

# ALERT PRAWNY

## RYNEK WYROBÓW MEDYCZNYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Stan prawny na dzień 10 stycznia 2022 r.

Szanowni Państwo,

Przedstawiamy Państwu opracowanie zawierające wybrane zagadnienia z obszaru prawa wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych („Rozporządzenie MDR”) obowiązuje już prawie osiem miesięcy, a wkrótce - bo od 26 maja 2022 r. - będzie stosowane również Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Jest to zatem dobry czas na podsumowanie i zweryfikowanie etapu wdrożenia nowych przepisów w Państwa przedsiębiorcach, szczególnie przy uwzględnieniu omówionych w opracowaniu kolejnych wytycznych wydawanych przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), aktów wykonawczych Komisji, czy też biorąc pod uwagę stopniowe uruchamianie poszczególnych modułów systemu EUDAMED. Obserwacja rynku pokazuje bowiem, że przedsiębiorcy nadal mają szereg wątpliwości co do nowych regulacji. Branża wciąż oczekuje także na uchwalenie nowej ustawy o wyrobach medycznych, nad którą prace toczą się obecnie w Sejmie.

W opracowaniu uwagę producentów i dostawców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (np. testów na HIV, testów ciążowych lub testów na SARS-CoV-2) kierujemy na przepisy rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W opracowaniu omawiamy przy tym najważniejsze informacje dotyczące planowanych zmian w zakresie dat rozpoczęcia obowiązywania niektórych z nowych wymogów dla tej kategorii produktów.

Zapraszamy do lektury, a w razie dodatkowych pytań - do kontaktu z nami.

Zespół Life Science Kancelarii Kondrat i Partnerzy



## Spis treści

I.	Najnowsze wytyczne MDCG .....	3
1)	Wytyczne MDCG ws. obowiązków importerów i dystrybutorów .....	3
2)	Wytyczne MDCG dot. przepakowywania i etykietowania zgodnie z art. 16 Rozporządzenia MDR.....	3
3)	Inne wytyczne MDCG (w tym wytyczne dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)....	4
II.	Nowe unijne akty prawne .....	5
1)	Elektroniczne instrukcje używania wyrobów medycznych .....	5
2)	EUDAMED.....	6
3)	Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/... zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego .....	7
III.	Aktualna lista jednostek notyfikowanych uprawnionych do certyfikacji wyrobów medycznych na gruncie Rozporządzenia MDR.....	8
IV.	EUDAMED.....	10
V.	Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych .....	11



## I. Najnowsze wytyczne MDCG

### 1) Wytyczne MDCG ws. obowiązków importerów i dystrybutorów

W dokumencie *MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746* omówiono takie kwestie jak:

- Definicję importera i dystrybutora, w tym status aptek i sklepów mających w swojej ofercie wyroby medyczne.
- Czy brak danych importera na opakowaniu wyrobu przy odprawie celnej uznawany jest za sprzeczny z Rozporządzeniem MDR, a także kto jest odpowiedzialny za umieszczenie na etykiecie danych importera?
- W jaki sposób importer i dystrybutor mają spełniać tzw. obowiązki weryfikacyjne?

Wytyczne MDCG ws. obowiązków importerów i dystrybutorów można znaleźć na stronie internetowej:

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/mdcg\\_2021-27\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-27_en.pdf)

### 2) Wytyczne MDCG dot. przepakowywania i etykietowania zgodnie z art. 16 Rozporządzenia MDR

W dokumencie *MDCG 2021-26 Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746* można znaleźć odpowiedzi na takie pytania jak:

- Czy podwykonawców (w tym importerów i dystrybutorów), którym producent zleca przepakowanie i odbywa się ono w imieniu producenta i pod jego nadzorem, również dotyczą obowiązki z art. 16 Rozporządzenia MDR?
- Czy szpital, który dzieli większe opakowanie wyrobów medycznych, które nabył, na opakowania mniejsze do użycia w ramach tego podmiotu leczniczego, musi spełnić obowiązki wynikające z Rozporządzenia MDR?
- Czy art. 16 ust. 3 i 4 Rozporządzenia MDR znajduje zastosowanie do tzw. „legacy devices“?

Wytyczne MDCG dot. przepakowywania i etykietowania zgodnie z art. 16 Rozporządzenia MDR można znaleźć na stronie internetowej:

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2021\\_26\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_26_en.pdf)



### 3) Inne wytyczne MDCG (w tym wytyczne dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

Pozostałe wytyczne MDCG dostępne są na stronie internetowej:

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

W wytycznych można znaleźć szczegółowe wskazówki na temat m.in.:

- klasyfikacji wyrobów medycznych (październik 2021),
- badań klinicznych (grudzień 2021),
- zastosowanie wymogów Rozporządzenia MDR do tzw. „legacy devices”,
- kodów UDI (lipiec 2021),
- bazy EUDAMED (lipiec 2021).

Dostępne są również wytyczne w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (sierpień i kwiecień 2021) – przypomnijmy, że **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (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 **będzie stosowane już od 26 maja 2022 r.** (zob. również pkt II 3) Alertu dot. zmian w rozporządzeniu 2017/746 w zakresie dat rozpoczęcia obowiązywania niektórych z wymogów nowej regulacji).



## II. Nowe unijne akty prawne

### 1) Elektroniczne instrukcje używania wyrobów medycznych

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2226 z dnia 14 grudnia 2021 r. ustanawia zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych.

Wytwórcy mogą udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej w przypadkach, gdy instrukcje te dotyczą któregośkolwiek z następujących wyrobów:

**a) wyrobów medycznych do implantacji oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wraz z ich wyposażeniem, objętych rozporządzeniem (UE) 2017/745;**

**b) trwale zamontowanych wyrobów medycznych wraz z ich wyposażeniem, objętych rozporządzeniem (UE) 2017/745;**

**c) wyrobów medycznych wraz z ich wyposażeniem objętych rozporządzeniem (UE) 2017/745, wyposażonych we wbudowany system wyświetlający instrukcję używania na ekranie.**

Wytwórcy mogą udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej dla w/w wyrobów **pod następującymi warunkami:**

a) wyroby i wyposażenie przeznaczone są wyłącznie do używania przez profesjonalnych użytkowników; oraz

b) używanie przez inne osoby nie jest racjonalnie przewidywalne.

Zgodnie z Rozporządzeniem wykonawczym w przypadku oprogramowania objętego rozporządzeniem (UE) 2017/745 producenci mogą **udostępnić instrukcje użytkowania w formie elektronicznej za pomocą samego oprogramowania zamiast w formie papierowej.**

Rozporządzenie jest dostępne pod następującym linkiem:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2021.448.01.0032.01.POL&toc=OJ%3AL%3A2021%3A448%3A FULL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2021.448.01.0032.01.POL&toc=OJ%3AL%3A2021%3A448%3A FULL)



## 2) EUDAMED

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2078 z dnia 26 listopada 2021 r. ustanawia zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Rozporządzenie wykonawcze określa m.in.:

- 1) **Sposoby dostępu** - Baza danych Eudamed jest dostępna dla upoważnionych użytkowników za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie („strona internetowa o ograniczonym dostępie”) oraz dla nieznanych użytkowników za pośrednictwem ogólnodostępnej strony internetowej („ogólnodostępna strona internetowa”);
- 2) **Rejestrację w bazie danych Eudamed** i dostęp do bazy danych Eudamed;
- 3) **Nomenklaturę** - Przekazując informacje o wyrobach medycznych do bazy danych Eudamed, upoważnieni użytkownicy stosują swobodnie dostępne kody europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych, które są bezpłatnie udostępniane w bazie danych Eudamed.

Rozporządzenie jest dostępne pod następującym linkiem:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32021R2078>



3) Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/... zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego

Parlament Europejski w pierwszym czytaniu zaaprobował w dniu 15 grudnia 2021 r. **przyjęcie zmian w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w zakresie dat rozpoczęcia obowiązywania niektórych z nowych wymogów** (rozporządzenie zmieniające rozporządzenie 2017/746).

Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro będzie stosowane od 26 maja 2022 r. Natomiast rozporządzenie zmieniające rozporządzenie 2017/746 zakłada, że:

1. **W przypadku wyrobów o wyższym ryzyku**, takich jak testy na HIV lub wirusowe zapalenie wątroby (wyroby klasy D), nowe wymogi będą obowiązywać od **maja 2025 r.** W przypadku wyrobów należących do niższej klasy ryzyka (klasa C), takich jak np. niektóre testy na gripę, datę rozpoczęcia obowiązywania wymogów przesuwają się na **maj 2026 r.**, podczas gdy dla wyrobów o niższej klasie ryzyka (wyroby sterylne klasy B i A) – **maj 2027 r.**
2. Początek obowiązywania niektórych wymogów w odniesieniu do wyrobów produkowanych i używanych w tej samej instytucji zdrowia publicznego (tzw. „wyrobów na własny użytek”) przesuwają się o dwa lata na **maj 2024 r.** Jeżeli jednak instytucje zdrowia publicznego udowodnią niedostępność równoważnego wyrobu na rynku, okresy przejściowe wygasną w maju 2028 r.

Rozporządzenie zmieniające miało wejść w życie z dniem jego opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Istotne jest również, że nie są planowane żadne zmiany w odniesieniu do wyrobów posiadających oznakowanie CE, które nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej na mocy rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, oraz w przypadku wyrobów „nowych”, tj. wyrobów, które nie posiadają certyfikatu jednostki notyfikowanej ani deklaracji zgodności na mocy obowiązującej dyrektywy 98/79/WE. **W odniesieniu do tych rodzajów wyrobów rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro będzie stosowane zgodnie z planem od dnia 26 maja 2022 r.**

Więcej informacji dostępnych jest pod linkiem:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip\\_21\\_6965](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_21_6965)



### III. Aktualna lista jednostek notyfikowanych uprawnionych do certyfikacji wyrobów medycznych na gruncie Rozporządzenia MDR

Na liście jednostek notyfikowanych uprawnionych do certyfikacji wyrobów na zgodność z Rozporządzeniem MDR znajduje się aktualnie już 26 podmiotów:

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
▶ NB 2265	<a href="#">3EC International a.s.</a>	Slovakia
▶ NB 2797	<a href="#">BSI Group The Netherlands B.V.</a>	Netherlands
▶ NB 2409	<a href="#">CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.</a>	Hungary
▶ NB 0546	<a href="#">CERTIQUALITY S.r.l.</a>	Italy
▶ NB 0344	<a href="#">DEKRA Certification B.V.</a>	Netherlands
▶ NB 0124	<a href="#">DEKRA Certification GmbH</a>	Germany
▶ NB 2460	<a href="#">DNV Product Assurance AS</a>	Norway
▶ NB 0297	<a href="#">DQS Medizinprodukte GmbH</a>	Germany
▶ NB 0537	<a href="#">Eurofins Expert Services Oy</a>	Finland
▶ NB 0477	<a href="#">Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</a>	Italy
▶ NB 0459	<a href="#">GMED SAS</a>	France
▶ NB 0051	<a href="#">IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</a>	Italy
▶ NB 0373	<a href="#">ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</a>	Italy
▶ NB 2862	<a href="#">Intertek Medical Notified Body AB</a>	Sweden
▶ NB 0476	<a href="#">KIWA CERMET ITALIA S.P.A.</a>	Italy
▶ NB 1912	<a href="#">Kiwa Dare B.V.</a>	Netherlands
▶ NB 0483	<a href="#">MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</a>	Germany
▶ NB 0482	<a href="#">MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH</a>	Germany
▶ NB 0050	<a href="#">National Standards Authority of Ireland (NSAI)</a>	Ireland
▶ NB 1639	<a href="#">SGS Belgium NV</a>	Belgium
▶ NB 0598 (ex-0403)	<a href="#">SGS FIMKO OY</a>	Finland
▶ NB 1936	<a href="#">TUV Rheinland Italia SRL</a>	Italy
▶ NB 0044	<a href="#">TÜV NORD CERT GmbH</a>	Germany





▶ NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany
▶ NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH</a>	Germany
▶ NB 2696	<a href="#">UDEM Adriatic d.o.o.</a>	Croatia

Aktualną listę tych jednostek można śledzić na stronie internetowej:

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=34](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)



## IV. EUDAMED

Obecnie działają już następujące elektroniczne systemy składające się na bazę danych Eudamed:

- 1) elektroniczny system rejestracji wyrobów i baza danych UDI** - obecnie rejestracja ma charakter fakultatywny;  
więcej informacji nt. tego modułu dostępnych jest pod linkiem:  
[https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/udi\\_devices\\_registration\\_pl](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/udi_devices_registration_pl)
- 2) elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych** - obecnie rejestracja ma jeszcze charakter fakultatywny;  
więcej informacji nt. tego modułu dostępnych jest pod linkiem:  
[https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/actors\\_registration\\_pl](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_pl)
- 3) elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów** - obecnie wciąż charakter fakultatywny;  
więcej informacji nt. tego modułu dostępnych jest pod linkiem:  
[https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/notified-bodies-and-certificates-module\\_pl](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/notified-bodies-and-certificates-module_pl)

Natomiast nie zostały jeszcze uruchomione następujące systemy:

- 1) elektroniczny system dotyczący badań klinicznych,
- 2) elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,
- 3) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku.



## V. Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych

The screenshot shows the website [sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=1764](http://sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=1764). The main content area is titled "Przebieg prac przed skierowaniem projektu do Sejmu" and "druk nr 1764". The central heading is "Rządowy projekt ustawy o wyrobach medycznych". Below this, a vertical timeline for the year 2021 lists the following events:

- 9 listopada 2021: Projekt wpłynął do Sejmu - druk nr 1764
- 16 listopada 2021: Skierowano do I czytania na posiedzeniu Sejmu
- 30 listopada 2021: I czytanie na posiedzeniu Sejmu

Additional information includes: "Nr posiedzenia: 43", "Skierowano do: Komisji Zdrowia. Termin przedstawienia sprawozdania do dnia 13-12-2021.", "Prolongata do dnia 07-02-2022.", and "Stan na 03-01-2022". The left sidebar contains navigation menus for "POSIEDZENIA SEJMU", "KOMISJE SEJMOWE", "WNIOSIONE PROJEKTY", "DRUKI SEJMOWE", "PROCES LEGISLACYJNY", "TEKSTY JEDNOLITE USTAW", "PETYCJE", and "POSTĘPOWANIE PRZED TRYBUNAŁEM KONSTITUCYJNYM".

Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych został skierowany do prac w Komisji Zdrowia. Termin przedstawienia sprawozdania upływa 07-02-2022.

Prace nad projektem można śledzić pod linkiem:

<https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=1764>



**Dziękujemy**

**Zespół Life Science Kancelarii Kondrat i Partnerzy**



**Partner, Radca prawny**

Justyna Stefańczyk – Kaczmarzyk

[justyna.stefanczyk@kondrat.pl](mailto:justyna.stefanczyk@kondrat.pl)



**Adwokat**

Roksana Strubel

[roksana.strubel@kondrat.pl](mailto:roksana.strubel@kondrat.pl)

