

AESTHETIC BUSINESS

NIEZBĘDNIK ZABIEGOWCA

Dr Alicja Długolecka

PRZYPOMNIJ
MI
KOBIECZOŚĆ

TERMOGRAFIA
W SŁUŻBIE DIAGNOSTYKI
OBRAZOWEJ SKÓRY

LASEROWE
USUWANIE TATUAŻY

PROJEKT
ROZPORZĄDZENIA
SANITARNOHIGIENICZNEGO

Dr Ungku Mohd Shahrin

RÓŻNICE
W POJMOWANIU
PIĘKNA
NA KONTYNENTACH

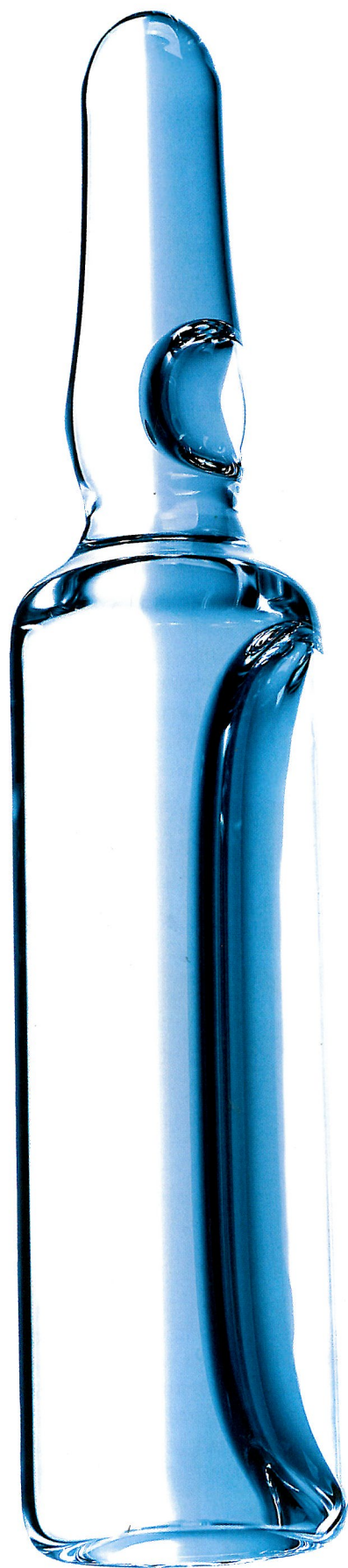
25 Zł. (W TYM 8% VAT)
LIPIEC / SIERPIEŃ 4/2019 (4)



ZMIANY W PRAWIE

Katarzyna Kroner

WYROBÓW MEDYCZNYCH – WPLYW na WYROBY do CELÓW ESTETYCZNYCH



Z powodu bardzo intensywnego rozwoju wyrobów medycznych w ostatnich dziesięcioleciach, w szczególności w obszarze wyrobów innowacyjnych, a także ze względu na poważne incydenty z udziałem wyrobów medycznych, konieczne stało się stworzenie nowych, solidnych i trwałych ram prawnych, które zapewniłyby wysoki poziom bezpieczeństwa, ale jednocześnie nie ograniczałyby, a raczej stymulowały działania w zakresie innowacji.



Zagadnienie to było przedmiotem kilkuletnich prac Parlamentu Europejskiego i Rady, a ich efektem wydanie wiosną 2017 r. Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), które z pewnymi wyjątkami będzie stosowane od 26 maja 2020 roku. Rozporządzenie nie będzie wymagało dodatkowej implementacji do krajowego porządku prawnego i zacznie obowiązywać bezpośrednio między innymi podmioty w branży estetycznej i kosmetycznej.

Zakres wyrobów objętych nowymi przepisami

Rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do użytkowania w Unii Europejskiej wyrobów medycznych. Obecnie ten rynek w Europie obejmuje kilkaset tysięcy wyrobów. Są to między innymi narzędzia, urządzenia, oprogramowanie, implanty, odczynniki, materiały przewidziane do stosowania u ludzi do zastosowań medycznych, które nie osiągają swojego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi.

Prawodawca uznał jednak, że nowym unijnym rozporządzeniem należy objąć nie tylko wyroby medyczne, ale dodatkowo inne grupy produktów, których producent deklaruje, że służą one do celów estetycznych lub innych celów niemedycejskich, a które są podobne do wyrobów medycznych pod względem funkcjonowania i profilu ryzyka. Oznacza to, że niektóre produkty, które nie mają zamierzonego celu medycznego, będą musiały spełniać nowe wymagania. Te grupy produktów zostały wymienione w Załączniku XVI Rozporządzenia.

Produkty z załącznika XVI

Produkty określone w Załączniku XVI do Rozporządzenia zostały sklasyfikowane w sześciu szerokich grupach wymienionych poniżej. Komisja Europejska zastrzegła sobie jednak uprawnienie do zmiany tego wykazu, poprzez dodawanie do tej listy nowych grup produktów.

W wykazie znalazły się:

→ soczewki kontaktowe lub inne przedmioty przeznaczone do wprowadzania do oka lub na oko;

→ produkty przewidziane do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii lub unieruchamiania części ciała, z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu;

→ substancje, mieszaniny substancji lub artykuły przeznaczone do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu;

→ sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki;

→ sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przewidziany do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródła spójne i niespójne, monochromatyczne i o szerokim spektrum, takie jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub

włosów lub innych zabiegów na skórze;

→ sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmniejszyć czynność neuronów w mózgu.

Zgodność ze wspólnymi specyfikacjami

W przypadku produktów objętych załącznikiem XVI producent będzie musiał wykazać zgodność nie tylko z samym rozporządzeniem, ale również ze wspólnymi specyfikacjami. Te wspólne specyfikacje wyjaśniają, jak produkty wymienione w załączniku XVI powinny być oceniane w celu wykazania ich bezpieczeństwa i wydajności, mogą określać reguły klasyfikacji tych wyrobów, opisywać drogę oceny zgodności, podawać szczególne wymagania bezpieczeństwa i koniecznych testów, omawiać aspekty badań klinicznych, które muszą być wykonane lub odnosić się do zarządzania ryzykiem.

Termin rozpoczęcia stosowania rozporządzenia

Producenci produktów wymienionych w załączniku XVI będą musieli stosować się do rozporządzenia począwszy od dnia rozpoczęcia stosowania wspólnych specyfikacji. Niezbędne wspólne specyfikacje zostaną przyjęte do dnia 26 maja 2020 r. Będą jednak stosowane po upływie sześciu miesięcy od daty ich wejścia w życie lub od dnia 26 maja 2020 r., w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi później.

Kogo dotkną zmiany?

Z uwagi na fakt, że określone grupy wyrobów wymienionych w załączniku XVI będą musiały być zgodne

Prawodawca uznał, że niektóre produkty, które nie mają zamierzonego celu medycznego, będą musiały spełniać nowe wymagania.

z wymaganiami wskazanymi w rozporządzeniu, szereg nowych obowiązków obejmie producentów, ale również importerów, dystrybutorów, czy użytkowników tych wyrobów.

Jak rozporządzenie wpłynie na obowiązki producentów wyrobów?

Oprócz spełnienia wymogów wspólnych specyfikacji, producenci wyrobów określonych w załączniku XVI wprowadzanych do obrotu w Europie, będą musieli spełnić szereg innych obowiązków określonych w rozporządzeniu. Do najważniejszych należą:

- przeprowadzenie oceny zgodności, czyli przeprowadzenie procesu, którego celem jest potwierdzenie, że wyrób i proces jego produkcji są zgodne z przepisami rozporządzenia, wspólnymi specyfikacjami oraz odpowiednimi normami. W niektórych przypadkach konieczny będzie udział w ocenie zgodności jednostki notyfikowanej;
- sporządzenie deklaracji zgodności i oznaczenie wyrobu znakiem CE;
- nadanie wyrobom unikatowego kodu identyfikacji UDI;
- zgłoszenie informacji o wyrobie i producencie do elektronicznej europejskiej bazy EUDAMED;
- prowadzenie działań naprawczych i zgłaszanie incydentów;
- powołanie osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną;
- producenci niektórych wyrobów do implantacji będą musieli przekazać pacjentowi kartę

implantu, która spełnia nowe wymagania.

Co z obowiązkami importerów i dystrybutorów wyrobów?

Poza obowiązkami producentów nowe rozporządzenie znacznie rozbudowuje obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów nim objętych. Przy czym wskazać należy, że importerem będzie podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii Europejskiej, który wprowadza do obrotu w UE wyrób z państwa trzeciego, a dystrybuto-rem podmiot w łańcuchu dostaw mający siedzibę w UE, inny niż producent lub importer, który udostęp- nia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania. Do najważniejszych obowiązków tych podmiotów należeć będą:

- weryfikacja oznakowania wyrobu i wybranych określonych elementów jego dokumentacji;
- informowanie organów nadzoru o wyrobach niebezpiecznych lub sfałszowanych;
- zapewnienie warunków przechowywania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta;
- przestrzeganie procedur postępowania w przypadku wprowadzenia do obrotu lub udostępnienia wyrobu niezgodnego z rozporządzeniem;
- zapewnienia identyfikacji i identyfikowalności wyrobów w łańcuchu dostaw.

Dystrybutor, importer, ale też każda inna osoba fizyczna lub prawna przejmie obowiązki spoczywające na producentach, jeżeli będzie udostępniał na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym (z wyjątkiem przypadków, gdy dystrybutor lub importer zawierają



z producentem odrębne porozumienie). Do przejścia obowiązków producenta dojdzie również, gdy podmiot zmieni przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania lub dokona jego modyfikacji.

Wskazówki dla użytkowników wyrobów

Na zakończenie należy wskazać, że zmiany dotkną również użytkowników, w tym podmioty które na co dzień korzystają z przedmiotowych wyrobów w celu profesjonalnego świadczenia usług w gabinetach zabiegów estetycznych, czy gabinetach kosmetycznych. Dlatego podmioty, które korzystają z tych produktów w profesjonalnym otoczeniu, aby zapewnić bezpieczeństwo swoich pacjentów i zmniejszyć swoje ryzyka biznesowe, już teraz powinny zwrócić uwagę na:

- zakup wyrobów od wiarygodnego dostawcy;
- oznaczenie wyrobu znakiem CE i odpowiednio numerem jednostki notyfikowanej, w przypadku wątpliwości warto poprosić o deklarację zgodności i certyfikat wydany przez jednostkę;
- dostępność i czytelność instrukcji używania i oznakowania wyrobu oraz postępowanie zgodnie z zaleceniami producenta;

Szereg nowych obowiązków obejmie producentów, ale również importerów, dystrybutorów, czy użytkowników tych wyrobów.

- zgłaszanie do producenta i w określonych przypadkach do organu nadzoru poważnych incydentów, to znaczy wadliwego działania lub pogorszenia właściwości lub działania, w tym wystąpienia błędów użytkowych wynikających z cech ergonomicznych wyrobu, a także wszelkich nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz działań niepożądanych, prowadzących lub mogących prowadzić do zgonu pacjenta lub użytkownika, czasowo lub trwale poważnie pogorszyć stan zdrowia pacjenta lub użytkownika, poważnie zagrozić zdrowiu publicznemu;
- udostępnianie w określonych przypadkach pacjentowi karty implantu i informacji na temat wyrobu

oraz przechowywanie informacji zawartych w kartach implantu wszczepianych wyrobów medycznych, w tym kodów UDI.



KATARZYNA KRONER

Radca prawny. Absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie. Studia podyplomowe „Prawo medyczne i bioetyka” na Uniwersytecie Jagiellońskim. Prowadzi kancelarię w Krakowie. Specjalizuje się w prawie medycznym i gospodarczym. Jest członkiem założycielem kilku stowarzyszeń, w tym Polskiego Stowarzyszenia Prawników Przedsiębiorstw.