

Nowe regulacje dla branży wyrobów medycznych: wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa

RAMY PRAWNE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach
medycznych

Dyrektywa 90/385/EWG o wyrobach
medycznych do aktywnego
osadzania

Dyrektywa 98/79/WE o wyrobach
medycznych do diagnostyki in vitro

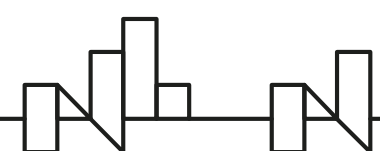
Ustawa o wyrobach
medycznych z 20 maja 2010r.



Rozporządzenie 2017/745 w sprawie
wyrobów medycznych (MDR)

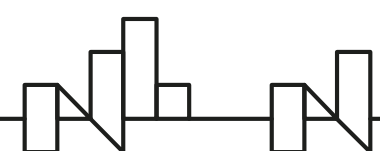
Rozporządzenie 2017/746 w sprawie
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
(IVDR)

Projekt ustawy o wyrobach
medycznych z 9 marca 2022r.



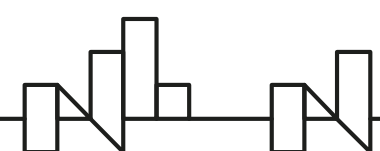
CELE MDR

- Ustanowienie wysokich norm jakości dla wyrobów, w odpowiedzi na obawy dotyczące bezpieczeństwa produktów.
- Zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych.
- Stworzenie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i trwałych ram prawnych, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje.
- Promowanie zbliżania przepisów w skali światowej oraz ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów.



WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

- Współpraca państw członkowskich ze sobą oraz z Komisją w celu zapewnienia jednolitego stosowania Rozporządzeń (art. 102 MDR, art. 97 IVDR).
- Ustanowienie Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG). Do zadań MDCG należy m.in.:
 - ✓ udział w opracowywaniu wskazówek, które mają służyć zapewnieniu skutecznego i zharmonizowanego wdrażania Rozporządzeń,
 - ✓ wspieranie właściwych organów państw członkowskich w ich działaniach koordynacyjnych (art. 103 MDR).
- Wyznaczanie paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich w obszarach, w których zidentyfikowano konieczność zapewnienia spójnego doradztwa naukowego, technicznego, klinicznego lub ekspertyzy laboratoryjnej (art. 106 MDR).
- Wyznaczanie organów odpowiedzialnych za wdrażanie Rozporządzeń (art. 101 MDR, art. 96 IVDR).
- Zapewnienie swobodnego przepływu wyrobów (art. 24 MDR, art. 21 IVDR).



Wybrane standardy jakości i bezpieczeństwa na gruncie Rozporządzeń

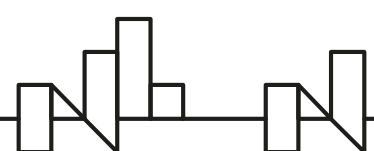
NOWA KLASYFIKACJA WYROBÓW

Zmiany:

- Na gruncie nowych regulacji nastąpiła zmiana w klasyfikacji niektórych wyrobów – dotychczas funkcjonowało 18 reguł w klasyfikacji, natomiast obecnie jest ich 22.
- Część wyrobów będzie wymagała przeklasyfikowania do klas wyższych, co wiązać się będzie z koniecznością spełnienia przez producentów bardziej wymagających procedur oceny zgodności i nadzoru ze strony jednostek notyfikowanych.

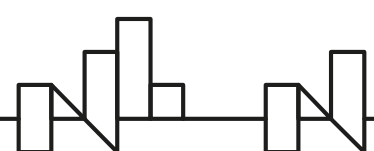
Przykłady:

- Przewidziana została nowa grupa wyrobów - narzędzia chirurgiczne do wielokrotnego użytku.
- Rozszerzono zasady klasyfikowania oprogramowania dostarczającego informacji niezbędnych do celów diagnostycznych lub terapeutycznych oraz do monitorowania procesów fizjologicznych.
- W odniesieniu do wyrobów medycznych składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, dodano regułę 21.



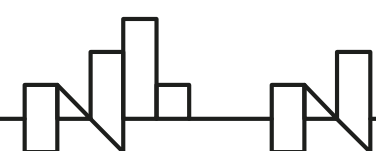
NOWE WYMAGANIA DLA JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

- Od dnia 26 maja 2021 r. tracą ważność wszelkie opublikowane notyfikacje dotyczące jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- Od dnia 26 maja 2022 r. tracą ważność wszelkie publikacje notyfikacji dotyczące jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.
- Jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do wszystkich mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała.
- Obecnie wyznaczonych jest:
 - ✓ 27 jednostek notyfikowanych wyznaczonych do certyfikowania na podstawie MDR,
 - ✓ 6 jednostek notyfikowanych wyznaczonych do certyfikowania na podstawie IVDR.



SYSTEM UDI

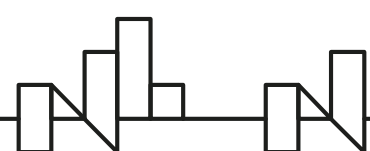
- System UDI jest to system unikalnej identyfikacji wyrobów.
- Celami wprowadzenia kodów UDI są:
 - ✓ poprawa identyfikowalności wyrobów medycznych,
 - ✓ wsparcie monitorowania rynku przez właściwe organy administracyjne,
 - ✓ zwalczanie procederu fałszowania wyrobów medycznych,
 - ✓ usprawnienie zakupów i zasad utylizacji oraz zarządzania zapasami przez instytucje opieki zdrowotnej i inne podmioty gospodarcze.
- Producent ma obowiązek przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie, nadać temu wyrobowi kod UDI (art. 27 MDR, art. 26 IVDR).
- Na importerach oraz dystrybutorach ciąży obowiązek sprawdzenia, czy producent nadał wyrobowi kod UDI (art. 13, art. 14 MDR, art. 13, art. 14 IVDR).



EUDAMED

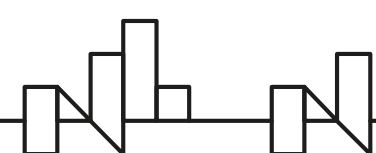


- Baza EUDAMED jest to europejska baza danych o wyrobach medycznych.
- Celami wprowadzenia bazy EUDAMED są:
 - ✓ zwiększenie ogólnej przejrzystości, w tym poprzez lepszy dostęp do informacji dla ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia,
 - ✓ unikanie zwielokrotniania wymogów w zakresie sprawozdawczości,
 - ✓ usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi.
- EUDAMED składa się z 6 połączonych ze sobą modułów, które odgrywają kluczową rolę:
 - ✓ rejestracja podmiotów,
 - ✓ UDI / rejestracja wyrobów,
 - ✓ jednostki notyfikowane i certyfikaty,
 - ✓ badania kliniczne i badania wydajności,
 - ✓ nadzór po wprowadzeniu do obrotu (incydenty),
 - ✓ nadzór rynku.



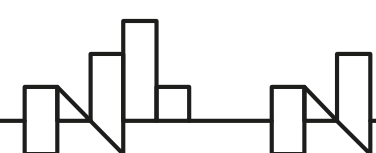
NOWE OBOWIĄZKI PRODUCENTÓW

- Nadanie wyrobowi kodu UDI.
- Dokonanie rejestracji w bazie EUDAMED.
- Powołanie osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną.
- Posiadanie środków, które zapewnią producentom wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek odpowiedzialności wynikającej z odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy produkt.
- Sporządzanie i aktualizacja dokumentacji technicznej.



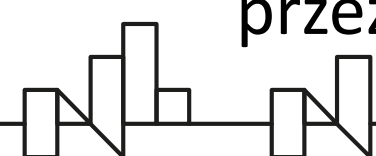
NOWE OBOWIĄZKI IMPORTERÓW I DYSTRYBUTORÓW

- Sprawdzenie, czy zostały spełnione następujące wymogi:
 - ✓ na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu,
 - ✓ wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać,
 - ✓ w stosownych przypadkach, producent nadał wyrobowi kod UDI.
- Nieudostępnianie wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu, oraz poinformowanie o tym producenta.
- W przypadku, gdy wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, poinformowanie właściwego organu państwa członkowskiego.
- Zapewnienie warunków przechowywania lub transportu zgodnych z warunkami określonymi przez producenta.



ZAŁĄCZNIK XVI MDR

- Załącznik XVI MDR zawiera wykaz produktów, które pomimo faktu, że nie spełniają zamierzonego celu medycznego, powinny spełniać wymagania stawiane przez Rozporządzenie MDR w określonym zakresie.
- W wykazie znalazły się:
 - ✓ soczewki kontaktowe lub inne przedmioty przeznaczone do wprowadzania do oka lub na oko,
 - ✓ produkty przewidziane do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii lub unieruchamiania części ciała, z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu,
 - ✓ substancje, mieszaniny substancji lub artykuły przeznaczone do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu,
 - ✓ sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki,
 - ✓ sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przewidziany do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródła spójne i niespójne, monochromatyczne i o szerokim spektrum, takie jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów lub innych zabiegów na skórze,
 - ✓ sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu.



Wybrane standardy jakości i bezpieczeństwa na gruncie projektowanej ustawy o wyrobach medycznych

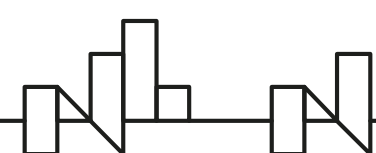
Dotychczas obowiązująca ustawa o wyrobach medycznych nie regulowała kwestii reklamy wyrobów.

Przykładowe nowe wymagania stawiane reklamie kierowanej do publicznej wiadomości

Reklama nie może wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód.

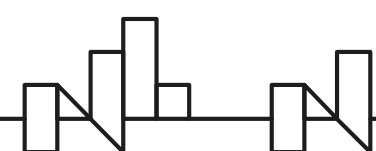
Reklama nie może zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów.

Reklama nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy.



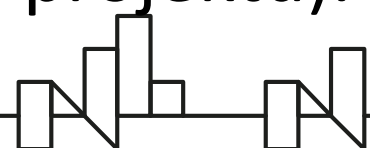
INNE KWESTIE PRZEWIDZIANE PRZEZ PROJEKT USTAWY

- Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików, ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, oraz deklarację zgodności UE (art. 12 projektu).
- Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, systemowi lub zestawowi zabiegowemu, nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym (art. 12 projektu).
- Wykaz dystrybutorów, prowadzony przez Prezesa URPL - dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będzie zobowiązany złożyć do Prezesa Urzędu wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów, a następnie wpisać do wykazu informacje przewidziane przez ustawę (art. 21 projektu).
- Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszcza się regenerację wyrobów jednorazowego użytku. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zakazuje się udostępniania lub dalszego używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji (art. 17 projektu).



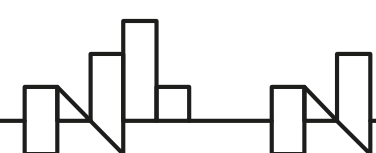
KARY

- Kara **do 5 000 000 PLN (1 064 500,00 EUR)** może zostać nałożona na podmiot, który wbrew zakazowi określonymu w art. 7 MDR lub art. 7 IVDR, używa 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 (art. 103 ust.1 projektu).
- Kara **do 2 000 000 PLN** może zostać nałożona na podmiot, który prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 7 MDR, art. 7 IVDR lub art. 54–60 projektu ustawy.
- Kara **do 500 000 PLN** może zostać nałożona na **producenta**, który nie przeprowadził oceny zgodności wyrobu lub przeprowadził ją w sposób sprzeczny z procedurami oceny zgodności (art. 74 ust.2 projektu).
- Kara **do 250 000 PLN** może zostać nałożona na **importera**, który nie podał na wyrobie lub jego opakowaniu lub dokumencie towarzyszącym wyrobowi: imienia i nazwiska lub nazwy; zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego; zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności lub adresu, pod którym można się z nim skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania (art. 77 ust.1 pkt 2 lit a projektu).
- Kara **do 250 000 PLN** może zostać nałożona na **dystrybutora**, który nie spełnia wszystkich wymogów wskazanych przez art. 14 ust.2 MDR, w tym brak weryfikacji np. czy wyrób oznakowany jest znakiem CE, czy ma sporządzoną deklarację zgodności UE (art. 78 ust.1 pkt 1 projektu).



Wysokość kar pieniężnych przewidzianych w niektórych, wskazanych przez projekt, przepisach, nie może przekroczyć:

- ✓ 10% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów,
 - ✓ 50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązków, a naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.
- Organ może odstąpić od wymierzenia kar pieniężnych, jeżeli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot, najpóźniej w terminie wskazanym odpowiednio przez Prezesa Urzędu, ministra właściwego do spraw zdrowia albo Głównego Inspektora Sanitarnego, przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował właściwy organ o podjęciu tych działań.



Dziękuję za uwagę