzędu prowadzi wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, o którym mowa w art. 30 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 i art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „wykazem dystrybutorów”.

Dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia wyrób na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa do Prezesa Urzędu wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów.

Źródło: projekt ustawy o wyrobach medycznych
(wersja z listopada 2020 r.)

een.ec.europa.eu

Nowy system rejestracji dystrybutorów (projekt)

Po uzyskaniu kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów dystrybutor wpisuje do tego wykazu informacje, o których mowa w ust. 3, oraz:

- 1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego według bazy danych Eudamed;*
- 2) rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego według etykiety.*

*Dystrybutor wpisuje do wykazu dystrybutorów informacje, o których mowa w ust. 4 pkt 1 i 2, o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, **w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.***

Źródło: projekt ustawy o wyrobach medycznych
(wersja z listopada 2020 r.)

een.ec.europa.eu

Nowy system rejestracji dystrybutorów (projekt)

*[Dystrybutorzy] są obowiązani poinformować Prezesa Urzędu, **w terminie 7 dni** od dnia zaistnienia zmiany, o następujących zmianach:*

- 1) zmianie nazwy lub adresu podmiotu, której nie towarzyszy zmiana numeru identyfikacji podatkowej (NIP);*
- 2) przekazaniu obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z przepisów prawa powszechnie obowiązującego.*

Regulacje Reklamowe MDR

Treść art. 7 MDR

Na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów zakazane jest używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez:

- a) przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;
- b) wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;
- c) nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- d) sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

Regulacje reklamowe w projekcie ustawy wdrożeniowej

Rozszerzenie zakresu stosowania przepisów

Przepisy stosuje się również do:

- 1) reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług - w zakresie w jakim dotyczy usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu;
- 2) prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;
- 3) kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści; [\[patrz dalszy slajd\]](#)
- 4) odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;
- 5) sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;
- 6) prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w 5).

Co nie jest objęte regulacją?

Za reklamę wyrobów nie uważa się:

- 1) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu medycznego, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości wyrobów medycznych oraz innych informacji o celach promocyjnych lub prowadzących do zwiększenia sprzedaży;
- 2) wystawiania wyrobów niezgodnych z MDR podczas targów handlowych, wystaw, pokazów lub podobnych imprez, 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.

Nakaz zrozumiałości

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu.

Reklama w aptekach, punktach apt., podmiotach leczniczych, gabinetach lek., piel., poł., wet. oraz P.O.P.

Reklama wyrobu prowadzona w placówkach jw. nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

Zakaz form dźwiękowych + audiowizualnych

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości w placówkach jw. nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług placówki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości w placówkach jw. może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów (*mutatis mutandis*).

Powyższe nie dotyczy gabinetu fizjoterapeuty (chyba że jest P.O.P.).

Minimalne składniki komunikatu reklamowego

nazwa lub nazwę handlową wyrobu + przewidziane zastosowanie wyrobu

ALE w przypadku reklamy do publicznej wiadomości:

- 1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu;
- 2) przewidziane zastosowanie wyrobu;
- 3) przeciwwskazania;
- 4) informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- 5) wskazanie producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;
- 6) ostrzeżenia („Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem.”, „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.”);

Reklama do publicznej wiadomości

„Do publicznej wiadomości” – co to znaczy?

Zakaz wykorzystywania wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiania osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód.

Reklama nie może też zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów.

Rozszerzenie zakazu wprowadzania w błąd

Reklama wyrobu nie może wprowadzać w błąd:

- co do zasad i warunków konserwacji,
- okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej,
- aktualizacji oprogramowania,
- okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów,
- w tym wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

Reglamentacja podmiotowa reklamy

Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.

Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy. Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.

Pierwsza regulacja działalności *influencerów**

Przepisy stosuje się również do:

- kierowania do publicznej wiadomości
- opinii
- przez użytkowników wyrobów,
- jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści

+ obowiązek ujawnienia korzyści (forma taka sama jak ostrzeżeń reklamowych!)

* Osoba wpływająca na zwyczaje konsumenckie poprzez przedstawianie opinii w Internecie

een.ec.europa.eu

Odwiedzanie personelu medycznego

- Kopia z Prawa farmaceutycznego:
- odwiedzanie w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, w celu reklamy wyrobu kierowanej do osób wykonujących zawody medyczne
- nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności
- odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania
- odbywa się poza godzinami pracy osób uprawnionych do wystawiania recept

Kary i sankcje

Decyzja [URPL] nakazująca 1) usunięcie stwierdzonych naruszeń, lub 2) zaprzestania publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub 3) publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama.

Kara za reklamę bezprawną = do 2 mln zł, w drodze decyzji administracyjnej Prezesa URPL [+ GIS, ale...]

Urzednicy URPL mogą bezpłatnie wchodzić na targi, pokazy, wystawy, konferencje, zjazdy i kongresy naukowe.

Przechowywanie reklam

Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.

Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych, zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały w terminie nie krótszym niż rok.

Nadzór nad reklamą

Ogólna kompetencja: Prezes URPL

Reklama działalności leczniczej w zakresie dotyczącym usług świadczonych przy użyciu wyrobu: minister ds. zdrowia

Reklama działalności innej niż lecznicza w zakresie dotyczącym usług świadczonych przy użyciu wyrobu: Główny Inspektor Sanitarny

Akty prawne Unii Europejskiej związane z tematem webinarium:

- Dyrektywa 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych
- Dyrektywa 98/79/EC dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- Dyrektywa 90/385/EEC dot. aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
- Rozporządzenie 2017/745/EU dot. wyrobów medycznych
- Rozporządzenie 2017/746/EU dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Dziękuję za uwagę!

Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych i jego wpływ na działalność gospodarczą w Polsce

6.05.2021 r.

adw. Oskar Luty, Kancelaria Fairfield, www.fairfield.pl

een.ec.europa.eu

