

Artykuły zgodne  
ze standardem WCAG 2.0  
na [www.een.org.pl](http://www.een.org.pl)

7 (210) 2021  
[www.een.org.pl](http://www.een.org.pl)

# BIULETYN EURO INFO

ISSN 2544-4719

**CZYM JEST  
TAKSONOMIA?**

**ZGODA JAKO PODSTAWA PRAWNA  
PRZETWARZANIA  
DANYCH OSOBOWYCH**

**NOWE PRZEPISY DLA BRANŻY  
WYROBÓW MEDYCZNYCH**

# Nowe przepisy dla branży wyrobów medycznych

## Wysokie normy jakości i bezpieczeństwa

Katarzyna Kroner

Pandemia paraliżująca w ostatnim okresie systemy zdrowia w całej Europie sprawiła, że zapotrzebowanie na wyroby medyczne znacząco wzrosło. Był to szczególnie trudny okres dla służby zdrowia, ale równocześnie dla producentów, importerów i dystrybutorów takich produktów. Równocześnie 26 maja 2021 r. rozpoczął się termin stosowania nowych i obszernych zmian prawnych wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dalej: MDR lub Rozporządzenie). Rozporządzenie nie ułatwi nam życia, wprowadza bowiem wiele istotnych zmian, które dotkną w zasadzie wszystkie podmioty działające w branży wyrobów medycznych. W niniejszym artykule powiem o najważniejszych z nich.

### Nowe, wysokie normy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych

W związku z kolejnymi pojawiającymi się incydentami i coraz częściej podnoszonymi powszechnymi obawami w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych nowe Rozporządzenie za jeden z nadrzędnych celów miało ustanowienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla produktów. Myślą przewodnią unijnego ustawodawcy było w tym obszarze zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych. Aby sprostać postawionemu celom, MDR ustanawia szereg regulacji w różnych obszarach mogących sprzyjać podniesieniu i utrzymaniu takich standardów.

Dodatkowo nowe przepisy upatrują możliwości podniesienia jakości i bezpieczeństwa poprzez promowanie zbliżania regulacji na poziomie globalnym. Działania takie mają się odbywać zwłaszcza poprzez uwzględnianie wytycznych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na poziomie międzynarodowym. Obszarami mającymi szczególne znaczenie w tym zakresie są przepisy dotyczące niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych (UDI), ogólne wymogi na polu bezpieczeństwa i działania, dokumentacji technicznej, reguł klasyfikacji, procedur oceny zgodności czy również badań klinicznych.

Na uwagę zasługuje w szczególności określenie nowych reguł klasyfikacji wyrobów medycznych. Jak dotychczas, przynależność do konkretnej klasy określać będziemy na podstawie przewidzianego zastosowania, związanego z nim ryzyka, stopnia inwazyjności czy możliwości ponownego wykorzystania. Z uwagi jednak na zmianę reguł, część wyrobów zostanie zaklasyfikowana do wyższych klas, co wymusi na producentach większe wymagania w zakresie oceny zgodności.

Wśród nowych rozwiązań wprowadzonych przez MDR, mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa, zwraca uwagę również fakt surowszych wymogów dotyczących przeprowadzenia oceny zgodności, która poprzedza wprowadzenie wyrobu na rynek. Jest to proces mający na celu weryfikację zgodności wyrobu z przepisami. Ogólnie rzecz ujmując, do przeprowadzenia takiej oceny dla wyrobów z klasy I upoważniony jest sam producent. Natomiast wyroby w klasach wyższych wymagają w tym procesie dodatkowo udziału jednostki notyfikowanej. Nowe doprecyzowane zasady prowadzenia oceny zgodności zostały wskazane w załącznikach do Rozporządzenia.

Ustawodawca unijny dostrzegł ponadto istotne znaczenie prawidłowego działania jednostek notyfikowanych w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa. W MDR znalazło to wyraz przede wszystkim w bardziej rygorystycznych regułach wyznaczania jednostek notyfikowanych, które będą uprawnione do certyfikacji wyrobów zgodnych z Rozporządzeniem, oraz w poszerzeniu katalogu wymogów w zakresie wymogów ich kontroli oraz monitorowania. Wzmocniona zostaje również pozycja jednostek notyfikowanych wobec producentów, w tym pod względem przeprowadzania niezapowiedzianych audytów oraz poddawania wyrobów badaniom fizycznym lub laboratoryjnym.

W zakresie starań nad zapewnieniem wysokich norm jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w stosunku do dotychczasowych regulacji podkreślenia wymaga doprecyzowanie i dodanie nowych obowiązków ciężących na uczestnikach rynku, w tym na producentach, upoważnionych przedstawicielach, importerach czy dystrybutorach. Wśród nowych obowiązków producentów warto wskazać choćby na obowiązek dysponowania osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną czy posiadania stosownego zabezpieczenia finansowego na wypadek ewentualnej odpowiedzialności.

Postawione cele MDR spełnia również poprzez stworzenie całkowicie nowego systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych (UDI). System ten ma pozwolić na lepszą identyfikowalność wyrobów oraz efektywność działań związanych z bezpieczeństwem wyrobów wprowadzonych już do obrotu. Podobną rolę ma również spełniać europejska baza danych o wyrobach medycznych – Eudamed. W bazie tej gromadzone będą m.in. informacje na temat podmiotów, wyrobów, certyfikatów, badań





która odpowiedzialna będzie między innymi za zapewnienie odpowiedniego sprawdzania zgodności wyrobów z systemem zarządzania jakością, sporządzenie i aktualizację dokumentacji technicznej oraz przestrzeganie obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

Powstaje jednak pytanie, w jaki sposób można stwierdzić, że dana osoba posiada taką fachową wiedzę w wymaganym zakresie? Przepisy MDR stanowią, że fakt ten może zostać wykazany na dwa sposoby. Pierwszym sposobem jest wykazanie się odpowiednim dyplomem, certyfikatem lub innym dowodem, który wskazywałby na posiadanie właściwych kwalifikacji. Takie kwalifikacje byłyby właściwe w przypadku ukończenia studiów uniwersyteckich w zakresie prawa, medycyny, farmacji i inżynierii lub innej

systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów będzie obejmował wygenerowanie kodu i umieszczenie odpowiednich elementów kodu na nośniku w deklaracji zgodności oraz na etykiecie lub na opakowaniu wyrobu. Rejestracja w bazie Eudamed będzie polegała natomiast na przedłożeniu odpowiednich danych w celu rejestracji do systemu elektronicznego i uzyskaniu niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego.

Istotną, a zarazem nową kwestią jest również wprowadzenie możliwości ubiegania się przez osoby fizyczne lub prawne o odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób. W związku z tym producenci będą zobowiązani wprowadzić środki, które zapewnią wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek ich odpowie-

sprawdzających i zapewnienia zgodności udostępnianego wyrobu z przepisami MDR. W związku z tym muszą sprawdzić, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności. Dodatkowo importer i dystrybutor powinni upewnić się, czy wyrobowi towarzyszą wszystkie informacje, za których umieszczenie odpowiedzialny był producent, a także czy producent nadał kod UDI.

Zarówno importer, jak również dystrybutor powinni zapewnić, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

Wśród regulacji, które wzmacniają bezpieczeństwo użytkowników jest prowadzenie przez obie grupy podmiotów rejestru skarg oraz wyrobów niezgodnych z wymogami i przypadków wycofania z użytkowania i wycofania z obrotu. Informacje o dostarczonych przez pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników skargach lub zgłoszeniach związanych z podejrzanymi incydentami wyrobów, które importer i dystrybutor udostępnili, muszą zostać przekazane producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i ewentualnie importerowi. W powiązaniu z tym wymogiem pozostaje również obowiązek nadzorowania wprowadzonego na rynek wyrobu.

## Nadzór nad wyrobami

Wyrazem troski unijnego ustawodawcy o jakość i bezpieczeństwo wyrobów medycznych jest zmiana dotychczasowego podejścia regulacyjnego objawiająca się poprzez wzmocnienie obserwacji i nadzoru administracyjnego nad obrotem wyrobami medycznymi. Nadzór ten dotyczy zarówno samego rynku wyrobów medycznych, jak również obejmuje nadzór po wprowadzeniu do obrotu.

Przez nadzór rynku należy rozumieć czynności wykonywane i środki stosowane przez właściwe organy w celu sprawdzenia i zapewnienia, by wyroby spełniały wymogi określone w odpowiednich przepisach Unii oraz nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia,



odpowiedniej dziedzinie naukowej i posiadania co najmniej rocznego doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych. Drugim sposobem jest posiadanie czteroletniego doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych.

Kolejnym nowym obowiązkiem producenta jest nadanie kodów UDI i dokonanie rejestracji w bazie Eudamed. Zakres obowiązków producenta w zakresie

działności w tym zakresie. Środki te muszą pozostawać proporcjonalne do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa.

## Obowiązki importerów i dystrybutorów

Na importera i dystrybutora również zostały nałożone nowe obowiązki. Obie grupy podmiotów zobowiązane zostały do wykonania określonych czynności



bezpieczeństwa ani dla interesu publicznego. Nadzór po wprowadzeniu do obrotu oznacza natomiast wszystkie działania prowadzone przez producentów we współpracy z innymi podmiotami gospodarczymi w celu ustanowienia i aktualizacji procedur gromadzenia i przeglądu doświadczeń dotyczących wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu, udostępnianych na rynku lub wprowadzanych do użytkowania.

Działania w ramach nadzoru rynku obejmują w szczególności odpowiednie kontrole zgodności właściwości i działania wyrobów dokonywane przez właściwe

bezpośrednio kwestii merytorycznych związanych z wyrobami, a zagadnienia wspierające stosowanie prawa europejskiego. Ureguluje więc między innymi kwestie reklamy wyrobów i kary administracyjne. Najnowsza wersja projektu ustawy została wydana 21 czerwca 2021 r.

Nie sposób ukryć, że w kontekście reklamy, uchwalenie nowej ustawy o wyrobach medycznych jest wyczekiwane przez branżę wyrobów medycznych z dużą obawą. Obecna ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych nie reguluje wprost wedle jakich zasad wyroby medyczne mogą być re-

wiomości nie może wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód. Oznacza to, że w reklamie nie będą mogły występować już osoby reprezentujące zawody medyczne ani chociażby sugerujące wykonywanie danych zawodów. Ponadto określone zostaną szczegółowo formy reklamy i odpowiadające nim obowiązkowe komunikaty, które w reklamach będą musiały się znaleźć.

Należy również zaznaczyć, że w projekcie natrafiamy na nowy system kar przewidzianych za nieprzebranie odpowiednich przepisów Rozporządzenia. Kary mają charakter kar administracyjnych i zastąpią dotychczasowe sankcje karne. W obecnym kształcie projektu ich wartości wynoszą od 50 tys. zł do 5 mln zł i swoim zakresem obejmują wszystkie podmioty uczestniczące w rynku wyrobów medycznych w tym producentów, importerów i dystrybutorów.

## Podsumowanie

Biorąc pod uwagę cel, jaki przyświecał zmianom, w szczególności na podniesienie standardów jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, należy uznać, że kierunek zmian i nowych rozwiązań przyjęty przez unijnego ustawodawcę jest słuszny. W porównaniu z dotychczas obowiązującymi przepisami unijnymi w zakresie wyrobów medycznych nowe Rozporządzenie kładzie zdecydowanie większy nacisk na kwestie związane z jakością, bezpieczeństwem i zdrowiem. Trudno co prawda oczekiwać, że MDR, stanowiąc odpowiedź na powszechne obawy w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych rozwiąże wszystkie problemy na tym polu. Jednakże, wytyczony kierunek zmian i podejścia daje nadzieję na dalsze działania zmierzające do zapewnienia możliwie maksymalnego poziomu bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

**Katarzyna Kroner**

radca prawny, specjalizuje się w prawie cywilnym i gospodarczym oraz w prawie medycznym, [www.wyrobymedyczneokiemtemidy.pl](http://www.wyrobymedyczneokiemtemidy.pl)



organy, w tym przegląd dokumentacji oraz badania fizyczne lub laboratoryjne, a także sporządzanie przez właściwe organy rocznych planów działań w zakresie nadzoru. W zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu po stronie producentów pojawi się obowiązek planowania, ustanawiania, dokumentowania, wdrażania i aktualizowania systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu dla każdego wyrobu, w sposób proporcjonalny do klasy ryzyka i odpowiedni dla danego rodzaju wyrobu.

## Ustawa o wyrobach medycznych

Aby ułatwić stosowanie MDR na gruncie prawa polskiego, konieczna będzie nowa ustawa o wyrobach medycznych. Nie będzie ona regulowała

klamowane. Ogranicza się ona jedynie do stwierdzenia, że materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd m.in. co do właściwości, funkcji i działań, których nie posiada, czy też stwarzania fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno się powiedzie. Projekt ustawy o wyrobach medycznych zawiera konkretne propozycje rozwiązań związane z prowadzeniem reklamy. Wśród przykładowych postanowień należy wskazać, że reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu. Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury, opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów. Ponadto, reklama wyrobu kierowana do publicznej