

WYROBY MEDYCZNE

biuletyn kancelarii IPSO LEGAL

po nowemu

wiosna 2022

Co musisz wiedzieć
o nowej ustawie
o wyrobach
medycznych?

Nowe
obowiązki
Twojej firmy już
od 26 maja!

Jak ogarnąć...

MDR i IVDR?

wzór prawidłowego opakowania wyrobu medycznego!

SPIS TREŚCI

03	WSTĘP
04	WYROBY MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO
08	REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH
10	Q&A - NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU
11	KONTROLE I INSPEKCJE PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH
13	CO POWINIEN ZROBIĆ DYSTRYBUTOR W PRZYPADKU KONTROLI?
18	CO PRAWNICY Z IPSO LEGAL MOGĄ ZROBIĆ DLA CIEBIE
19	WZÓR PRAWIDŁOWEGO OPAKOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

KANCELARIA JEST PARTNEREM:



Klaster
LifeScience
Kraków



MedSilesia
Śląska Sieć Wyrobów Medycznych



WSTĘP

Rozwój nauk przyrodniczych i technologii cyfrowych otworzył nowe możliwości dla branży wyrobów medycznych.

Komisja Europejska dostrzega fundamentalną rolę urządzeń medycznych w ratowaniu życia i zdrowia pacjentów poprzez dostarczanie personelowi medycznemu innowacyjnych rozwiązań do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia chorób. Rola ta wiąże się równolegle z koniecznością zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, pacjentów i użytkowników.

Dlatego nowe regulacje prawne zwiększają nadzór nad sektorem oraz określają wspólne zasady dotyczące wyrobów medycznych.

Oba rozporządzenia tj. w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (MDR) oraz w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746 (IVDR) przewidują dość długi okres przejściowy (przedłużony dodatkowo w wyniku pandemii), który miał dać czas na przygotowanie się do zmian. Dość długo czekaliśmy też na nową ustawę o wyrobach medycznych, która finalnie została podpisana przez Prezydenta RP dopiero 20 kwietnia 2022 - i ma częściowo wejść w życie 26 maja 2022.

Mimo to materia ta budzi wiele wątpliwości. Dlatego materiał, który przygotowaliśmy dla Państwa zawiera artykuły na temat tego, co oznaczają nowe przepisy dla branży wyrobów medycznych i z czym konkretnie się wiążą.

Zapraszam do lektury

Błażej Wągiel

WYROBY MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

ZNACZĄCA ZMIANA

26 maja 2022 roku to nie tylko data wejścia w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych. Po pięcioletnim okresie przejściowym, tego dnia wchodzi też w życie przepisy rozporządzenia (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (zwane dalej: IVDR).

Podstawowym celem nowych przepisów jest wzmocnienie bezpieczeństwa pacjentów i wyeliminowanie skandali takich jak np. wywołany przez firmę Poly Implant Prothèse, która produkowała silikonowe implanty piersi z wykorzystaniem tańszego silikonu przemysłowego.

IVDR sprawi, że producenci którzy chcą otrzymać znak CE i wprowadzić swoje wyroby medyczne na rynek europejski będą musieli spełnić nowe obowiązki - które, są (delikatnie mówiąc) bardziej rygorystyczne niż dotychczasowe.

Mając na uwadze te wyzwania, przyjrzyjmy się bliżej ramom IVDR.

IVDR ma wiele wspólnych wymagań z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (MDR). Jednak zmiany systemowe i inne zmiany specyficzne dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro będą miały istotne znaczenie dla całego sektora.

Należą do nich między innymi:

- **system klasyfikacji** - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zostały podzielone na cztery różne klasy w oparciu o ryzyko od klasy A (niskie) do klasy D (wysokie),
- **zmiana procedur oceny zgodności** - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro będą od teraz podlegały ocenie zgodności w oparciu o klasyfikację wyrobu. Wszystkie wyroby klasy B, C i D przed wprowadzeniem do obrotu wymagać będą oceny i certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną,
- **ocena działania i wymagania dotyczące badań klinicznych** - IVDR wskazuje, że ocena działania ma być dokonana zgodnie z ustaloną procedurą służącą wykazaniu:
 - znaczenia naukowego,
 - skuteczności analitycznej,
 - skuteczności klinicznej.

IVDR kładzie szczególny nacisk na identyfikowalność wyrobów w całym łańcuchu dostaw. Będzie się to odbywało m.in. poprzez wprowadzenie unikalnego systemu identyfikacji wyrobów i nowych standardów dowodów klinicznych, które mają być dostarczane i dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych EUDAMED.

IVDR rozszerza też definicję "wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro" na oprogramowanie lub system jeśli jest używane w połączeniu z badaniem próbek, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, w celu uzyskania informacji m.in. o predyspozycjach do schorzenia lub choroby, przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie czy monitorowania działań terapeutycznych.

SYSTEM NIEPOWTARZALNYCH KODÓW IDENTYFIKACYJNYCH UDI

IVDR wprowadza możliwość identyfikacji wyrobów po wprowadzeniu ich do obrotu poprzez ich oznakowanie kodem UDI. W uzasadnieniu Komisji ma to na celu znaczne zwiększenie skuteczności działań związanych z bezpieczeństwem. Ma to także usprawnić proces zgłaszania incydentów oraz lepsze monitorowanie wyrobów przez właściwe organy. W efekcie ma to przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów w sztuce medycznej oraz obecności sfałszowanych wyrobów na rynku. Czas pokaże czy korzystanie z kodów UDI usprawni politykę zakupową i unieszkodliwianie odpadów prowadzone przez instytucje zdrowia publicznego.

OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ

Kolejną nowością w IVDR jest obowiązek dysponowania przez producenta osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną. Osoba taka powinna posiadać fachową wiedzę w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, potwierdzoną odpowiednimi kwalifikacjami. Osoba taka jest odpowiedzialna za:

- sprawdzanie zgodności wyrobów z systemem zarządzania jakością (SZJ),
- sporządzanie i aktualizację dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności,
- przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,
- spełniania obowiązków dotyczących raportowania,
- wydanie oświadczenia o zgodności wyrobu z ogólnymi warunkami bezpieczeństwa (jeśli dotyczy).



DOKUMENTACJA TECHNICZNA

IVDR wymaga, by wszystkie cztery klasy wyrobów medycznych posiadały dokumentację techniczną. Dokumentacja ta jest sporządzana i aktualizowana w taki sposób, by umożliwić przeprowadzenie oceny zgodności z wymogami IVDR.

Jakie powinna zawierać elementy?

- opis i specyfikację wyrobu, w tym jego warianty i wyposażenie,
- kompletny zestaw etykiet i instrukcji używania,
- informacje umożliwiające zrozumienie etapów projektowania wyrobu,
- ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania,
- analizę stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem,
- wyniki wszystkich testów lub badań weryfikacyjnych i walidacyjnych przeprowadzonych w celu wykazania zgodności wyrobu z rozporządzeniem,
- informacje o skuteczności analitycznej wyrobu.

Natomiast dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzaniu do obrotu powinna zawierać:

- plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu sporządzony zgodnie z IVDR,
- okresowy raport o bezpieczeństwie oraz raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

KARY PIENIĘŻNE

Niestety przy tak szerokim zakresie wdrożenia nowych obowiązków nie może obejść się bez odpowiedzialności. Zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został uprawniony do przeprowadzania kontroli i nakładania pieniężnych kar administracyjnych na producentów, importerów lub dystrybutorów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Kary są niestety surowe. Poniżej kilka przykładów:

- za wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu, który nie spełnia wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia IVDR - przewidziano karę w wysokości **od 20 000 zł do 5 000 000 zł**,
- za nieprzeprowadzenie oceny zgodności wyrobu lub przeprowadzenie jej w sposób sprzeczny z procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX-XI do IVDR - przewidziano karę w wysokości **do 500 000 zł**,
- za brak ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia lub utrzymania systemu zarządzania ryzykiem przez producenta wyrobu medycznego - przewidziano karę w wysokości **do 500 000 zł**,
- za brak sporządzenia dokumentacji technicznej w sposób jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny lub która nie spełnia wymagań określonych w załączniku II IVDR - przewidziano karę w wysokości **do 5 000 000 zł**,
- za prowadzenie badania klinicznego wbrew wymogom określonym w art. 57 lub 58 lub załącznikach XIII lub XIV IVDR - przewidziano karę w wysokości **do 500 000 zł**,
- za 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 - przewidziano karę w wysokości **do 5 000 000 zł**.



REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH

OGRANICZENIA W REKLAMIE

Nowe rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 745/2017 (MDR) i 746/2017 (IVDR) (zwane dalej rozporządzeniami), prócz szeregu nowych obowiązków dotyczących samych wyrobów medycznych, wprowadzają też zmiany w zakresie ich reklamy.

Rozporządzenia jednoznacznie (art. 7) zakazują używania tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów a nawet symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzać w błąd pracownika służby zdrowia, osobę fizyczną niemającą wykształcenia medycznego lub pacjenta używających wyrobu medycznego co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu.

To nie wszystko ustawa o wyrobach medycznych, którą Prezydent RP podpisał 20 kwietnia 2022 (wejście w życie 26 maja 2022) wprowadza dodatkowe restrykcje związane z reklamą wyrobów medycznych na terenie naszego kraju.

Przyjrzyjmy się temu bliżej.

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

Zacznijmy od rozporządzeń. Jakie działania są według nich zakazane?

- **przypisanie** wyrobowi medycznemu funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada,
- **wywołanie fałszywego wrażenia** co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada,
- **nieinformowanie** pracownika służby zdrowia, osoby niemającej wykształcenia medycznego lub pacjenta używających wyrobu medycznego lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem,
- **sugerowanie** zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

W przypadku krajowej ustawy o wyrobach medycznych dodatkowo zakazano:

- wykorzystywania wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiania osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód,
- zawierania w reklamie bezpośredniego wezwania dzieci do nabywania reklamowanych wyrobów lub nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów,
- reklamowania wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy.



Podmiot gospodarczy prowadzący reklamę wyrobu kierowanego do publicznej wiadomości musi przechowywać wzory reklam oraz informacje o miejscach ich rozpowszechniania przez **okres 2 lat** od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana.

Ponadto podmiot ten na każde żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes Urzędu) udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.

W zakresie reklamy wyrobów medycznych Prezes Urzędu będzie współpracować z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji.

ZASADY PROWADZENIA REKLAMY

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych reklama może być prowadzona w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.

DODATKOWE WYMAGANIA

W ustawie o wyrobach medycznych znalazł się też wymóg, by reklama kierowana do publicznej wiadomości:

- była sformułowana w sposób zrozumiały dla laika,
- zrozumiałe mają też być sformułowania medyczne i naukowe użyte w reklamie, a także przywoływane w reklamie badania naukowe, opinie, literatura, opracowania naukowe i inne materiały skierowane do użytkowników innych niż laicy.

Ustawodawca uznał, że reklama może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy. W przypadku, gdy reklama będzie prowadzona przez inny podmiot, podlega ona pisemnemu zatwierdzeniu przez podmiot gospodarczy. Jednak odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami ponosi podmiot gospodarczy, który zleca reklamę.

Jeśli reklama ma być prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą - jej prowadzenie nie może utrudniać prowadzonej tam działalności. Ten sam wymóg dotyczy reklamy polegającej na odwiedzaniu osób wykonujących zawód medyczny.

Odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych w celu reklamy odbywać się może:

- po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania,
- poza godzinami pracy,
- wymaga uzyskania zgody kierownika podmiotu leczniczego lub (w przypadku praktyki indywidualnej) zgody osoby wykonującej zawód medyczny.

Zasady reklamy wyrobów medycznych stosuje się również do reklamy systemu lub zestawu zabiegowego.



DANE JAKIE POWINNA ZAWIERAĆ REKLAMA

Reklama wyrobu zawierać powinna co najmniej:

- nazwę lub nazwę handlową wyrobu,
- przewidziane zastosowanie wyrobu.

Pozostałe dane, w tym sposób prezentowania reklamy, zostaną określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego ds. zdrowia.

NADZÓR NAD REKLAMĄ

Nadzór nad reklamą prowadzi co do zasady Prezes Urzędu. Jeśli jednak przedmiotem reklamy jest działalność gospodarcza lub zawodowa, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług (w zakresie jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub używania wyrobów) - nadzór ten sprawowany jest przez:

- ministra właściwego ds. zdrowia w zakresie podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- Głównego Inspektora Sanitarnego w pozostałym zakresie.

W przypadku naruszeń przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych Prezes Urzędu w drodze decyzji administracyjnej nakazuje:

- usunięcie stwierdzonych naruszeń,
- zaprzestanie publikacji, ukazywania lub prowadzenia danej reklamy,
- publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się reklama,

Decyzja administracyjna wydana przez Prezesa Urzędu podlega natychmiastowemu wykonaniu.

Za reklamę nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę lub specyfikację techniczną oraz informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań.

KARY

Ustawa o wyrobach medycznych przewiduje dotkliwe kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących reklamy wyrobu:

- **do 2 000 000 zł** za prowadzenie reklamy sprzecznie z rozporządzeniem,
- **do 50 000 zł** za nie przechowywanie i nie udostępnianie reklam, informacji lub materiałów Prezesowi Urzędu,

przy czym wysokość kary pieniężnej nie może przekroczyć:

- **10 %** maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeśli naruszenie nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów,
- **50%** maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeśli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązków, a naruszenie nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.

REKLAMA JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

Trzeba pamiętać też, że rozporządzenia jednoznacznie wskazują na to by jednostka notyfikowana posiadała udokumentowane procedury dotyczące reklamy świadczonych przez siebie usług w zakresie oceny zgodności.

Procedury te mają zapewnić, że działalność reklamowa i promocyjna jednostki notyfikowanej w żadnym stopniu nie będzie sugerować ani prowadzić do wniosku, że przeprowadzona ocena zgodności zapewni producentom szybszy dostęp do rynku lub będzie szybsza, łatwiejsza lub mniej rygorystyczna niż ocena przez konkurencyjne jednostki notyfikowane.

NOWE ZASADY REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH WCHODZĄ W ŻYCIE

1 STYCZNIA 2023

- jednak jeśli reklama była rozpowszechniana przed tym dniem - może być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023.

Q&A - NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU

POWAŻNY INCYDENT

W nowej ustawie o wyrobach medycznych można wyczytać, że KAŻDY może zgłosić PREZESOWI URZĘDU poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. **Jak rozumieć to pojęcie?** Ustawa odsyła bezpośrednio do rozporządzeń MDR i IVDR, które określają go w następujący sposób:

incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z wymienionych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Dość szeroka definicja. Dlatego trzeba mieć ją na uwadze - zwłaszcza, że poważny incydent mają **obowiązek** zgłosić PRODUCENTOWI lub UPOWAŻNIONEMU PRZEDSTAWICIELOWI m.in.:

- importerzy i dystrybutorzy,
- laboratoria i instytuty badawcze,
- podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów,

które podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili poważny incydent.



Co w sytuacji, gdy nie da się ustalić adresu producenta lub upoważnionego przedstawiciela? Wtedy poważny incydent zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP, przesyłając jednocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.

W jaki sposób mam dokonać zgłoszenia? Zgłoszenie poważnego incydentu dokonuje się na formularzu, którego wzór określi w drodze rozporządzenia minister ds. zdrowia.

Czy jako zgłaszający poważny incydent mogę dowiedzieć się jaki jest stan sprawy? Tak. Możesz wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego.

Czy Prezes Urzędu może zobowiązać mnie do pomocy w postępowaniu ws. incydentu? Tak. W niektórych przypadkach będziesz zobowiązany do wzięcia udziału w postępowaniu wyjaśniającym i udzielenie niezbędnych informacji, a także udostępnić do badań i oceny wyrobów.

Czy ustawa przewiduje jakieś kary za niezgłoszenie poważnego incydentu? Tak. Niezgłoszenie producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi poważnego incydentu oraz nieprzesłanie kopii zgłoszenia poważnego incydentu Prezesowi Urzędu podlega karze w wysokości do 50 000 zł.

KONTROLE I INSPEKCJE PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

SZEROKIE UPRAWNIENIA KONTROLNE

Nowa ustawa o wyrobach medycznych przyznaje szereg uprawnień kontrolnych Prezesowi Urzędu mających na celu szybką weryfikację wyrobów medycznych znajdujących się w obrocie i używaniu na terytorium RP.

W uzasadnieniu projektu ustawy można wyczytać, że przyznanie szerokich uprawnień kontrolnych ma na celu ochronę zdrowia publicznego oraz interesów państwa.

Ale nie tylko. Ustawodawca zauważa, że słaby organ kontrolujący wyroby medyczne jest szkodliwy dla samych przedsiębiorców wprowadzających do obrotu wyroby medyczne zgodnie z prawem - brak kontroli nad sektorem może powodować dla tych przedsiębiorców dodatkowe trudności tj. walkę z nieuczciwą konkurencją, która do przepisów się nie stosuje.

Kontrolerzy uzyskali możliwość wstępu do obiektów, lokali, pomieszczeń nie tylko producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów czy dystrybutorów ale też ich dostawców lub podwykonawców - a także - jeśli to konieczne w obiektach użytkowników profesjonalnych.

Do czego zatem Prezes Urzędu został uprawniony na mocy nowej ustawy? m.in. do:

- kontroli podmiotów gospodarczych oraz ich dostawców lub podwykonawców, oraz zgodności właściwości i działania wyrobów z MDR i IVDR,
- kontroli podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu prowadzenia działalności lub siedzibie tych podmiotów,
- kontroli instytucji zdrowia publicznego - w zakresie produkcji i używania wyrobów produkowanych w tych instytucjach.

WAŻNE! Kontrola może być przeprowadzana przez osoby pisemnie upoważnione przez Prezesa Urzędu. Kontrola może rozpocząć się jedynie jeśli upoważnienie to zostanie okazane kontrolowanemu.

Kontrola może być prowadzona przez:

- pracowników Urzędu lub
- osoby niebędące pracownikami Urzędu.

Kontrola kończy się sporządzeniem protokołu kontroli, a w przypadku inspekcji badań klinicznych i badań działania - sporządzeniem raportu z inspekcji.



KONTROLA BEZ ZAPOWIEDZI

Ustawa przewiduje możliwość kontroli bez zawiadomienia. **W jakich przypadkach?** Jeśli istnieje podejrzenie, że:

- wyroby wprowadzane do obrotu, do używania lub używane w instytucjach zdrowia publicznego:
 - są niezgodne z MDR lub IVDR,
 - stwarzają nieakceptowalne ryzyko,
- badanie kliniczne jest prowadzone niezgodnie z MDR,
- badanie działania jest prowadzone niezgodnie z IVDR.



UPRAWNIENIA KONTROLNE

OK. Załóżmy, że w Twojej firmie doszło do kontroli. **Zastanawiasz się pewnie na co mogą sobie pozwolić osoby kontrolujące?** Mają one upoważnienie do:

- wizytowania wszelkich lokali, terenów lub środków transportu, które wykorzystujesz do swojej działalności - to uprawnienie obejmuje też Twoich dostawców i podwykonawców,
- żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z kontrolą,
- badania dokumentów oraz wyrobów i sprzętów będących odnoszących się do przedmiotu kontroli,
- pobierania próbek wyrobów w celu ich przebadania,
- sprawdzania wykonania zaleceń pokontrolnych,
- żądania otwarcia obiektu, lokalu lub ich części wykorzystywanych w Twojej działalności i dokonania ich oględzin (jeśli zajdzie taka konieczność w czasie kontroli),

ZASTRZEŻENIA

Jak wskazano wyżej kontrola kończy się protokołem lub raportem z inspekcji, które mogą zawierać zalecenia pokontrolne.

Jeśli nie zgadzasz się z ustaleniami kontroli lub inspekcji możesz wnieść umotywowane zastrzeżenia - masz na to **14 dni** od dnia otrzymania protokołu kontroli lub inspekcji.

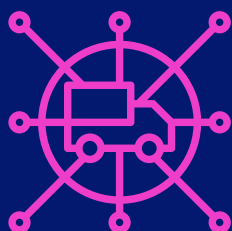
Po wniesieniu zastrzeżeń na ich rozpatrzenie Prezes Urzędu ma **30 dni** od dnia ich otrzymania. Następnie wydaje ostateczne stanowisko w sprawie, które zostanie Tobie doręczone wraz z uzasadnieniem.

Do czasu doręczenia stanowiska w sprawie termin na wykonanie zaleceń pokontrolnych ulega zawieszeniu.



PORADNIK

Jak postępować w trakcie kontroli?



Kim jest dystrybutor?

WEDŁUG MDR I IVDR (ART. 2 UST. 34 MDR
LUB ART. 2 PKT 27 IVDR)

jest to osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw (inna niż producent lub importer), która udostępnia wyrób medyczny na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania.

Co należy sprawdzić przed udostępnieniem wyrobu na rynku?

WEDŁUG MDR I IVDR (ART. 14 UST. 34 MDR
LUB ART. 14 UST. 2 IVDR)



Oznakowanie: symbol CE oraz deklaracja zgodności UE dla danego wyrobu (art. 14 ust. 2 lit. a MDR).



Zgodność informacji: określonych w Załączniku I Sekcja 23 MDR lub Załączniku I Sekcja 20 IVDR i sporządzonych w języku urzędowym UE (art. 14 ust. 2 lit. b MDR lub IVDR).



Dane importera (jeśli dotyczy): identyfikujące importera i umożliwiające ustalenie jego miejsca przebywania (art. 14 ust. 2 lit. c MDR lub IVDR).



Kod: UDI, tj. czy producent nadał wyrobowi kod UDI (jeśli dotyczy) (art. 14 ust. 2 lit. d MDR lub IVDR).

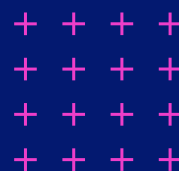


WSKAZÓWKA

Aby sprawdzić, czy wyrób medyczny spełnia wymogi z pkt 1, 2 i 4, dystrybutor może zastosować metodę doboru próby, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.



Co jeśli wyrób nie jest zgodny z MDR?



Przede wszystkim nie możesz udostępnić tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu z MDR.



Poinformuj producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.



Jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, musisz poinformować także właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mieszkasz lub masz siedzibę.



Zapewnij warunki przechowywania lub transportu wyrobu, zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

Co jeśli podejrzewam, że wyrób nie jest zgodny z MDR?



Powiadom o tym niezwłocznie producenta oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.



Współpracuj z producentem oraz jego upoważnionym przedstawicielem i importерem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, że zostało podjęte niezbędne działanie korygujące. Dzięki temu – stosownie do sytuacji – zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu albo wycofany z używania.



Jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko, powiadom również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniono wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące braku zgodności oraz podjętych działań korygujących.



Co jeśli otrzymam skargę związaną wyrobem?



Niezwłocznie przekaż tą informację producentowi oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi.

Musisz stworzyć i prowadzić niezbędny rejestr: skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z użytkowania i wycofania z obrotu.

Na żądanie właściwego organu musisz udzielać wszelkich informacji, którymi dysponujesz i które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami.

Informuj na bieżąco oraz na żądanie producenta oraz – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera o wynikach monitorowania udostępnianych przez ciebie na rynku wyrobów medycznych.

Na żądanie właściwych organów jesteś zobowiązany współpracować przy wszelkich działaniach, podejmowanych w celu usunięcia ryzyka stwarzanego przez wyroby udostępnione przez ciebie na rynku.

W jakich przypadkach przejmę obowiązki producenta?



Jeśli udostępnisz na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym - z wyjątkiem przypadków, gdy zawarłeś z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje oznaczony na etykiecie i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy MDR i IVDR*.

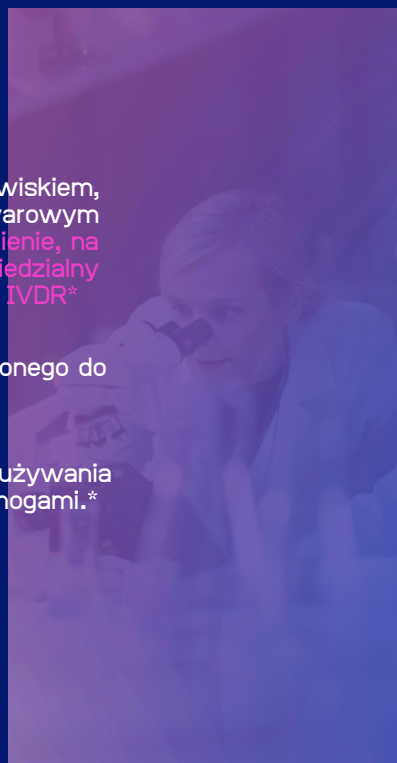


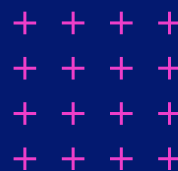
Jeśli zmieniasz przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do użytkowania.*



Jeśli modyfikujesz wyrób już wprowadzony do obrotu lub do użytkowania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami.*

*nie dotyczy to osób, które dokonują montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania.





Czy każda modyfikacja wyrobu medycznego rozszerza obowiązki dystrybutora?

NIE, JEŚLI DOTYCZY TO:



Udostępnienia (w tym tłumaczenia) informacji dostarczanej przez producenta (zgodnie z załącznikiem I sekcja 23 MDR) odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego do obrotu oraz udostępnienia (w tym tłumaczenia) innych informacji koniecznych do wprowadzenia wyrobu do obrotu w państwie członkowskim.



Zmian zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu (w tym zmiany wielkości opakowania), jeżeli przepakowanie jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli dokonano go w warunkach, które nie wpłyną na pierwotny stan wyrobu.*

*w przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, domniemywa się, że pierwotny stan wyrobu został naruszony, jeżeli przepakowanie powoduje otwarcie lub uszkodzenie opakowania niezbędnego do zachowania sterylności wyrobu lub w inny sposób negatywnie oddziałuje na to opakowanie.

Co muszę zrobić, jeśli dokonałem zmian wyrobu medycznego?

Wskazać wykonaną czynność na wyrobie lub – gdy wskazanie na wyrobie jest niewykonalne w praktyce – na jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi.



Wprowadzić system zarządzania jakością, obejmujący procedury zapewniające dokładne i aktualne tłumaczenie informacji dostarczonych przez producenta.



Uzyskać nowy kod UDI-DI w przypadku, gdy modyfikacja zmienia pierwotne działanie, bezpieczeństwo lub przewidziane używanie oprogramowania, interpretację danych (dotyczy oprogramowania).



Upewnić się, czy wymagana jest procedura konsultacji przy ocenie klinicznej, określonej w załączniku IX sekcja 5.1 lub załączniku X sekcja 6, niektórych wyrobów klasy III i klasy IIb.





WSKAZÓWKA

Pamiętaj, że MDR i IVDR - w celu zapewnienia zgodności właściwości i działania wyrobów - uprawnia właściwe organy do przeprowadzania zapowiedzianych i niezapowiedzianych inspekcji

(w obiektach m.in. producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, dostawców lub podwykonawców).





CO PRAWNICY Z IPSO LEGAL MOGĄ ZROBIĆ DLA CIEBIE.

Błażej Wągiel - radca prawny zarządzający kancelarią IPSO Legal.

Zapewnia wsparcie klientów, pomagając im poruszać się po materii związanej z prawem medycznym i farmaceutycznym, negocjacjach umów, compliance i strategicznych decyzjach biznesowych przed którymi stają na co dzień.

W ramach naszej praktyki life science wspieramy producentów, dystrybutorów i importerów w:

- audycie zgodności wyrobów medycznych,
- prowadzeniu badań klinicznych i działania,
- projektach telemedycznych,
- zapewnianiu zgodności z systemem jakości wyrobów medycznych,
- wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych,
- zakresie prowadzenia reklamy wyrobów medycznych,
- reprezentacji przed sądami i organami, w tym przed Ministrem Zdrowia, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

KANCELARIA JEST PARTNEREM:



Klaster
LifeScience
Kraków



MedSilesia
Śląska Sieć Wyrobów Medycznych

Wzór prawidłowego opakowania wyrobu medycznego

Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres importera, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce ich przebywania.



Zarejestrowana nazwa handlowa. Inne ewentualne informacje potrzebne do identyfikacji wyrobu

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI).

Oznakowanie CE, jeśli umieszczenie takiego oznakowania bezpośrednio na wyrobie jest niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu.

Informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania istotne dla użytkownika lub innej osoby (w zależności od przypadku).

Jeśli dystrybutor lub importer dokonał czynności wymienionych w art. 16 ust. 2 lit. a) i b) wskazuje wykonaną czynność na opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, podając jednocześnie swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania (jeśli umieszczenie takiego oznaczenia na wyrobie jest niewykonalne w praktyce).

Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem przez producenta

- Nazwa lub nazwa handlowa wyrobu.
- Informacje niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste, informacje na temat przewidzianego zastosowania wyrobu.
- Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności. Jeżeli zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności producenta znajduje się poza Unią Europejską – imię i nazwisko lub nazwa upoważnionego przedstawiciela i adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności.
- Informacje o tym, że wyrób zawiera lub obejmuje: substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, lub tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 (jeśli dotyczy).
- Obecność substancji rakotwórczych lub zaburzających gospodarkę hormonalną w procentowym stężeniu wagowym przekraczającym 0,1 %, jeśli wyroby, ich części lub wykorzystane w nich materiały zawierają takie substancje; ich obecność oznakowuje się na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki lub (jeśli dotyczy) na opakowaniu handlowym wraz z listą takich substancji.
- Numer serii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony wyrazami NUMER SERII lub NUMER SERYJNY – lub też równoważny symbol.
- Nośnik kodu UDI.
- Jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania lub bezpiecznej implantacji wyrobu, z podaniem co najmniej roku i miesiąca.
- Data produkcji, jeśli nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu.
- Informacje o wszelkich specjalnych warunkach, mających zastosowanie w zakresie przechowywania lub obsługi.
- Informacje o stanie sterylnym oraz metodzie sterylizacji (jeśli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym).
- Ostrzeżenia lub informacje o koniecznych środkach ostrożności, na które należy zwrócić uwagę.
- Informacje o tym, że wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku (jeśli dotyczy).
- Informacje o tym, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji (jeśli dotyczy).
- Informacje o tym, że wyrób jest wykonany na zamówienie (jeśli dotyczy).
- Sformułowanie „wyłącznie do badań klinicznych” – jeżeli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do badań klinicznych.
- Ogólny skład jakościowy wyrobu oraz informacje ilościowe dotyczące głównego składnika lub głównych składników odpowiedzialnych za osiągnięcie zasadniczego przewidzianego działania – w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego przez otwór ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim.
- Numer seryjny, a w przypadku innych wyrobów do implantacji – numer seryjny lub numer serii – dotyczy aktywnych wyrobów do implantacji.



Informacje, jakie powinny znaleźć się w instrukcji używania:

- Nazwa lub nazwa handlowa wyrobu.
- Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności.
- Informacje o tym, że wyrób zawiera lub obejmuje: substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, lub tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 (jeśli dotyczy).
- Obecność substancji rakotwórczych lub zaburzających gospodarkę hormonalną w procentowym stężeniu wagowym przekraczającym 0,1 %, jeśli wyroby, ich części lub wykorzystane w nich materiały zawierają takie substancje; obecność tych substancji oznakowuje się na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki lub (jeśli dotyczy) na opakowaniu handlowym wraz z listą takich substancji.
- Informacje o wszelkich specjalnych warunkach, mających zastosowanie w zakresie przechowywania lub obsługi.

- Informacje o takim stanie sterylnym oraz metodzie sterylizacji, jeżeli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym.
- Informacje o tym, że wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku (jeśli dotyczy); podawane przez producentów oznaczenie, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinno być jednolite na terenie całej Unii Europejskiej.
- Przewidziane zastosowanie wyrobu, wraz z jasnym podaniem wskazań, przeciwwskazań, grupy docelowej lub grup docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników, stosownie do przypadku.
- Wskazanie spodziewanych korzyści klinicznych (jeśli dotyczy).
- Odesłanie do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (jeśli dotyczy).
- Charakterystyka działania wyrobu.
- Specyfikacje niezbędne dla użytkownika, aby użyć wyrobu we właściwy sposób.
- Informacje pozwalające pracownikowi służby zdrowia sprawdzić, czy wyrób jest odpowiedni i wybrać właściwe oprogramowanie i wyposażenie (jeśli dotyczy).
- Informacje o wszelkim ryzyku resztkowym, przeciwwskazaniach i jakichkolwiek działaniach niepożądanych, w tym informacje, które należy przekazać pacjentowi na ten temat.

- Szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia lub podczas jego używania, z uwzględnieniem poziomu dezynfekcji wymaganego do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz wszystkich dostępnych metod osiągnięcia tego poziomu.
- Wszelkie wymagania dotyczące specjalnych obiektów, specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika wyrobu lub innych osób.
- Informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta.
- Instrukcje dotyczące postępowania w przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania sterylnego przed użyciem wyrobu (jeśli dotyczy).
- Odpowiednie instrukcje dotyczące sterylizacji (jeśli wyrób jest wyrobem niesterylnym).
- Informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne użycie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, pakowania oraz (jeśli dotyczy), zwalidowanej metody ponownej sterylizacji; chodzi o informacje właściwe dla państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których wyrób został wprowadzony do obrotu (dotyczy wyrobów wielokrotnego użytku).



Instrukcja używania c.d.

- Oznaczenie, że wyrób może zostać ponownie użyty, jeżeli został na odpowiedzialność producenta odtworzony, tak aby spełniać ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (jeśli dotyczy).
- Informacje na temat znanych właściwości i czynników technicznych, o których wie producent, które mogą stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu (jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest wyrobem jednorazowego użytku).
- Informacje umożliwiające identyfikację wyrobów lub sprzętu w celu osiągnięcia bezpiecznego połączenia, lub informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i sprzętu (jeśli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem o ogólnym przeznaczeniu).
- Szczegółowe informacje na temat charakteru, rodzaju, a w stosownych przypadkach również natężenia i rozkładu emitowanego promieniowania; informacje na temat środków umożliwiających ochronę pacjenta, użytkownika lub innej osoby przed niezamierzonym promieniowaniem w czasie używania wyrobu (jeśli wyrób emituje promieniowanie do celów medycznych).
- Informacje umożliwiające użytkownikowi lub pacjentowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, działań, jakie należy podjąć oraz ograniczeń w używaniu wyrobu.
- Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące ogólnego profilu interakcji danego wyrobu i produktów jego metabolizmu z innymi wyrobami, produktami leczniczymi i innymi substancjami, a także przeciwwskazania, działania niepożądane oraz ryzyko w przypadku przedawkowania (jeśli wyrób składa się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego i są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim).
- Ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które mogą być narażeni pacjenci (dotyczy wyrobów przeznaczonych do implantacji).
- Informacje o zagrożeniu zakażeniem i zagrożeniach mikrobiologicznych.
- Informacje o zagrożeniach fizycznych.
- Ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć w celu ułatwienia bezpiecznego unieszkodliwiania wyrobu, jego wyposażenia i stosowanych wraz z wyrobem elementów zużywalnych, o ile wyrób takowe posiada.
- Informacje o okolicznościach, w jakich użytkownik powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia (dotyczy wyrobów przeznaczonych do stosowania przez osoby niebędące profesjonalistami).
- Informacje o braku korzyści klinicznych oraz zagrożeniach związanych z używaniem wyrobu (dotyczy wyrobów wymienionych w załączniku XVI MDR grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego), z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, a w szczególności istniejących norm zharmonizowanych dla analogicznych wyrobów o zastosowaniu medycznym opartych na podobnej technologii.
- Datę wydania instrukcji używania lub, jeżeli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz numer najnowszej wersji instrukcji używania.
- Informacje dla użytkownika lub pacjenta o tym, że każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
- Informacje dostarczane pacjentowi wraz z wyrobem do implantacji tj. informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, numer serii, kod UDI, model wyrobu, a także imię i nazwisko lub nazwę, adres i adres strony internetowej producenta, wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska, wszelkie informacje o spodziewanym okresie używania wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych, wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta (jeśli dotyczy).
- Minimalne wymagania dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej oraz środków bezpieczeństwa informatycznego, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem; chodzi o wymagania niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania (dotyczy wyrobów, które zawierają elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub oprogramowania, które samo w sobie jest wyrobem).

- **Producent** – osoba fizyczna lub prawna, 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** – osoba fizyczna lub prawna, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii Europejskiej, która wprowadza do obrotu w UE wyrób z państwa trzeciego.
- **Dystrybutor** – osoba fizyczna lub prawna obecna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania.
- **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 obrotu** – udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu innego niż badany wyrób.
- **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.
- **Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”)** – sekwencja znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzona za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów, umożliwiająca jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku.
- **Oznakowanie CE** – oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi określone rozporządzeniu i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii Europejskiej z zakresu harmonizacji, przewidujących umieszczanie tego oznakowania.
- **Użytkownik** – osoba używająca wyrobu; pracownik ochrony zdrowia lub laik.
- **Laik** – osoba fizyczna, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.
- **Etykieta** – informacja sporządzona na piśmie, wydrukowana lub wyrażona graficznie, umieszczona na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki wyrobu lub na opakowaniu zbiorczym wyrobów.
- **Instrukcja używania** – informacja podana przez producenta w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć.

Czynności wymienione w art. 16 ust. 2 lit. a) i b):

- Udostępnienie, w tym tłumaczenie, 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.
- Zmiany zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeżeli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu.



Masz wątpliwości w zakresie nowych regulacji dotyczących wYROBÓW medycznych?

Skontaktuj się ze mną



Błażej Wągiel

bwagiel@ipsolegal.pl

+48 509 163 107



WWW.IPSOLEGAL.PL