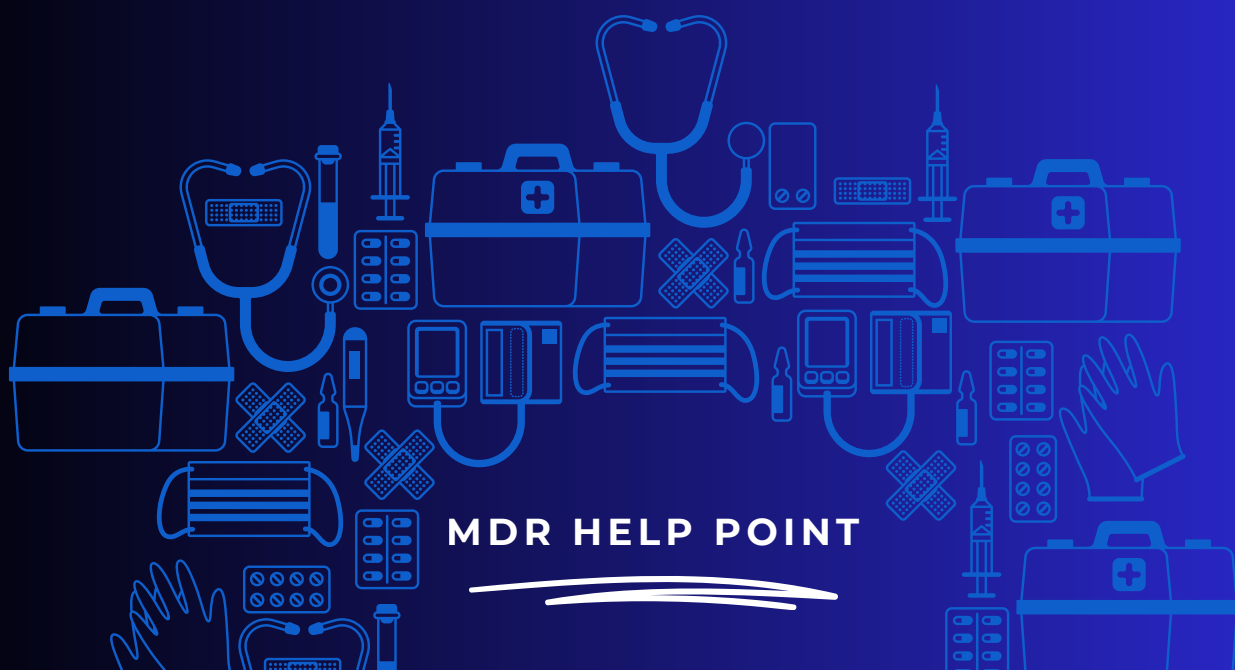




PORADNIK

ZGŁASZANIE POWAŻNEGO INCYDENTU

ZWIĄZANEGO Z WYROBEM MEDYCZNYM



MDR HELP POINT



Co to jest poważny incydent?

Poważny incydent, to pojęcie wprowadzone przez ustawę o wyrobach medycznych, MDR i IVDR i oznacza on incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

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

Incydent oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.



Kto zgłasza poważny incydent?

Poważne incydenty mają **OBOWIĄZEK** zgłosić producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi niezwłocznie m.in.:

- podmioty i osoby, które stosują wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe do celów zawodowych lub do celów działalności gospodarczej i które podczas działalności zawodowej lub gospodarczej stwierdziły poważny incydent dotyczący stosowanego przez nich wyrobu;
- podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił poważny incydent;
- importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili poważny incydent.

Pacjent też może

Poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Polski, może zostać zgłoszony przez każdą osobę. W takiej sytuacji zgłoszenie należy skierować do Prezesa URPL (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

KOPIĘ ZGŁOSZENIA
PRZESYŁA SIĘ
DO PREZESA URPL

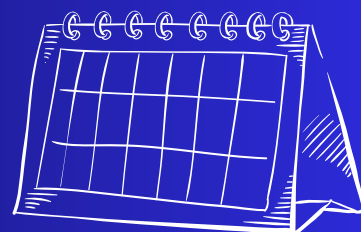
Uwaga na TERMINY

2

W sytuacji istnienia poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego, zgłoszenie musi być dokonane natychmiast, jednak nie później niż w ciągu dwóch dni od momentu, gdy producent uzyskał informację o tym zagrożeniu.

Producenci zgłaszają każdy poważny incydent natychmiast po ustaleniu przez nich, że zachodzi związek przyczynowy między incydem a ich wyrobem lub gdy taki związek przyczynowy jest rozsądnie możliwy, jednak nie później niż w ciągu 15 dni od chwili, gdy dowiedzieli się o takim incydencie.

15



10

W sytuacji zgonu lub niespodziewanego znacznego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby, zgłoszenie powinno być dokonywane niezwłocznie po ustaleniu przez producenta związku przyczynowego lub po wykryciu podejrzenia takiego związku między wyrobem a poważnym incydem. Maksymalny termin na dokonanie zgłoszenia to 10 dni od chwili, w której producent dowiedział się o danym poważnym incydencie.

A co jeśli nie znasz adresu producenta lub upoważnionego przedstawiciela?

Jeżeli nie można ustalić adresu producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poważny incydent zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi URPL.

Jeżeli natomiast producent lub upoważniony przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, instytucja zdrowia publicznego, użytkownik lub pacjent mogą zgłosić poważny incydent dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi URPL.



W JAKI SPOSÓB ZGŁOSIĆ POWAŻNY INCYDENT?

POWAŻNY INCYDENT ZGŁASZA SIĘ
NA SPECJALNYM FORMULARZU



[Kliknij tutaj](#)



ZGŁOSZENIA MOŻNA PRZEKAZYWAĆ MAILOWO
LUB ZA POŚREDNICTWEM SYSTEMU EPUAP.

Jakie są kolejne kroki?

Postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incydentu

Osoba, która zgłasza poważny incydent, ma obowiązek współpracować z producentem, upoważnionym przedstawicielem, oraz innymi przez nich upoważnionymi podmiotami, a także Prezesem Urzędu, w trakcie postępowania wyjaśniającego w celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem a zgłoszonym poważnym incydentem. W szczególności musi dostarczyć niezbędnej pomocy, udostępnić wymagane informacje oraz umożliwić badania i ocenę wyrobu objętego zgłoszeniem poważnego incydentu, a także inne wyroby i produkty używane wspólnie z tym wyrobem podczas wystąpienia incydentu.

Warto zaznaczyć, że obowiązek udostępnienia wyrobu nie obejmuje osób nieposiadających specjalistycznej wiedzy (laików).

Osoba, która zgłasza poważny incydent, oraz poszkodowana wskutek tego incydentu, lub osoba występująca w jej imieniu, taka jak członek rodziny, ubezpieczyciel lub prawni następcy, a także inna osoba poszkodowana, mają możliwość zwrócić się do Prezesa URPL z prośbą o udzielenie informacji dotyczących wyników postępowania wyjaśniającego związanego z poważnym incydentem.



Podmioty, które wykonują usługi związane z naprawą, serwisem, utrzymaniem i kalibracją wyrobów, pracownicy zatrudnieni w placówkach świadczących usługi medyczne lub wykonujący inne czynności na ich rzecz, włączając personel medyczny, personel odpowiedzialny za utrzymanie i bezpieczeństwo wyrobów, a także podmioty i osoby korzystające z wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych w celach zawodowych, muszą współpracować z Prezesem URPL, producentem, upoważnionym przedstawicielem, oraz innymi podmiotami upoważnionymi przez producenta lub jego przedstawiciela w zakresie wdrażania działań korygujących związanych z bezpieczeństwem.

W przypadku, gdy producent nie jest w stanie rozpocząć procedury wyjaśniającej dotyczącej zgłoszonego poważnego incydentu, który wystąpił na terenie Polski, natychmiast powiadamia o tym Prezesa URPL.



Pomocnicza rola Prezesa URPL

w postępowaniu z poważnymi incydentami oraz realizacją działań korygujących (FSCA)



W przypadku realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych na terenie Polski, producent wyrobu medycznego jest odpowiedzialny za ich wdrożenie. Producent musi poinformować Prezesa Urzędu o rozpoczęciu i zakończeniu FSCA. Wszystkie zaangażowane podmioty są zobowiązane do współpracy z producentem i Prezesem Urzędu.

Po otrzymaniu zgłoszenia poważnego incydentu, producent wyrobu medycznego jest zobowiązany do wszczęcia postępowania wyjaśniającego. Obejmuje to zbadanie przyczyn incydentu, korespondencję z zgłaszającym i innymi posiadaczami wyrobów z tej samej serii, oraz przeprowadzenie odpowiednich badań. Po zakończeniu postępowania, producent przedstawia raport końcowy Prezesowi Urzędu.

Prezes Urzędu sprawuje nadzór i ocenia wyniki postępowania producenta. Jeśli to konieczne, może zwrócić się do producenta o dalsze działania lub wyjaśnienia. Jednakże, gdy postępowanie wyjaśniające jest prowadzone prawidłowo, Prezes Urzędu uznaje je za zakończone.



Język

Korespondencja dotycząca bezpieczeństwa wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, poważnych incydentów, działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa i raportowania tendencji może być prowadzona w języku angielskim, bez konieczności tłumaczenia dokumentów na język polski, oraz może być przekazywana drogą elektroniczną, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.



Zgłoszenia skierowane do Prezesa Urzędu zgodnie z przepisami zawartymi w art. 87 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, raporty opisane w art. 87 i art. 88 rozporządzenia 2017/745 lub w art. 82 i art. 83 rozporządzenia 2017/746, a także oświadczenia wyjaśniające, o których mowa w art. 87 rozporządzenia 2017/745 lub art. 82 rozporządzenia 2017/746, muszą być opracowywane w języku polskim lub angielskim.

50 000 zł

Kary

Grozi temu, kto wbrew swoim obowiązkom nie zgłasza producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi poważnego incydentu lub, nie przestął kopii zgłoszenia poważnego incydentu Prezesowi URPL.

5 000 zł

Grozi temu, kto wbrew swoim obowiązkom nie udziela pomocy w postępowaniu wyjaśniającym, nie udziela informacji lub nie udostępnia do badań i oceny wyrobu lub produktu, lub nie współpracuje z Prezesem URPL, producentem, upoważnionym przedstawicielem lub osobami przez nich upoważnionymi w zakresie realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.



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:

- analizie i ocenie ryzyka,
- postępowaniach w związku z poważnymi incydentami,
- projektach IT w medycynie,
- projektach telemedycznych,
- zapewnianiu zgodności wyrobów medycznych,
- wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych,
- zapewnieniu zgodności z przepisami dotyczącymi reklamy i promocji wyrobów medycznych
- zgodności z przepisami dotyczącymi prywatności i ochrony danych,
- współpracy z podmiotami trzecimi.

Błażej Wągiel

radca prawny

bwagiel@ipsolegal.pl

+48 509 163 107



KANCELARIA JEST PARTNEREM:



Masz wątpliwości w zakresie nowych regulacji dotyczących wYROBÓW medycznych?

Skontaktuj się ze mną



Błażej Wągiel

radca prawny

bwagiel@ipsolegal.pl

+48 509 163 107

