

## Nowe obostrzenia dla wyrobów medycznych

Producenci, sklepy, apteki, szpitale, przychodnie, branża beauty... czy jesteście gotowi na rewolucję niczym RODO?

Od 26 maja br. rynek wyrobów medycznych nie jest już taki jak wcześniej. Od tego dnia stosuje się wprost przepisy unijnego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (tzw. rozporządzenie MDR). Zmieniło ono – w rewolucyjny sposób – m.in. zasady kwalifikacji wyrobów medycznych, zastrzyżyło wymogi związane z ich produkcją i oznakowaniem, dystrybucją i nadzorem. Dla tych, którzy produkują, dystrybuują takie produkty, czy też je wykorzystują w ramach prowadzonej działalności gospodarczej, oznacza to nowe obowiązki. Muszą im więc sprostać nie tylko producenci czy importerzy, lecz także apteki, hurtownie farmaceutyczne, sklepy medyczne, gabinety lekarskie, stomatologiczne czy okulistyczne, a nawet sklepy spożywcze, gabinety kosmetyczne czy salony medycyny estetycznej. Ale to nie koniec zmian. Na horyzoncie jest nowa polska ustawa dotycząca wyrobów medycznych, która uzupełni regulacje unijnego rozporządzenia. Jej projekt znajduje się w pracach legislacyjnych, ale wejście w życie jej przepisów planowane jest od 1 stycznia 2022 r. Zmieni ona m.in. zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych, nałoży dodatkowe obowiązki, a także wprowadzi surowe kary, które mogą sięgać nawet 5 mln zł. W poradniku przybliżamy najważniejsze nowe obowiązki poszczególnych grup zobowiązanych podmiotów, a także wskazujemy, jak je wdrożyć w praktyce. (JP)

### Najważniejsze obowiązki

#### Producent

- odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobów medycznych
- odpowiednie ich oznakowanie (m.in. znakiem CE)
- przygotowanie etykiety i instrukcji użytkownika
- wdrożenie systemu zarządzania ryzykiem
- ustanowienie systemu zarządzania jakością
- ocena kliniczna przed wprowadzeniem wyrobu na rynek
- obowiązek przechowywania dokumentacji
- nadzór nad wyrobem po wprowadzeniu do obrotu
- odpowiednie informowanie
- zgłaszanie incydentów
- wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną

B3

#### Dystrybutor

- (np. apteki, sklepy oferujące wyroby medyczne, hurtownie)
- weryfikacja wyrobów
  - dokumentacja łańcucha dostaw
  - zapewnienie odpowiednich warunków transportu
  - prowadzenie rejestru skarg

B6

#### Importer

- weryfikacja wyrobu pod kątem zgodności z wymogami
- umieszczenie nazwy importera na wyrobie
- zapewnienie odpowiednich warunków transportu
- prowadzenie rejestru skarg
- rejestracja w bazie Eudamed

B7

#### Instytucje zdrowia publicznego

- (np. gabinety lekarskie, kliniki stomatologiczne, szpitale)
- zgłaszanie incydentów związanych ze stosowanymi wyrobami medycznymi
  - przechowywanie kodów UDI (dotyczy implantów)
  - udostępnianie informacji pacjentom

B8

### Wybrane kary projektowane w polskiej ustawie

#### ▶ od 50 tys. do 5 mln zł

– za wprowadzanie do obrotu lub wprowadzanie do użytkowania wyrobu, który nie spełnia wymogów rozporządzenia MDR

#### ▶ do 2 mln zł

– za reklamowanie wyrobów w sposób sprzeczny z rozporządzeniem MDR oraz planowaną nową ustawą o wyrobach medycznych

B8

### Istotne terminy

25 maja 2017 r.  
wejście w życie rozporządzenia MDR

26 maja 2021 r.  
początek stosowania rozporządzenia

26 maja 2024 r.  
do tego dnia producenci mogą wprowadzać na rynek wyroby nieprzebadane na planach i tablicach o ile są zgodne z rozporządzeniem MDR

26 maja 2025 r.  
do tego dnia wyroby wprowadzone na rynek mogą być sprzedawane kolegiom dostawcom i dostawczym użytkownikowi końcowemu

## PORADNIK



**Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk**  
partner



**Katarzyna Hafaburda**  
associate



**Roksana Strubel**  
associate

Kancelaria KONDRAĆ i Partnerzy, specjalizująca się w prawie farmaceutycznym, life science i własności intelektualnej

## Nowe zasady na rynku wyrobów medycznych

Właśnie minął dodatkowy rok na dostosowanie się do nowego prawa wyrobów medycznych. Od 26 maja 2021 r. stosuje się już przepisy (z pewnymi wyjątkami, o czym szczegółowo w dalszej części poradnika) nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, tj. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Uz. UE z 2017 r. L 117, s. 1; dalej: rozporządzenie MDR). W związku z tym, że rozporządzenia unijne obowiązują bezpośrednio w każdym państwie członkowskim bez potrzeby ich implementowania do prawa krajowego, w całej Unii Europejskiej panują obecnie jednolite regulacje prawne w zakresie wyrobów medycznych.

Pierwotnie podmiotom działającym na rynku wyrobów medycznych wyznaczono na przygotowania trzy lata, a rozporządzenie MDR miało być stosowane od maja 2020 r. Jednak w kwietniu 2020 r. Parlament Europejski i Rada (UE) z powodu pandemii COVID-19 zdecydowały o odroczeniu terminu rozpoczęcia stosowania przepisów o jeszcze jeden rok.

### Zmienione reguły

Założeniem nowych przepisów jest ustanowienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych oraz harmonizacja zasad wprowadzania ich do obrotu i używania na rynku unijnym. Nowe rozwiązania mają zagwarantować szerszą identyfikację wyrobów medycznych i ich producentów, a także innych podmiotów uczestniczących w łańcuchu dostaw, zapewniając tym samym skuteczniejszy nadzór, a użytkownikom – łatwiejszy dostęp do informacji na temat wyrobów tego typu asortymentu. Przy czym należy pamiętać, że zmiany nie kończą się na poziomie unijnym – obecnie trwają już prace legislacyjne nad projektem nowej ustawy o wyrobach medycznych. Ten nowy akt prawny ma zastąpić obowiązującą jeszcze ustawę z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 186; ost.zm. Dz.U. z 2021 r. poz. 255; dalej: ustawa o wyrobach medycznych) i doprecyzować takie kwestie, jak: obowiązki podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a także uprawnienia i zadania organów nadzoru oraz system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów prawa wyrobów medycznych. Dodatkowo w projekcie nowej ustawy o wyrobach medycznych znalazły się zapisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Dotychczas był to obszar praktycznie nieregulowany, a działania rynkowe właściwie dowolne.

Nowe zasady oznaczają, że polski przedsiębiorca z branży wyrobów medycznych będzie musiał spełnić wymagania określone zarówno przez przepisy unijne, jak i krajowe. Krąg tych przedsiębiorców jest bardzo rozległy. Wyroby medyczne to bowiem bardzo szeroka kategoria produktów. W dzisiejszym poradniku po nowych wymogach przedstawiamy zmiany, jakie dotyczą wszystkich przedsiębiorców uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych, w szczególności producentów, dystrybutorów (np. aptek, hurtowni, sklepów medycznych) czy też podmiotów leczniczych (np. szpitali, przychodni czy placówek branży beauty).

### OKRESY PRZEJŚCIOWE

Większość przepisów rozporządzenia MDR – jak wspomniano wyżej – przedsiębiorcy zobowiązani są stosować od 26 maja 2021 r., przy czym w przypadku niektórych obowiązków przewidziano pewne okresy przejściowe, tak aby uniknąć zbyt dużych zakłóceń na rynku i zapewnić sprawne przejście do nowego reżimu prawnego.

► **Okres przejściowy na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobów, które zmieniły klasyfikację.** W tym miejscu dodajmy wyjaśnienie, co oznacza „wprowadzenie do obrotu”. Chodzi o udostępnienie wyrobu po raz pierwszy na rynku unijnym (przykładowo przez producenta). Natomiast na kolejnym etapie łańcucha dystrybucji po wprowadzeniu produktu do obrotu będzie miało miejsce „udostępnienie na rynku” i „wprowadzenie do używania”. I tak: udostępnianie na rynku – to dostarczanie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym, a wprowadzenie do używania – to pierwsze udostępnienie wyrobu użytkownikowi ostatecznemu.

I tak zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR zdecydowano się na okres przejściowy na wprowadzanie do obrotu lub wprowadzanie do używania wyrobów medycznych klasy I, sklasyfikowanych tak zgodnie z uchyloną już dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r., a których procedura

### Ramka 1

### Maseczki, soczewki, termometry, a nawet oprogramowanie w telefonach

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 1 rozporządzenia 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, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
  - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
  - 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”.
- Ta rozbudowana definicja sprawia, że w praktyce jest to bardzo szeroki zakres produktów. Wyrobami medycznymi są bowiem np.:
- maseczki chirurgiczne stosowane obecnie w celu ograniczenia transmisji wirusa COVID-19,
  - strzykawki czy igły do nich,
  - wenflony,
  - pieluchomajtki,
  - narzędzia medyczne,
  - paski do mierzenia poziomu cukru we krwi,
  - prezerwatywy i inne produkty antykoncepcyjne.

Wyrobem medycznym są także urządzenia techniczne. Chodzi tu nie tylko o np. lasery, ultrasonografy czy wagi stosowane do celów medycznych, lecz także np. o powszechnie używane w domach elektroniczne laktatory, różnorodne urządzenia z funkcją pomiarową, tj. ciśnieniomierze, termometry. Status wyrobu medycznego może mieć też np. oprogramowanie, np. telefoniczna aplikacja monitorująca pracę serca.

Na nowe rozporządzenie muszą zwrócić uwagę również gabinety kosmetyczne, salony piękności czy kliniki poprawiające stan urody. Wyrobami medycznymi są bowiem także niektóre produkty, których funkcją jest poprawa wyglądu, czyli np. kwas hialuronowy czy implanty piersi. Rozporządzenie MDR dotyczy też gabinetów okulistycznych – status wyrobów medycznych mają bowiem np. soczewki kontaktowe czy urządzenia do badania wzroku.

oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR wymaga obecnie już udziału jednostki notyfikowanej. Takie produkty mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do 26 maja 2024 r., lecz pod warunkiem że po 26 maja 2021 r. pozostaną zgodne z dotychczasową dyrektywą 93/42/EWG oraz nie ma istotnych zmian w projekcie tego wyrobu i przewidzianym zastosowaniu. Czas na przeklasyfikowanie wyrobu medycznego z klasy I na klasę wyższą zgodną z nową klasyfikacją rozporządzenia MDR został zatem wydłużony do 2024 r. **PRZYKŁAD 1**

### PRZYKŁAD 1

#### Producent nie musi panikować

Producent sprzedawał wyrób medyczny, który na podstawie przepisów obowiązujących przed 26 maja 2021 r. zaliczany był do klasy I. W związku z wejściem w życie nowego rozporządzenia MDR dokonał ponownej oceny produktu – biorąc pod uwagę nowe zasady klasyfikacji. Okazało się, że wyrób powinien ocenić również jednostka notyfikowana. Producent nie musi panikować. Takie produkty mogą być dalej wprowadzane do obrotu do 26 maja 2024 r. Dopiero po tej dacie, aby wprowadzać do obrotu kolejne serie produktu, niezbędny będzie certyfikat wydany przez uprawnioną unijną jednostkę notyfikowaną.

► **Produkty już wprowadzone na rynek.** Podobnie będzie z wyrobami, które jeszcze przed 26 maja 2021 r. zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 93/42/EWG. Mianowicie zgodnie z przepisem przejściowym, zawartym w art. 120 ust. 4, mogą być one w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do 26 maja 2025 r. A więc przykładowo, jeśli dystrybutor (np. apteka czy sklep) posiada je na stanie – może je nadal oferować – i to jeszcze przez cztery lata. Istotne jest przy tym, że do tych produktów będą miały zastosowanie przewidziane w rozporządzeniu MDR wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów. **PRZYKŁAD 2**

### PRZYKŁAD 2

#### Dystrybutor nadal może sprzedawać

Apteka posiada na stanie urządzenia klasy I, które kupiła od hurtowni przed 26 maja 2021 r. Zgodnie z przepisami przejściowymi wyroby klasy I, które zostały wprowadzone do obrotu przed 26 maja 2021 r. (jak i te, które wprowadzane będą w ramach przepisów przejściowych do 26 maja 2024 r.), mogą być sprzedawane kolejnym dostawcom i oferowane użytkownikom końcowym do 26 maja 2025 r.

► **Produkty z ważnymi starymi certyfikatami.** Okresy przejściowe zostały również przewidziane dla wyrobów medycznych, które posiadają ważne certyfikaty, ale wydane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. Co do zasady zgodnie z art. 120 ust. 2 certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane przed 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu

wskazanego w certyfikacie. Natomiast certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane po 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza lat pięciu od jego wydania. Tracą one jednak ważność najpóźniej 27 maja 2024 r. W efekcie takie produkty z ważnym certyfikatem mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do 26 maja 2024 r., o ile od 26 maja 2021 r. pozostają zgodne z dotychczasową dyrektywą 93/42/EWG oraz nie wprowadzono przy tym istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu produktu. Ponadto wyroby te mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do 26 maja 2025 r. **PRZYKŁAD 3**

### PRZYKŁAD 3

#### Stare certyfikaty zachowują ważność

Producent sprzedaje wyroby medyczne klasy IIa, dla których wymagany jest certyfikat. Ten został wydany 1 kwietnia 2021 r. na starych zasadach. Certyfikat pozostaje ważny. Takie produkty można wprowadzać do obrotu aż do 26 maja 2024 r. Po tej dacie, aby wprowadzić do obrotu kolejne partie wyrobów, konieczne będzie uzyskanie dla tego wyrobu nowego certyfikatu, wydane go przez unijną jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji na gruncie rozporządzenia MDR.

Podobnie wyroby ze starymi certyfikatami, które zgodnie z prawem zostały wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 93/42/EWG przed 26 maja 2021 r., mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do 26 maja 2025 r. Również w tej sytuacji zastosowanie będą miały przewidziane w rozporządzeniu MDR wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów.

### PRZYKŁAD 4

#### Hurtownia ma czas do 26 maja 2025 r.

Hurtownia posiada na stanie wyroby klasy IIa posiadające stary certyfikat z 2017 r. Produkt był wprowadzony przez producenta do obrotu na starych zasadach, tj. przed 26 maja 2021 r. Wyrób ten będzie mógł być sprzedawany przez hurtownię kolejnym dostawcom i dostarczany użytkownikowi końcowemu do 26 maja 2025 r.

**WAŻNE!** Produkty już wprowadzone do obrotu (znajdujące się w magazynach dystrybutorów – np. hurtowni, aptek czy sklepów) będą mogły być sprzedawane maksymalnie do 26 maja 2025 r.

► **Kody UDI.** Okresy przejściowe zostały również wprowadzone w odniesieniu do kodów UDI. Kod UDI to sekwencja znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzona za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów, która umożliwia jednoznaczny identyfikację konkretnego wyrobu na rynku. I tak obowiązek umieszczenia nośnika kodu UDI na etykiecie wyrobu oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania stosuje się:

- w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji - od 26 maja 2021 r.
- w przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb - od 26 maja 2023 r.
- w odniesieniu do wyrobów klasy I - dopiero od 26 maja 2025 r.

**SZERSZY ZAKRES NOWEJ REGULACJI**

Rozporządzenie MDR dotyczy wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich produktów. Nowa regulacja ma być stosowana również do prowadzonych w Unii Europejskiej badań klinicznych dotyczących takich wyrobów i ich wyposażenia. Zakres stosowania rozporządzenia MDR należy wyraźnie oddzielić od innych unijnych przepisów harmonizacyjnych dotyczących produktów takich jak wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, produkty lecznicze, kosmetyki czy żywność.

Warto również zwrócić uwagę, że rozszerzony został zakres zastosowania prawa wyrobów medycznych na produkty mające jednocześnie zastosowanie medyczne i niemedyczne. Takie produkty powinny spełniać łącznie wymogi dla wyrobów mających przewidziane zastosowanie medyczne oraz dla produktów niemających takiego zastosowania. W rozporządzeniu MDR zostało wprost przewidziane, że nowe regulacje obejmą np.:

- soczewki kontaktowe,
- sprzęt do liposukcji,
- sprzęt do lipolizy lub lipoplastyki,
- lasery do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów.

Rozporządzenie MDR ma być również stosowane do sprzętu przeznaczonego do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu.

Jeżeli podmiot stwierdzi, że ma w ofercie wyrobów medycznych, zobowiązany będzie poddać się reżimowi rozporządzenia MDR i wypełnić odpowiednie obowiązki. **RAMKA 2**

**NOWE REGULY KLASYFIKACJI**

Rozporządzenie MDR wprowadziło nowe reguły klasyfikacji wyrobów medycznych. W zależności od czasu stosowania, stopnia inwazyjności lub możliwości ponownego wykorzystania wyróżnia się wyroby medyczne klas I, IIa, IIb oraz III. Klasyfikację wyrobu ustala producent. Robi to na podstawie reguł załącznika VIII rozporządzenia MDR. Obecnie tych reguł jest 22, co oznacza rozszerzenie w porównaniu do 18 reguł, które występowały w dyrektywie 93/42/EWG. Wskazują one, do której klasy należy zaliczyć dany wyrób. Przykładowo reguła 16 mówi, że „wszystkie wyroby przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub - w stosownych przypadkach - nawilżania soczewek kontaktowych należą do klasy IIb”. Co istotne, po zmianie zasad klasyfikacji zgodnie z nowymi wytycznymi część wyrobów może wymagać przeklasyfikowania do wyższych klas. Ocenę taką powinien przeprowadzić producent.

**OCENA ZGODNOŚCI**

Dla każdego wyrobu medycznego przed wprowadzeniem go do obrotu należy przeprowadzić tzw. ocenę zgodności. Jest to proces wskazujący, czy w przypadku tego konkretnego produktu zostały spełnione wszystkie wymagania rozporządzenia MDR.

**Wybór procedury.** Konkretny rodzaj procedury jest uzależniony od klasy wyrobu i może wymagać zaangażowania jednostki notyfikowanej. Co istotne, udziału jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności wymagają wszystkie wyroby klasy wyższej niż I. Jedynym w przypadku wyrobów klasy I, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, posiadają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi, wymagany jest udział jednostki w ocenie zgodności, przy czym jest on ograniczony do tych poszczególnych aspektów.

Jeżeli wyrób medyczny klasy wyższej niż I przejdzie pozytywnie ocenę zgodności, jednostka notyfikowana zaangażowana w ten proces wydaje stosowny certyfikat.

Natomiast w przypadku wyrobów klasy I procedurę oceny zgodności przeprowadza samodzielnie producent.

**Oznaczenie znakiem CE.** Po przeprowadzeniu właściwej według klasy oceny zgodności wyroby medyczne należy oznakować znakiem CE (przepisy stanowią - mówiąc w uproszczeniu - że powinien on być umieszczony m.in. na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność oraz na instrukcji i opakowaniu handlowym). Za pomocą CE producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymagania określone w rozporządzeniu MDR i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczenie tego oznakowania.

Pomocne w procedurze oceny zgodności mogą być normy zharmonizowane. Warto zaznaczyć, że wyroby medyczne zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm (do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej) są uznawane za zgodne z rozporządzeniem MDR. Jeżeli brak jest norm zharmonizowanych lub odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające, Komisja Europejska może również przyjąć wspólne specyfikacje w odniesieniu do: ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i działania, określonej dokumentacji technicznej, oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,

**Ramka 2****Te oznaczenia pomogą w identyfikacji**

Kluczowe dla stwierdzenia, czy produkt jest kwalifikowany jako wyrób medyczny, są następujące elementy etykiety:

- Oznakowanie CE** - symbol CE wraz z ewentualnym numerem jednostki notyfikowanej, która brała udział w procedurze oceny zgodności - w przypadku klas Ir, Is, Im, IIa, IIb i III.
- Informacja, że produkt jest wyrobem medycznym** - w celu ułatwienia identyfikacji wyrobów medycznych przez konsumentów rozporządzenie MDR wprowadza obowiązek umieszczenia na etykiecie informacji o tym, że produkt jest wyrobem medycznym.
- Symbol MD.** Dodatkowo na opakowaniu produktu można zastosować symbol: „MD” (zgodnie z normą ISO 15223). Zamieszczenie ww. informacji na wyrobach ma umożliwić jednoznaczne stwierdzenie statusu regulacyjnego produktu oraz jego zgodność z wymogami prawa.
- Dokumentacja.** Ostateczne potwierdzenie statusu produktu można znaleźć w towarzyszącej mu dokumentacji. Natomiast po osiągnięciu przez bazę EUDAMED pełnej operacyjności, każdy zainteresowany będzie mógł uzyskać informacje o wyrobie bezpośrednio z tej bazy.

tu, lub wymogów dotyczących badań klinicznych. W takiej sytuacji przyjmuje się, że wyroby zgodne ze wspólnymi specyfikacjami są zgodne z wymogami rozporządzenia MDR.

**PODMIOTY UCZESTNICZĄCE W OBROIE**

W łańcuchu dostaw wyrobów medycznych rozporządzenie MDR przewiduje m.in. producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora. W rozporządzeniu MDR są oni wszyscy nazywani „podmiotami gospodarczymi”.

Dla każdego z tych podmiotów przewidziane zostały konkretne obowiązki. Dlatego w pierwszej kolejności należy ustalić, jaką rolę w łańcuchu dostaw pełni dany podmiot. Rozporządzenie MDR charakteryzuje podmioty gospodarcze w następujący sposób:

- 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;
  - 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 rozporządzenia MDR (jeśli producent nie ma siedziby na terytorium UE, powinien wyznaczyć swojego upoważnionego przedstawiciela);
  - dystrybutor** - oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw inną niż producent lub importer, która udostępni wyrób na rynku do momentu wprowadzenia do użytkowania (jest to bardzo szeroka grupa pomiotów, do której można zaliczyć np. hurtownie farmaceutyczne, apteki czy też sklepy medyczne);
  - importer** - oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w UE, która wprowadza do obrotu w Unii wyrobów z państwa trzeciego.
- Rozporządzenie MDR zawiera również definicję instytucji zdrowia publicznego rozumianą jako organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego.

**⇒ Kim jest producent wyrobów medycznych? Czy zakres definicji producenta zmienia się w stosunku do tej obowiązującej na gruncie dyrektywy MDD?**

Biorąc pod uwagę definicję wynikającą z rozporządzenia, producentem wyrobów medycznych jest m.in. osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza wyrób medyczny. Czyli projektuje, opracowuje i produkuje wyroby we własnym zakładzie. Ale producentem będzie również ktoś, kto całkowicie odtwarza już istniejący wyrób medyczny, czyli całkowicie odbudowuje wyrób wprowadzony już do obrotu lub użytkowania lub tworzy nowy wyrób z wyrobów już używanych, tak aby uczynić go zgodnym z wymogami rozporządzenia MDR, a także wyznaczyć odtwarzanemu wyrobowi nowy okres użytkowania. Podobnie do grona osób, które są producentami zgodnie z rozporządzeniem MDR, należy być osobą, która wprowadzi nie ma zaplecza produkcyjnego, lecz na podstawie stosunków kontraktowych zleca podwykonawcom zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą bądź znakiem towarowym. Rozporządzenie MDR nie wprowadza istotnych zmian dotyczących zakresu wskazanej definicji w stosunku do uprzednio obowiązującej dyrektywy MDD, należy jednak zauważyć, że pojęcie „producent” zastępuje dotychczas używaną nomenklaturę, tj. „wytwórce” wyrobów medycznych.

**⇒ Jak po 26 maja zmienił się zakres definicji upoważnionego przedstawiciela?**

Definicja upoważnionego przedstawiciela sformułowana na gruncie rozporządzenia MDR jednoznacznie wskazuje obowiązek uzyskania przez upoważnionego przedstawiciela pisemnego upoważnienia do występowania w imieniu producenta wyrobów medycznych. Zgodnie bowiem z nową definicją upoważnionym przedstawicielem jest osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w UE, która otrzymała i przyjęła od producenta mającego siedzibę poza Unią pisemne upoważnienie do występowania w imieniu producenta w zakresie wyznaczonych zadań odzwierciedlających obowiązki producenta, które wynikają z rozporządzenia MDR. Uprzednio, na gruncie starej dyrektywy, wymagane było „wyraźne upoważnienie”.

**WAŻNE!** Jeśli producent wyrobu nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, wyrób ten może być wprowadzany do obrotu w UE tylko wtedy, gdy producent wyznaczy jednego upoważnionego przedstawiciela.

**Obowiązki producenta**

Ogólne obowiązki producentów określa art. 10 rozporządzenia MDR. Dotyczą one m.in. takich kwestii jak:

- odpowiednie projektowanie i produkcja** - producent musi zapewnić, by wprowadzane do obrotu wyroby były projektowane i produkowane zgodnie z wymaganiami rozporządzenia MDR (przede wszystkim, aby były bezpieczne);
- system zarządzania ryzykiem** - producent musi go ustanowić, opracować odpowiednią dokumentację, a następnie wdrożyć i utrzymać;
- system zarządzania jakością** - producent musi go ustanowić, udokumentować, wdrożyć, utrzymać, na bieżąco aktualizować oraz systematycznie ulepszać w najskuteczniejszy możliwy sposób zapewniający zgodność z przepisami rozporządzenia MDR oraz proporcjonalnie do klas ryzyka i rodzaju wyrobu;
- ocena kliniczna** - przed wprowadzeniem na rynek wyrobu medycznego producent ma obowiązek przeprowadzenia jego stosownej oceny klinicznej, a także prowadzenia obserwacji klinicznych już po wprowadzeniu go do obrotu;
- dokumentacja techniczna** - obowiązki w tym zakresie polegają na sporządzeniu, utrzymaniu, a także bieżącej aktualizacji dokumentacji technicznej dla wyrobów (innych niż wykonanych na zamówienie) obejmującej elementy określone w załącznikach I i II rozporządzenia MDR, zaś dla wyrobów medycznych wykonanych na zamówienie należy sporządzić dokumentację zgodną z załącznikiem XIII sekcja 2 do rozporządzenia MDR;
- oznakowanie CE** - producent ma obowiązek sporządzenia dla wyrobu medycznego deklaracji zgodności i umieszczenia oznakowania CE na wyrobie;
- system UDI** - zobowiązano producentów do wykonywania obowiązków związanych z systemem UDI, o którym mowa w art. 27 rozporządzenia MDR, oraz do realizacji obowiązków w zakresie rejestracji w bazie EUDAMED, o których mowa w art. 29 i art. 31 rozporządzenia MDR;
- obowiązek przechowywania dokumentacji** - chodzi tutaj m.in. o przechowywanie wskazanej wyżej dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE, a także w stosownych przypadkach kopii odpowiednich certyfikatów, w tym wszelkich zmian i uzupełnień tych dokumentów;
- system nadzoru** - producent musi wdrożyć i na bieżąco aktualizować system nadzoru wyrobów medycznych po wprowadzeniu ich do obrotu zgodnie z art. 83 rozporządzenia MDR;
- odpowiednie oznakowanie i informowanie** - producent ma obowiązek prawidłowego oznakowania wyrobów medycznych, a także dołączenia do nich informacji określonych w załączniku I sekcja 23 rozporządzenia MDR sporządzonych w języku urzędowym UE lub językach urzędowych Unii określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi. Elementy umieszczone na etykiecie muszą być nieusuwalne, łatwe do odczytania i zrozumiałe dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów;
- podjęcie niezbędnych działań korygujących** - producent ma obowiązek m.in. zapewnienia zgodności wyrobu medycznego z przepisami rozporządzenia MDR, a jeśli ma powody uważać, że taki wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem MDR - musi wycofać go z obrotu lub wycofać z użytkowania. W takim przypadku powinien również poinformować odpowiednio dystrybutorów wyrobu, a w stosownych przypadkach upoważnionych przedstawicieli (jeśli są ustanowieni) i importerów;
- niezwłoczne powiadomienie właściwych organów państw członkowskich, w których producent udostępnia dany wyrób medyczny** - jeżeli ma powody sądzić, iż stwarza on poważne ryzyko dla użytkowników;
- zgłaszanie incydentów** - producent ma obowiązek posiadania systemu rejestrowania i zgłaszania incydentów dotyczących wyrobów medycznych;
- obowiązki wobec organów kontrolnych** - m.in. udzielanie wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami i udostępnianie wszelkiej dokumentacji niezbędnej do tego celu - na żądanie.

## PORADNIK

danie właściwych organów państw członkowskich, w języku określonym przez zainteresowany organ.

W dalszej części szerzej omówimy, na czym polegają wybrane obowiązki, oraz wskażemy, jak je w praktyce wdrożyć.

### PRZECHOWYWANIE DOKUMENTACJI

Rozporządzenie nakłada na producentów wyrobów medycznych obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej dotyczącej wyrobów medycznych (innych niż wykonanych na zamówienie) i bieżącej jej aktualizacji. Dokumentacja techniczna powinna być sporządzona w sposób jasny, uporządkowany i jednoznaczny, umożliwiający łatwe wyszukiwanie poszczególnych elementów.

### Co trzeba gromadzić

Dokumentacja techniczna obejmuje:

- opis i specyfikację wyrobu;
- wzmiankę o poprzednich i podobnych generacjach wyrobu;
- zestaw etykiet oraz instrukcji użytkownika;
- informacje o projekcie i produkcji wyrobu;
- informacje dotyczące potwierdzenia zgodności z procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania;
- analizę stosunku korzyści do ryzyka wynikającego z używania wyrobu, a także informacje o rozwiązaniach przyjętych w celu zarządzania ryzykiem;
- wyniki wszystkich testów lub badań weryfikacyjnych i walidacyjnych wraz z ich krytyczną analizą, w tym dane przedkliniczne i kliniczne;
- dokumentację techniczną dotyczącą nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

Szczegółowy zakres informacji wchodzących w zakres dokumentacji technicznej sprecyzowano w załączniku I („Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania”) i załączniku II („Dokumentacja techniczna”) do rozporządzenia MDR.

### Wymagany czas

Producenci i upoważnieni przedstawiciele są zobowiązani do przechowywania – do dyspozycji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE oraz kopii odpowiednich certyfikatów (w stosowanych przypadkach) przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją zgodności UE. W przypadku wyrobów do implantacji – okres wynosi co najmniej 15 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu.

### SPORZĄDZENIE DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Kolejnym obowiązkiem producentów jest sporządzenie dla wyrobu medycznego deklaracji zgodności UE i umieszczenie oznakowania CE na wyrobie medycznym. Jakiego elementu powinna zawierać deklaracja zgodności UE dla wyrobu medycznego? Jej wzór określony został w załączniku IV do rozporządzenia MDR pt. „Deklaracja zgodności UE”. Jako obowiązkowe elementy tego dokumentu wymienia on następujące informacje:

- imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela i, jeżeli już został wydany, ich niepowtarzalny numer rejestracyjny wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nimi skontaktować i ustalić miejsce ich przebywania;
- oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta;
- kod Basic UDI, jeżeli ma zastosowanie;
- nazwę produktu i nazwę handlową, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie;
- klasę ryzyka wyrobu;
- oświadczenie, zgodnie z którym wyrób, którego dotyczy deklaracja, jest zgodny z rozporządzeniem MDR oraz – w stosownych przypadkach – z innymi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE;
- wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność wyrobu, w tym także norm zharmonizowanych;
- w stosownych przypadkach – nazwę i numer jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzanej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów;
- miejsce i datę wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która składa podpis pod dokumentem, oraz wskazanie, z czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, a także jej podpis.

**WAŻNE!** Wydanie deklaracji zgodności UE uprawnia producenta wyrobów medycznych do umieszczenia znaku CE na wyrobie (lub w oznakowaniu) zgodnego z załącznikiem V rozporządzenia MDR.

### PRZYGOTOWANIE ETYKIETY I INSTRUKCJI UŻYTKOWNIKA

Producent przed wprowadzeniem wyrobów medycznych do obrotu powinien przygotować stosowne dane dotyczące produktów, by informację te udostępnić następnym pod-

### Ramka 3

#### Co jeszcze na etykiecie?

Powinny znaleźć się na niej następujące elementy:

- 1) nazwa wyrobu lub nazwa handlowa;
- 2) informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidziane zastosowanie wyrobu;
- 3) imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności;
- 4) jeżeli zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności producenta znajduje się poza Unią – imię i nazwisko lub nazwa upoważnionego przedstawiciela i adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności;
- 5) w stosownych przypadkach 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;
- 6) informacje zgodne z sekcją 10.4.5 załącznika I do rozporządzenia MDR w przypadkach, gdy wyroby zawierają substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość bądź substancje zaburzające gospodarkę hormonalną;
- 7) numer serii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony wyrazami NUMER SERII lub NUMER SERYJNY, lub też równoważny symbol, w zależności od przypadku;
- 8) nośnik kodu UDI;
- 9) jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania lub bezpiecznej implantacji wyrobu, z podaniem – w stosownych przypadkach – co najmniej roku i miesiąca;
- 10) w przypadku gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – datę produkcji. Taką datę produkcji można zawrzeć jako część numeru serii lub numeru seryjnego, pod warunkiem że tak podana data jest łatwo rozpoznawalna;
- 11) informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi;
- 12) jeżeli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym – informacje o takim stanie sterylnym oraz metodzie sterylizacji;
- 13) ostrzeżenia lub informacje o koniecznych środkach ostrożności, na które należy natychmiast zwrócić uwagę użytkownika wyrobu lub innej osoby. Takie informacje można ograniczyć do minimum – w takim przypadku podając jednak bardziej szczegółowe informacje w instrukcji używania z uwzględnieniem przewidzianych użytkownikom;
- 14) jeżeli wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie; informacja ta powinna być jednolita w całej UE;
- 15) jeżeli wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji – informację o tym fakcie, liczbie przeprowadzonych cykli regeneracji oraz wszelkich ograniczeniach dotyczących liczby cykli regeneracji;
- 16) jeżeli wyrób został wykonany na zamówienie – wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie”;
- 17) informację o tym, że wyrób jest wyrobem medycznym. Jeżeli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do badań klinicznych – wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”;
- 18) 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, ogólny skład jakościowy wyrobu oraz informacje ilościowe dotyczące głównego składnika lub głównych składników odpowiedzialnych za osiągnięcie zasadniczego przewidzianego działania;
- 19) w przypadku aktywnych wyrobów do implantacji – numer seryjny, a w przypadku innych wyrobów do implantacji – numer seryjny lub numer serii.

miotom w łańcuchu dystrybucji, a także użytkownikom końcowym. A zatem powinien odpowiednio przygotować etykiety i instrukcje. **RAMKA 3 I 4**

### OBOWIĄZEK PRZEKAZANIA INFORMACJI O PRODUKCIE

Istotnym obowiązkiem producentów jest przekazywanie użytkownikom wyrobów medycznych rzetelnych informacji o produkcie. Obowiązek ten wynika z art. 7 rozporządzenia MDR, zgodnie z którym na etykietach, w instrukcjach używania wyrobów, a także przy ich udostępnianiu, wprowadzaniu do używania oraz w reklamie 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. Przy czym niedozwolone jest wprowadzanie w błąd poprzez:

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

Nie bez powodu nasuwa się tutaj skojarzenie z lekami. Wyżej wskazaną regulację można porównać do tej obowiązującej na gruncie prawa farmaceutycznego, zgodnie z którą informacje udostępniane przez podmiot odpowiedzialny muszą być zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

### BADANIA KLINICZNE

Problematykę badań klinicznych reguluje rozdział VI rozporządzenia MDR pod tym właśnie tytułem. Trzeba wy-

rażnie zaznaczyć, że wiele się zmieniło w porównaniu do wymogów pod rządami starych dyrektyw. Nowe regulacje szczegółowo opisują, w jaki sposób projektuje się, dopuszcza, prowadzi i rejestruje te badania, a także powiadamia oraz sprawozdaje w ich zakresie. Doregulowano także rozwiązania mające zastosowanie przy przeprowadzaniu oceny klinicznej. Przeprowadzenie takiej oceny jest obowiązkiem każdego producenta wyrobów medycznych – bez względu na klasę wyrobu. Jest ona ciągłą procedurą o wiarygodnej metodologii zbierania, oceny i analizy danych klinicznych wyrobu medycznego, a także weryfikowania, czy dostarczone dowody kliniczne potwierdzają zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności podczas użytkowania wyrobu zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta. Ocena kliniczna pozwala na określenie poziomu akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w warunkach użytkowania wyrobu medycznego będącego elementem systemu zarządzania jakością.

Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych w oparciu na:

- krytycznej analizie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu oraz przewidzianego zastosowania wyrobu w przypadku, gdy wykazano równoważność wyrobu z wyrobem, do którego odnoszą się dane;
  - krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych;
  - krytycznej łącznej ocenie wyżej wymienionych danych.
- Sprawozdanie z oceny klinicznej jest jednym z dokumentów, które wchodzi w skład dokumentacji technicznej.

### WDROŻENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Innym obowiązkiem producentów jest wdrożenie systemu zarządzania jakością. System ten obejmuje wszystkie części i elementy organizacji producenta zajmujące się jakością procesów, procedur i wyrobów. Zarządza on strukturą, obowiązkami, procedurami, procesami i zasobami w zakresie zarządzania niezbędnymi do tego, by wdrożyć zasady i działania potrzebne do osiągnięcia zgodności z przepisami rozporządzenia MDR.

**WAŻNE!** Wdrożony u producentów system zarządzania jakością powinien odpowiadać wymogom normy zharmonizowanej ISO 13485.

### Niezbędne elementy

System zarządzania jakością powinien uwzględniać co najmniej następujące aspekty:

- strategię zgodności regulacyjnej – w tym zgodności z procedurami oceny zgodności oraz procedurami zarządzania modyfikacjami w wyrobach objętych tym systemem;
- identyfikację mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz analizę opcji umożliwiających spełnienie tych wymogów;

# 10

tyle lat (od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją zgodności UE) trzeba przechowywać dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz w stosownych przypadkach kopie odpowiednich certyfikatów.

# 15

tyle lat (po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu) trzeba przechowywać dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz w stosownych przypadkach kopie odpowiednich certyfikatów w przypadku wyrobów do implantacji.

- zasady odpowiedzialności kadry zarządzającej;
- zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrolę dostawców i podwykonawców;
- zarządzanie ryzykiem;
- ocenę kliniczną zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV rozporządzenia MDR, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu (wyroby klasy III i wyroby do implantacji);
- wykonanie produktu, w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję i świadczenie usług;
- weryfikację nadawania kodów UDI zgodnie z art. 27 ust. 3 rozporządzenia MDR wszystkim stosownym wyrobom oraz zapewnienie spójności i aktualności informacji przekazywanych zgodnie z art. 29 rozporządzenia MDR;
- ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 83 rozporządzenia MDR;
- prowadzenie komunikacji z właściwymi organami, jednostkami notyfikowanymi, innymi podmiotami gospodarczymi, klientami lub innymi zainteresowanymi stronami;
- procesy zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w związku z obserwacją;
- zarządzanie działaniami korygującymi i zapobiegawczymi oraz weryfikację ich skuteczności;
- procesy monitorowania i pomiaru produkcji, analizę danych i doskonalenie produktu.

#### Zarządzanie ryzykiem

Jednym z integralnych elementów systemu zarządzania jakością jest system zarządzania ryzykiem. System ten powinien być rozumiany jako ciągły i powtarzalny proces trwający przez cały cykl życia danego wyrobu i wymagający systematycznej aktualizacji.

W ramach prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem producenci muszą:

- a) ustanowić i dokumentować plan zarządzania ryzykiem dla każdego wyrobu;
  - b) identyfikować i analizować znane i przewidywane zagrożenia związane z każdym wyrobem;
  - c) oszacować i ocenić ryzyko związane z przewidzianym użytkowaniem oraz ryzyko występujące podczas przewidzianego użytkowania i racjonalnie przewidywalnego nieprawidłowego użycia danego wyrobu;
  - d) eliminować lub sterować ryzykiem, o którym mowa w pkt c) powyżej, zgodnie z wymogami sekcji 4 załącznika I do rozporządzenia MDR;
  - e) oceniać wpływ, jaki informacje uzyskane z fazy produkcyjnej i w szczególności z systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu mają np. na zagrożenia i częstotliwość ich występowania;
  - f) w oparciu na ocenie wpływu informacji, o której mowa w lit. e), w razie potrzeby zmieniać środki sterowania zgodnie z wymogami sekcji 4 załącznika I do rozporządzenia MDR.
- Sprawozdanie z wdrożonej analizy ryzyka powinno być przeprowadzone zgodnie z normą ISO PN-EN 14971.

#### Nadzór nad wyrobem

Inną integralną częścią systemu zarządzania jakością u producenta musi być system nadzoru nad wyrobem medycznym po wprowadzeniu go do obrotu. Obowiązek taki nakłada art. 83 rozporządzenia MDR, który stanowi, że dla każdego wyrobu medycznego producent planuje, ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i aktualizuje system nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Robią to w sposób proporcjonalny do klasy ryzyka i odpowiedni dla danego rodzaju wyrobu.

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu musi być odpowiedni dla aktywnego i systematycznego gromadzenia, zapisywania i analizowania odpowiednich danych dotyczących jakości, działania i bezpieczeństwa wyrobu w całym jego okresie użytkowania, wyciągania niezbędnych wniosków oraz ustalania, wdrażania i monitorowania wszelkich działań zapobiegawczych i korygujących.

#### Wykorzystanie danych

Dane zgromadzone przez producenta w systemie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są w szczególności wykorzystywane do:

- aktualizacji ustalenia stosunku korzyści do ryzyka oraz do usprawnienia zarządzania ryzykiem, o czym mowa w rozdziale I załącznika I do rozporządzenia MDR;
- aktualizacji informacji dotyczących projektu i wytwarzania, instrukcji użytkowania oraz oznakowania;
- aktualizacji oceny klinicznej (wyroby klasy III i wyroby do implantacji);
- aktualizacji podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia MDR;
- identyfikacji konieczności podjęcia działań zapobiegawczych, korygujących lub zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
- identyfikacji opcji poprawy użyteczności, działania i bezpieczeństwa danego wyrobu;
- w stosownych przypadkach – do celów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w przypadku innych wyrobów; oraz
- wykrywania i raportowania tendencji zgodnie z art. 88 rozporządzenia MDR.

#### Niezbędna ocena wdrożonego systemu

Po wdrożeniu w zakładzie producenta systemu zarządzania jakością, obejmującego także system zarządzania

#### Ramka 4

#### To powinno być w instrukcji

Powinna ona zawierać informacje, które wskazuje się na etykiecie, oznaczone w ramce powyżej numerami: 1, 3, 5, 6, 11, 12, 14, 18. A ponadto:

- 1) przewidziane zastosowanie wyrobu z jasnym podaniem wskazań, przeciwwskazań, grupy docelowej lub grup docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników, stosownie do przypadku;
- 2) w stosownych przypadkach wskazanie spodziewanych korzyści klinicznych;
- 3) w stosownych przypadkach odesłanie do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej;
- 4) charakterystyka działania wyrobu;
- 5) w stosownych przypadkach informacje pozwalające pracownikowi służby zdrowia sprawdzić, czy wyrób jest odpowiedni, i wybrać właściwe oprogramowanie i wyposażenie;
- 6) informacje o wszelkim ryzyku resztkowym, przeciwwskazaniach i jakichkolwiek działaniach niepożądanych, w tym informacje, które należy przekazać pacjentowi na ten temat;
- 7) specyfikacje niezbędne dla użytkownika, aby użyć wyrobu we właściwy sposób, np. jeżeli wyrób posiada funkcję pomiarową – informacje o deklarowanym stopniu jej dokładności;
- 8) szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia lub podczas jego używania (na przykład sterylizacji, końcowego montażu, kalibracji itp.), z uwzględnieniem poziomu dezynfekcji wymaganego do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz wszystkich dostępnych metod osiągnięcia tego poziomu;
- 9) wszelkie wymogi dotyczące specjalnych obiektów, specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika wyrobu lub innych osób;
- 10) informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta;
- 11) jeżeli wyrób dostarcza się w stanie sterylnym – instrukcje dotyczące postępowania w przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania sterylnego przed użyciem wyrobu;
- 12) jeżeli wyrób dostarcza się w stanie niesterylnym z założeniem, że zostanie on wysterylizowany przed użyciem – odpowiednie instrukcje dotyczące sterylizacji;
- 13) jeżeli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne użycie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, pakowania oraz – w stosownych przypadkach – zwalidowanej metody ponownej sterylizacji właściwej dla państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których wyrób został wprowadzony do obrotu. Podaje się informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat oznak degradacji materiału lub liczbę określającą, ile maksymalnie razy można wyrobem użyć ponownie;
- 14) oznaczenie – w stosownych przypadkach – że wyrób może zostać ponownie użyty, jeżeli został na odpowiedzialność producenta odtworzony, tak by spełniał ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania;
- 15) jeżeli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest wyrobem jednorazowego użytku – informacje na temat znanych właściwości i czynników technicznych, o których wie producent, a które mogą stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu;
- 16) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem o ogólnym przeznaczeniu informacje:
  - umożliwiające zidentyfikowanie takich wyrobów lub sprzętu, w celu osiągnięcia bezpiecznego połączenia, lub
  - na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i sprzętu;
- 17) jeśli wyrób emituje promieniowanie do celów medycznych, szczegółowe informacje na ten temat;
- 18) informacje umożliwiające użytkownikowi lub pacjentowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, działań, jakie należy podjąć, oraz ograniczeń w używaniu wyrobu;
- 19) w przypadku wyrobów składających 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, ostrzeżenia i – w stosownych przypadkach – 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;
- 20) w przypadku wyrobów do implantacji – ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które mogą być narażeni pacjenci;
- 21) ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć w celu ułatwienia bezpiecznego umieszczenia wyrobu, jego wyposażenia i stosowania wraz z wyrobem elementów zużywalnych, o ile wyrób takowe posiada;
- 22) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania przez laików – informacje o okolicznościach, w jakich użytkownik powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia;
- 23) w przypadku wyrobów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 1 ust. 2 – informacje o braku korzyści klinicznych oraz zagrożeniach związanych z używaniem wyrobu;
- 24) datę wydania instrukcji użytkowania lub, jeżeli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz numer najnowszej wersji instrukcji używania;
- 25) informację 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;
- 26) w przypadku wyrobów, które zawierają elektroniczne systemy programowalne (w tym oprogramowanie) lub oprogramowania, które samo w sobie jest wyrobem – minimalne wymogi dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej oraz środków bezpieczeństwa informatycznego (w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem) niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania.

ryzykiem oraz system nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, producent jest zobowiązany przedłożyć do jednostki notyfikowanej (jednostki akredytowanej oceniającej zgodność systemów oraz wyrobów medycznych z rozporządzeniem MDR) wniosek o przeprowadzenie oceny systemu jakości. Po otrzymaniu wniosku jednostka notyfikowana przeprowadza audit systemu zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi, o których mowa w sekcji 2.2. załącznika IX do rozporządzenia MDR.

#### WYZNACZENIE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ

W myśl rozporządzenia MDR każdy producent wyrobów medycznych jest zobowiązany do wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną. Przy czym zobowiązanie to przybiera różne formy w zależności od wielkości przedsiębiorstwa zobowiązanego do posiadania takiej osoby w strukturach organizacji. I tak: obowiązkem dużych i średnich przedsiębiorców jest stałe zatrudnianie takiej osoby, natomiast w przypadku małych i mikroprzedsiębiorców dopuszcza się wyłączenie korzystanie z usług oferowanych przez firmy zewnętrzne. W myśl art. 25 ust. 3 rozporządzenia MDR osoba ta odpowiada m.in. za:

- zapewnienie odpowiedniego sprawdzania zgodności wyrobów zgodnie z systemem zarządzania jakością, w którym te wyroby są wytwarzane;
- sporządzenie i bieżącą aktualizację dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności UE;
- zapewnienie przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;

- zapewnienie spełnienia obowiązków w zakresie zgłaszania do odpowiednich organów takich zdarzeń, jak poważne incydenty medyczne z wyrobem czy zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa.

Upoważnieni przedstawiciele muszą pozostawać w stałym kontakcie z osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną. Uwaga. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną działająca na rzecz producenta nie może być zarazem osobą odpowiedzialną dla upoważnionego przedstawiciela.

#### ⇒ Jakie wymagania musi spełnić osoba odpowiedzialna?

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną, aby móc w rzetelny i właściwy sposób wykonywać obowiązki związane z regulacjami prawnymi oraz jakością wyrobów medycznych, powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje, które jasno zostały określone w rozporządzeniu MDR (art. 15 ust. 1). Fakt posiadania takich kwalifikacji musi być wykazany poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

- dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych.



liczyć: apteki, sklepy medyczne, hurtownie farmaceutyczne, a nawet sklepy spożywcze, dyskonty, sklepy ze sprzętem sportowym czy różnorodnie hurtownie – jeśli posiadają w swoim asortymencie wyroby medyczne. Podstawowe obowiązki dystrybutorów wyrobów medycznych zostały określone w art. 14 rozporządzenia MDR. Poniżej omówimy najważniejsze z nich.

#### WERYFIKACJA WYROBÓW

Przed udostępnieniem wyrobu na rynku w pierwszej kolejności dystrybutorzy powinni sprawdzić, czy dany produkt spełnia wymogi określone w rozporządzeniu MDR. A zatem w ramach tego obowiązku muszą w szczególności zweryfikować:

1. czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE;
2. czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;
3. czy wyrobowi towarzyszą wszystkie informacje przekazywane przez producenta konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania (informacje szczegółowo określone w załączniku I sekcja 23 rozporządzenia MDR, w tym m.in. nazwa wyrobu i dane producenta, numer serii, nośnik kodu UDI);
4. w przypadku wyrobów importowanych – czy importer podał na wyrobie lub na jego opakowaniu, lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować;
5. czy producent nadał wyrobowi kod UDI (gdy taki kod jest wymagany).

Weryfikacji najlepiej jest dokonać przy odbiorze towaru.

⇒ **Czy obowiązek weryfikacji wyrobu oznacza, że dystrybutor musi sprawdzać każdy wyrób z osobną?**

Zgodnie z przepisami czynności weryfikacji wyrobów (a więc m.in.: sprawdzenie, czy umieszczono na nich oznakowanie CE, sporządzenie deklaracji zgodności, a także czy producent załączył wymagane informacje i nadał w stosowanych przypadkach kod UDI) dystrybutor może dokonać z użyciem tzw. metody doboru próby. Chodzi tu o dobór odpowiedniej próby odebranych od producenta produktów, która jest reprezentatywna dla wyrobów medycznych dostarczanych przez tego dystrybutora. Metoda ta powinna zostać opracowana indywidualnie przez dystrybutora. Liczebność próby może być uzależniona od liczności dostawy/serii/partii danego wyrobu oraz od liczby niezgodnych wyrobów wykrytych podczas wcześniejszych kontroli wyrobów tego samego producenta. Pomocna w tym zakresie może być seria norm PN-ISO 2859 „Procedury kontroli wyrzykowej metodą alternatywną”. Z kolei sprawdzenie, czy producent nadał wyrobowi kod UDI, powinno obejmować oprócz wizualnego sprawdzenia, czy na wyrobie znajduje się kod UDI, także sprawdzenie jego zgodności z kodem znajdującym się w bazie Eudamed (gdy baza ta będzie już w pełni operacyjna i zostanie uruchomiona).

#### DOKUMENTACJA ŁAŃCUCHA DOSTAW

Ważnym obowiązkiem dystrybutora jest obowiązek zapewnienia tzw. identyfikowalności dystrybuowanych wyrobów w łańcuchu dostaw. Obowiązek ten polega na tym, że w okresie co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją zgodności UE (a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat) każdy podmiot gospodarczy, czyli również dystrybutor, musi być w stanie wskazać organowi nadzoru:

- każdego podmiotu gospodarczego, któremu bezpośrednio dostarczyły wyrób;
  - każdego podmiotu gospodarczego, który bezpośrednio dostarczył im wyrób;
  - każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczyły wyrób.
- Mówiąc prościej: w razie potrzeby trzeba umieć wskazać każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyło się wyroby i od których takie wyroby się nabyło. Trzeba być także w stanie wskazać każdego nabywcę, np. instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, salon kosmetyczny, do których trafiły dystrybuowane wyroby medyczne.

Obowiązek identyfikacji w łańcuchu dostaw ma umożliwić prześledzenie szczegółowej drogi, jaką przebył wyrób medyczny od producenta aż do użytkownika końcowego i ewentualnie zlokalizować podmiot, u którego wystąpiła wada produktu.

#### ZAPEWNIENIE WARUNKÓW TRANSPORTU

Obowiązkiem dystrybutora jest też zapewnienie, aby warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta. W praktyce oprócz odpowiedniego zakresu temperatur zwykle należy zapewnić przechowywanie wyrobów w pomieszczeniach o odpowiedniej wilgotności. Informacje dotyczące tych warunków zazwyczaj są określone przez producenta np. na opakowaniach produktów. Chodzi tu np. o komunikaty typu: „Przechowywać w temperaturze od 8 do 25°C” lub „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C”. Komunikaty te mogą być słowne albo wyrażone w postaci odpowiednich symboli. Gdyby na produkcie nie określono

#### Ramka 6

### Informacje ujawniane przy rejestracji wyrobów i podmiotów w bazie

Informacje, jakie producent jest zobowiązany wprowadzić do bazy Eudamed przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, wskazuje załącznik VI część A. Są to:

#### Informacje dotyczące podmiotu gospodarczego:

1. rodzaj podmiotu gospodarczego (producent, upoważniony przedstawiciel lub importer);
2. imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe podmiotu gospodarczego;
3. jeżeli informacje składa inna osoba w imieniu któregośkolwiek z podmiotów gospodarczych wymienionych w sekcji 1.1 – imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe tej osoby;
4. imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej lub osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną, o których mowa w art. 15.

#### Informacje dotyczące wyrobu:

1. kod Basic UDI-DI;
2. rodzaj, numer i data ważności certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną oraz nazwa lub numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej, a także łącze odsyłające do informacji umieszczonych na certyfikacie, które zostały wprowadzone przez jednostkę notyfikowaną do elektronicznego systemu dotyczącego jednostek notyfikowanych i certyfikatów;
3. państwo członkowskie, w którym wyrób ma zostać lub został wprowadzony do obrotu w Unii;
4. w przypadku wyrobów klas IIa, IIb lub III – państwa członkowskie, w których wyrób jest dostępny lub ma być dostępny;
5. klasa ryzyka wyrobu;
6. wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji (t/n);
7. informacje na temat obecności substancji, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy, oraz nazwa takiej substancji;
8. informacje na temat obecności substancji, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, oraz nazwa takiej substancji;
9. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych (t/n);
10. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 (t/n);
11. w stosownych przypadkach – niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania klinicznego lub badań klinicznych przeprowadzonych w odniesieniu do wyrobu lub łącze odsyłające do rejestracji badania klinicznego w elektronicznym systemie dotyczącym badań klinicznych;
12. w przypadku wyrobów wymienionych w załączniku XVI – stwierdzenie, czy przewidziane zastosowanie wyrobu jest inne niż zastosowanie medyczne;
13. w przypadku wyrobów zaprojektowanych i wyprodukowanych przez inną osobę prawną lub fizyczną, o czym mowa w art. 10 ust. 15, imię i nazwisko lub nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby prawnej lub fizycznej;
14. w przypadku wyrobów klasy III lub wyrobów do implantacji podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej;
15. status wyrobu (w obrocie, już niewprowadzany do obrotu, wycofany z użytkowania, podjęto zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa).

no warunków transportu, dobrą praktyką byłoby uzyskanie takiej informacji od producenta.

#### PROWADZENIE REJESTRU SKARG

Dystrybutorzy (a także importerzy) są zobowiązani prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z użytkowania i wycofania z obrotu. W rejestrze tym muszą odnotowywać skargi lub zgłoszenia o podejrzewanych zdarzeniach i nieprawidłowościach związanych z wyrobem, jakie otrzymali od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, którym udostępnił swoje wyroby. Przy czym rozporządzenie MDR nie określa, w jakiej formie ma być prowadzony rejestr ani jak szczegółowo dane należy w nim uwzględniać. Regulacja jest dość ogólna, dlatego sam sposób prowadzenia rejestru będzie zależał od wewnętrznych procedur dystrybutora lub importera. Najlepiej, aby rejestr zawierał szczegółowe informacje ze skargi lub zgłoszenia, tj. jakiego działania niepożądanego dotyczy lub jaka nieprawidłowość została wykryta, a także dokładne informacje o produkcie (w tym nazwa, dane producenta, numer serii, data ważności, kod UDI). Nie ma też wymogów co do formy.

Na prowadzeniu samego rejestru nie można poprzestać. W przypadku otrzymania skarg lub zgłoszeń dotyczących wyrobów medycznych pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników:

- dystrybutorzy przekazują te informacje producentowi oraz (w stosownych przypadkach) jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi;
- importerzy przekazują te informacje producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi.

Na żądanie organu nadzorczego importer i dystrybutor są zobligowani udzielić wszelkich informacji, jakimi dysponują, i które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami, a także udostępnić wszelką posiadaną dokumentację niezbędną do tego celu. Na wezwanie właściwego organu powinni również dostarczyć bezpłatne próbki wyrobu.

**WAŻNE!** Dystrybutor nie musi się rejestrować w bazie Eudamed.

### Obowiązki importerów

Obowiązki importerów wyrobów medycznych zostały określone w art. 13 rozporządzenia MDR.

#### WERYFIKACJA WYROBU

W ramach tego obowiązku trzeba przede wszystkim sprawdzić, czy wyrób jest oznakowany zgodnie z rozporządzeniem MDR (w tym oznakowaniem CE i w stosownych przypadkach kodem UDI), a także czy towarzyszy mu wymagana instrukcja użytkownika.

Importer powinien zweryfikować, czy została sporządzona prawidłowa deklaracja zgodności UE, a także czy znany jest producent i czy wyznaczył on upoważnionego przed-

stawiciela (przypomnijmy, że ma taki obowiązek, jeżeli nie ma siedziby na terytorium UE).

#### UMIESZCZENIE NAZWY IMPORTERA NA WYROBIE

Ważne jest również, by na wyrobie i jego opakowaniu wskazać nazwę i dane kontaktowe importera. W tym celu można dodać dodatkową etykietę. Ewentualne dodatkowe etykiety nie mogą jednak utrudniać odczytania informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta.

#### ZAPEWNIENIE ODPowiednich warunków transportu

Importerzy muszą zadbać o to, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu, nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa określonymi w załączniku I rozporządzenia, a także spełniały warunki ustanowione przez producenta.

#### PROWADZENIE REJESTRU SKARG

Importerzy mają prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z użytkowania i wycofania z obrotu oraz przedkładają producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorowi wszelkie informacje, o jakie ci się zwróca, by rozpatrzyć skargi. Szerzej o sposobie wykonania tego obowiązku napisaliśmy w rozdziale dotyczącym obowiązków dystrybutorów.

#### REJESTRACJA W BAZIE

Dodatkowo importer będzie musiał zarejestrować się w bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed. Rejestracja w tej bazie jest już możliwa, jednak na dzień wydania poradnika nie ma ona charakteru obligatoryjnego. Rejestracja będzie obowiązkowa, gdy Eudamed uzyska pełną operacyjność.

⇒ **W jakich przypadkach dystrybutor lub importer przejmuje obowiązki producenta?**

Dystrybutor lub importer będzie traktowany jako producent i będzie musiał spełniać obowiązki producenta w kilku przypadkach, a mianowicie, jeżeli:

- udostępnia na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym – chyba że zawarł z producentem porozumienie, na mocy którego to producent zostaje oznaczony na etykiecie i w związku z tym jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy rozporządzenia MDR;
- zmienia przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do użytkowania – przykładowo deklaruje, że dany wyrób medyczny można zastosować w szerszym zakresie, niż określił to producent;
- modyfikuje wyrób już wprowadzony do obrotu lub do użytkowania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami (przy czym zasad tych nie stosuje się do osoby, która dokonuje montażu lub dostosowania do

