

PORADNIK DLA SZPITALI

NABYWANIE I UŻYWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

PO 26 MAJA 2021 R.

wersja 2.01.2023 r.

Szanowni Państwo,

dnia 26 maja 2021 r. rozpoczęło stosowanie rozporządzenie UE nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Prawo to otwiera całkowicie nowy rozwój w dziedzinie europejskich regulacji poświęconych wyrobom medycznym. Wiąże się z nim szereg nowych wyzwań i wymagań, służących zwiększeniu bezpieczeństwa pacjenta. W niniejszym poradniku przedstawiamy kluczowe zmiany, jakie rozporządzenie wprowadza dla szpitali.

O Autorach

Niniejszy poradnik przygotowali: Dyrektor Generalny Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED - Arkadiusz Grądkowski oraz prawnicy Kancelarii Fairfield: adw. Oskar Luty, adw. Bartosz Świdrak oraz apl. adw. Oskar Platta.

Izba POLMED razem z Kancelarią prowadzą od ponad 2 lat różnorodne działania edukacyjne dot. MDR oraz współpracują z setkami interesariuszy, w tym przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, celem zapewnienia maksymalnie efektywnego wdrożenia regulacji w Polsce.

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

Kluczowe regulacje

Istotne dla rozważań przedstawionych w poradniku są następujące akty prawne:

Nazwa aktu prawnego	Stosowanie
dyrektywa nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych („MDD”)	dyrektywa zastąpiona przez MDR z dniem 26.05.2021
dyrektywa nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMD”)	dyrektywa zastąpiona przez MDR z dniem 26.05.2021
dyrektywa nr 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> („IVDD”)	dyrektywa zastąpiona przez IVDR z dniem 26.05.2022
rozporządzenie UE nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych („MDR”)	weszło w życie 26.05.2021 + liczne reguły przejściowe
ustawa o wyrobach medycznych z 10.05.2010 r. („stara ustawa”)	ustawa zastąpiona przez „nową ustawę”
ustawa o wyrobach medycznych z 9.05.2022 r. – nowa ustawa wdrażająca MDR („nowa ustawa”)	ustawa weszła w życie 26.05.2022 r.
rozporządzenie UE nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> („IVDR”)	weszło w życie 26.05.2022 + liczne reguły przejściowe

Wyroby medyczne w szpitalach to tysiące różnych rozwiązań technologicznych: od materiałów opatrunkowych, termometrów, ciśnieniomierzy przez igły, szwy, łóżka, wózki inwalidzkie, protezy, ortozy, instalacje gazu medycznego, pompy infuzyjne, obłożenia pola operacyjnego, narzędzia chirurgiczne, implanty, drenaże, aż po kardiomonitory, wyposażenie OIOM, aparaty RTG, USG, tomografy, rezonanse magnetyczne, implanty, diagnostyczne aplikacje komputerowe itp.

Niniejszy poradnik poświęcony jest rozporządzeniu o wyrobach medycznych (MDR) i nie uwzględnia zagadnień związanych z obrotem wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*. Zwracamy jednak uwagę, że analogiczne w większości zakresów regulacje IVDR dotyczyć będą już za rok wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (takich jak testy, odczynniki, duży sprzęt laboratoryjny itp.).

Co zawiera MDR?

MDR jest kompleksową regulacją, która:

- w znacznym stopniu podwyższa wymagania wobec producentów wyrobów medycznych w zakresie oceny klinicznej, wprowadzania wyrobów do obrotu (m.in. obowiązek zatrudnienia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną), nadzoru nad bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu wyrobów, czy też standardu dokumentacji technicznej;
- wymaga ponownej oceny zgodności i re-certyfikacji wyrobów medycznych (MDR przewiduje złożony system okresów przejściowych na wykonanie tego obowiązku)
- modyfikuje niektóre kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych, np. przewiduje klasyfikację wielorazowego sprzętu chirurgicznego (skalpele, nożyce itp.) do nowej klasy Ir, podlegającej nadzorowi jednostek notyfikowanych;
- wprowadza nowe reguły prowadzenia badań klinicznych;

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
 03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

- przewiduje nowy system identyfikowalności wyrobów (system kodów UDI);
- wprowadza obowiązek rejestracji producentów, importerów, autoryzowanych przedstawicieli oraz podmiotów zestawiających zestawy i systemy zabiegowe w nowej europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych EUDAMED (rozpocznie funkcjonowanie w pełni prawdopodobnie w 2022 r).

Co w MDR i w nowej ustawie jest ważne dla szpitali?

Kluczowe są następujące aspekty:

- reguły przejściowe - określające, które wyroby i do kiedy mogą stanowić przedmiot obrotu – szpital może nabywać wyłącznie legalne produkty, co wymaga odpowiedniej preselekcji;
- przepisy przewidujące obowiązek zachowania i przechowania kodów wyrobów (UDI), w tym kodów nabywanych i używanych wyrobów klasy III do implantacji;
- przepisy określające ramy samodzielnej produkcji wyrobów medycznych w szpitalach zaopatrujących bezpośrednio pacjentów;
- planowane zmiany w systemie powiadomień, które wpłyną na dotychczasową praktykę składania lub żądania przedkładania kopii powiadomień złożonych w URPL;
- wymagania językowe dla wyrobów medycznych używanych w szpitalu.

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

Jakie wyroby medyczne może kupić szpital po 26.05.2021 r.?

Po 26.05.2021 r. każdy szpital powinien określić nowe zasady zakupu wyrobów medycznych, dopasowane do okresów przejściowych przewidzianych przez MDR.

Okresy przejściowe obrazuje poniższa tabela:

Klasa wyrobu medycznego	Czy wyrób wprowadzony do obrotu <u>przed</u> 26.05.2021 r. może mieć „starą” deklarację zgodności (deklarację zgodności z dyrektywą o wyrobach medycznych lub aktywnych wyrobach medycznych do implantacji)?	Czy wyrób wprowadzony do obrotu <u>po</u> 26.05.2021 r. może mieć „starą” deklarację zgodności (deklarację zgodności z dyrektywą o wyrobach medycznych lub aktywnych wyrobach medycznych do implantacji)?
wyrób klasy I niepodlegający zmianie po 26.05.2021 r.	TAK i może być kupiony przez szpital do 26.05.2025 r.	NIE
każdy inny wyrób (tj. wyrób klasy I podlegający zmienionej klasyfikacji po 26.05.2021 r., wyroby klasy Is, Im, IIa, IIb, III)	TAK i może być kupiony przez szpital do 26.05.2025 r.	TAK, jeżeli zostanie wprowadzony do obrotu w okresie ważności certyfikatu, ale nie później niż 26.05.2024 r.: wówczas może być kupiony przez szpital aż do 26.05.2025 r.
wyrób na zamówienie	nie dotyczy (brak deklaracji zgodności) = brak ograniczeń	nie dotyczy (brak deklaracji zgodności) = brak ograniczeń

Co to znaczy „wprowadzić do obrotu/używania”?

W świetle powyższych reguł, kluczowe jest ustalenie znaczenia terminu „wprowadzenie do obrotu”. Pojęcie to oznacza dostarczenie (na ogół sprzedaż lub zaoferowanie do sprzedaży) po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie.

Termin „wprowadzenie do obrotu” odnosi się do konkretnych egzemplarzy wyrobów medycznych, nie zaś do typu, modelu albo rodziny wyrobów medycznych. Moment wprowadzenia do obrotu powinniśmy więc ustalać w odniesieniu do konkretnego egzemplarza wyrobu, którego zakupem jesteśmy zainteresowani – niezależnie np. od tego, że kupowaliśmy już wcześniej takie same produkty, a producent miał je w ofercie od kilku lat.

Przykładowo, jeżeli w magazynie producenta lub importera (podmiotu unijnego, sprowadzającego wyroby spoza UE) znajdują się niesprzedane i nieoferowane do sprzedaży wyroby z tej samej serii i tylko jeden z nich zostanie sprzedany, to ten konkretny egzemplarz zostaje wprowadzony do obrotu, a pozostałe jeszcze nie.

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych

ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

Jak szpital ma ustalić, kiedy dany wyrób został wprowadzony do obrotu/używania?

Szpital nie ma możliwości ustalenia tej okoliczności na podstawie jakichkolwiek publicznie dostępnych danych. Jedynym wyjątkiem jest możliwość weryfikacji w oparciu o datę produkcji, ujawnioną na wyrobie – za jej pomocą możemy ustalić, że wyrób nie mógł być wprowadzony do obrotu przed tą datą.

Szpital ma prawo żądać od dostawcy wyrobu medycznego dostarczenia dokumentów, w tym oświadczeń, z których wynikać będzie, że wyrób został wprowadzony do obrotu w odpowiednim czasie, a zatem może być kupiony przez szpital zgodnie z prawem. Szpital może polegać na takich dokumentach i nie jest prawnie zobowiązany do podejmowania dalej idących działań.

Jakie dokumenty powinny towarzyszyć wyrobom medycznym po 26.05.2021 r.?

Kwestia dokumentacji jest identyczna jak w poprzednim reżimie prawnym:

Klasa wyrobu medycznego	Towarzyszące dokumenty
wyrób klasy I	wyłącznie deklaracja zgodności producenta
każdy inny wyrób (wyroby klasy Is, Im, Ir, Ila, I Ib, III)	deklaracja zgodności producenta oraz certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną
wyrób na zamówienie	oświadczenie podmiotu wytwarzającego

Ze względu na zawarte w MDR okresy przejściowe, aż do 26.05.2025 r. kupowanym wyrobom mogą towarzyszyć zróżnicowane dokumenty:

Klasa wyrobu medycznego	Czy może towarzyszyć deklaracja zgodności EC (WE) (na zgodność z dyrektywą MDD lub AIMD)?	Czy może towarzyszyć deklaracja zgodności UE (na zgodność z MDR)?	Czy może towarzyszyć certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający zgodność z dyrektywą MDD lub AIMD?	Czy może towarzyszyć certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający zgodność z MDR?
wyrób klasy I	TAK, jeżeli wyrób wprowadzono do obrotu przed 26.05.2021 a szpital kupi go przed 26.05.2025	TAK	NIE DOTYCZY (klasa I nie podlega certyfikacji)	NIE DOTYCZY (klasa I nie podlega certyfikacji)
każdy inny wyrób (wyroby klasy Is, Im, Ir, Ila, I Ib, III)	TAK, jeżeli wyrób zostanie wprowadzony do obrotu w okresie ważności certyfikatu + przed 26.05.2024 + szpital kupi go przed 26.05.2025	TAK	TAK, jeżeli wyrób zostanie wprowadzony do obrotu przed 26.05.2024 a szpital kupi go przed 26.05.2025	TAK
wyrób na zamówienie	NIE DOTYCZY, wyrobowi towarzyszy oświadczenie producenta zgodne z załącznikiem XIII.1 MDR	NIE DOTYCZY, wyrobowi towarzyszy oświadczenie producenta zgodne z załącznikiem XIII.1 MDR	NIE	TAK, ale tylko w przypadku wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych

ul. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

Podsumowując, od 26.05.2021 r. będą pozostawać w obrocie na rynku trzy równorzędne grupy wyrobów medycznych:

- wprowadzane do obrotu na podstawie nowego rozporządzenia unijnego;
- wprowadzane do obrotu na podstawie „starych” certyfikatów zgodności i deklaracji zgodności z przepisami dyrektyw MDD i AIMD – maksymalnie do 26.05.2024 r.;
- wyroby wprowadzone już legalnie do obrotu i dalej odsprzedawane i kupowane aż do 26.05.2025 r.

Jak uwzględnić te zmiany w zapisach specyfikacji warunków zamówienia na wyroby medyczne?

Przykładowe zapisy SWZ w odniesieniu do dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań zamawiającego szpitala co do wyrobów medycznych mogą brzmieć następująco (poniższa wersja może być stosowana najpóźniej do 26.05.2024 r.):

„Zamawiający żąda następujących dokumentów:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

i. deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz

ii. oświadczenia wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:

i. deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawionej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywę nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych

ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

ii. oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie

oraz

iii. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:

i. deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

oraz

ii. w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;

d. w przypadku oferowania wyrobów na zamówienie:

i. oświadczenia producenta zgodne ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

oraz

ii. w przypadku wyrobów klasy III do implantacji – certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia.”

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

Czy szpital powinien uwzględnić inne wymagania MDR w postępowaniach zamówieniowych?

Tak. Zgodnie z art. 18 ust. 2 MDR, w przypadku wyrobów przeznaczonych do implantacji¹, pacjent powinien otrzymać od placówki medycznej wykonującej implantację kartę implantu oraz zestaw łatwo dostępnych informacji, o których mowa w art. 18 ust. 1 MDR. Warto zadbać o to, aby dostawca przekazywał polskie wersje językowe takich kart i wzorów informacji. Wersja polska powinna zostać opracowana przez producenta lub wyjątkowo przez dystrybutora lub importera, na podstawie specjalnego trybu określonego w art. 16 MDR.

Czy szpital powinien w szczególny sposób weryfikować nabywane wyroby medyczne?

Konieczność weryfikacji nabywanych przez szpitali wyrobów medycznych wynika z:

- ogólnych przepisów prawa cywilnego lub postanowień zawartej umowy określającej obowiązki szpitala jako kupującego, związane z inspekcją towaru pod kątem wykrycia wad jawnych, co wiązać się może również w przypadku szpitali publicznych się z obowiązkiem racjonalnego wydatkowania publicznych środków finansowych – w tym zakresie stan prawny nie ulega zmianie,
- przepisów MDR, które nakazują zachowanie i przechowanie numerów UDI wyrobów medycznych klasy III do implantacji – patrz dalsze uwagi;
- przepisów polskiej ustawy wdrażającej MDR, nakazujących zachowanie numerów UDI, a także weryfikację niektórych elementów wyrobu medycznego – patrz dalsze uwagi.

Obowiązki te zestawione są w poniższej tabeli:

Obowiązek związany z weryfikacją nabywanego wyrobu medycznego	Prawne źródło obowiązku	Komentarz
ogólna inspekcja towaru	art. 545 par. 2, art. 563 par. 1 Kodeksu cywilnego, ewent. postanowienia umowy	Weryfikacja może być konieczna celem zapobieżenia utracie uprawnień z rękojmi lub gwarancji
zachowanie i przechowanie numerów UDI wyrobów do implantacji klasy III	art. 27 ust. 9 MDR	Wszystkie instytucje zdrowia publicznego, w tym szpitale, muszą zachować (sczytać – najlepiej elektronicznie) i przechować kody UDI (jeżeli takie posiadają – patrz dalsze uwagi) wyrobów do implantacji klasy III, które zostały im dostarczone (oraz które dostarczyły pacjentom).
weryfikacja niektórych elementów zakupionego wyrobu medycznego	art. 18 ust. 5 nowej ustawy	Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić, czy na wyrobie zostało umieszczone

¹ Z obowiązków zwolnione są następujące implanty: szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry i łączniki. Komisja Europejska jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych dotyczących zmiany tego wykazu poprzez dodanie do niego innych rodzajów implantów lub usunięcie implantów z tego wykaz.

(w praktyce chodzić będzie o weryfikację próbki danego typu wyrobu)		oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu.
---	--	--

Dodatkowo, szpital powinien rozważyć weryfikację, przed nabyciem wyrobu medycznego, czy nie został on objęty zakazami obrotu, używania lub innymi środkami nadzorczymi przez Prezesa URPL – informacje w tym zakresie publikowane są w BIP URPL.

Co to jest UDI (Unique Device Identifier)?

MDR przewiduje obowiązek wprowadzania przez producentów specjalnych kodów oznaczających wyroby medyczne, celem ułatwienia ich identyfikacji. Kody te dzielą się na dwie grupy:

- **Basic UDI-DI**, używane do oznaczenia określonej rodziny wyrobów medycznych, umieszczane m.in. w deklaracjach zgodności;
- **UDI**, używane do oznaczania konkretnych opakowań wyrobów medycznych albo samych wyrobów medycznych.

Uwaga: oznakowanie UDI nie jest tożsame ani nawet podobne do oznaczeń serializacyjnych stosowanych w procesie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. System UDI nie przewiduje „zdejmowania” kodów pojedynczych produktów z publicznego repozytorium. W przyszłości, gdy nowy system EUDAMED zacznie działać, możliwe będzie zweryfikowanie, czy konkretny wyrób należy do grupy wyrobów zarejestrowanych przez producenta, ale szpital nie będzie mógł powiązać z bazą publiczną konkretnego wyrobu. Celem systemu jest zapewnienie lepszej identyfikowalności pochodzenia i przeznaczenia wyrobów, ale na innym poziomie ogólności niż w przypadku leków podlegających obowiązkowi weryfikacji.

Jak czytać UDI na opakowaniach wyrobów?

Kody UDI mogą być umieszczane w różny sposób, ale należy zakładać, że większość z nich w praktyce będzie miała postać kodu kreskowego podobnego do standardu GTIN lub też kodu 2D podobnego do lekowych identyfikatorów UI. Oznacza to, że konieczne będzie wdrożenie systemu czytników powiązanego ze szpitalnym systemem informatycznym.

Rozwiązania w tym zakresie mogą być różnorodne – warto jednak brać pod uwagę, że system UDI można wykorzystać nie tylko do nadzoru nad bezpieczeństwem, ale również do wielu celów zarządczo-

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
 03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

organizacyjnych, w tym do zarządzania zasobami wyrobów medycznych, analizy kosztów i rozchodu sprzętów jednorazowych, identyfikowania wewnętrznych przepływów towarów itp.

Od kiedy wyroby będą miały UDI?

Prawna regulacja określająca czasowy aspekt obowiązku umieszczania kodów UDI na wyrobach medycznych jest dość złożona. Producenci mogą umieszczać kody UDI na opakowaniach również przed upływem terminów MDR. Obowiązek fizycznego znakowania dotyczy wyłącznie wyrobów, które są wprowadzane do obrotu jako wyroby zgodne z wymaganiami MDR (obowiązek prawny nie dotyczy wyrobów, które korzystają z okresów przejściowych).

Przepisy przejściowe w omawianym zakresie przedstawia poniższa tabela:

Typ i klasa wyrobu zgodnego z MDR („stare” wyroby, korzystającego z okresu przejściowego nie podlegają obowiązkowi znakowania)	Data obowiązku oznaczenia kodem UDI zgodnie z MDR
wyroby klasy III oraz wyroby do implantacji	26.05.2021 r.
wyroby klasy III przeznaczone do wielokrotnego użytku, znakowane bezpośrednio na wyrobie (tzw. Direct Mark)	26.05.2023 r.
wyroby klasy II	26.05.2023 r.
wyroby klasy II przeznaczone do wielokrotnego użytku, znakowane bezpośrednio na wyrobie (tzw. Direct Mark)	26.05.2025 r.
wyroby klasy I	26.05.2025 r.
wyroby klasy I przeznaczone do wielokrotnego użytku, znakowane bezpośrednio na wyrobie (tzw. Direct Mark)	26.05.2027 r.

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
 03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

Czy nowe prawo przewiduje dodatkowe obowiązki związane z używaniem wyrobów medycznych w szpitalu?

MDR nie przewiduje szczególnych obowiązków szpitala w tym zakresie, natomiast nowa ustawa stanowi, że podmiot wykonujący działalność leczniczą (w tym szpital):

- musi posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu (oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności, jeżeli jest to wymagane na podstawie odrębnych przepisów wykonawczych);
- musi posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń serwisantów;
- ww. dokumentację, przechowuje się nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu.

Ponadto nowa ustawa stanowi, że wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu. Nowe przepisy zabraniają uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.

Jak nowe prawo traktuje samodzielną produkcję wyrobów medycznych w szpitalu?

Zgodnie z art. 5 ust. 5 MDR, nie podlegają przepisom MDR wyroby produkowane na skalę nieprzemysłową i używane wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego (w tym szpitalach), z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich następujących warunków:

- wyroby nie mogą być przekazywane innemu podmiotowi prawnemu;
- wyroby muszą być produkowane i używane w ramach systemów zarządzania jakością;
- wyroby muszą spełniać wyłącznie wymogi bezpieczeństwa z załącznika I do MDR – brak obowiązku spełniania innych wymogów przewidzianych przez MDR;
- szpital musi uzasadnić, że dostępne na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów;
- szpital musi sporządzić podawane do wiadomości publicznej oświadczenie z informacjami o producencie, spełnianiu wymogów bezpieczeństwa;

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

- szpital musi posiadać w ograniczonym zakresie dokumentację techniczną dla takiego wyrobu (dokumentacja, która umożliwi zapoznanie się z zakładem producenta, procesem produkcji, projektem oraz z danymi na temat działania wyrobów, w tym przewidzianego zastosowania, i która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione zostały ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia);
- szpital musi dokonywać przeglądu doświadczeń zebranych w ramach klinicznego zastosowania wyrobów i podejmować niezbędne działania korygujące.

Nowa ustawa przewiduje dodatkowo, że wspomniane oświadczenie szpitala należy przekazać URPL, który może przeprowadzić kontrolę produkcji wyrobów. Ustawa przewiduje również wysoką karę finansową za produkcję lub użycie wyrobów niespełniających warunków wyrażonych w MDR.

Co się zmieni w systemie powiadomień?

Nowa ustawa przewiduje w przyszłości zastąpienie obecnego systemu powiadomień, systemem rejestracji dystrybutorów. Importerzy, podlegający obecnie jeszcze systemowi powiadomień, będą w przyszłości rejestrowani bezpośrednio w europejskiej bazie EUDAMED. W przyszłości szpitale będą musiały rejestrować się w nowej bazie URPL, jeżeli samodzielnie sprowadzą do Polski wyrób medyczny.

Do momentu pełnego wdrożenia EUDAMED oraz zbudowania polskiego systemu rejestracji dystrybutorów, wymagania dot. składania powiadomień pozostają takie same.

Czy zmiany w systemie powiadomień wpłyną na wymagania prawne w szpitalnych zamówieniach publicznych?

Gdy w przyszłości obecny system powiadomień zostanie zastąpiony przez system rejestracji dystrybutorów / rejestracji szpitali sprowadzających wyroby spoza Polski, bezcelowe stanie się spotykane w obecnej praktyce zamówień publicznych wymaganie przedłożenia dowodu złożenia powiadomienia w URPL.

Czy szpital może kupować wyroby medyczne w angielskich wersjach językowych?

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych

ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

Obecnie obowiązujące przepisy przewidują możliwość zaopatrywania się przez szpital w anglojęzyczne wersje wyrobów medycznych za zgodą szpitala. Nowa ustawa nie zawiera już przesłanki zgody i upoważnia dostawców do zaopatrywania szpitali w wyroby z oznakowaniem i instrukcjami używania w języku angielskim.

Czy szpital może regenerować albo nabywać regenerowane wyroby medyczne?

Nowa ustawa utrzymuje całkowity zakazu w tym zakresie.

Czy szpital może nabyć wyrób medyczny, którego certyfikat wygasł?

Tak. Certyfikat powinien być aktualny w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu przez producenta lub importera. Wyrób może być następnie dalej udostępniany na rynku i być przedmiotem transakcji, nawet jeżeli certyfikat wygasł. Należy jednak odróżnić sytuację „naturalnego” wygaśnięcia certyfikatu od decyzji nadzorczej organu władzy publicznej, który ze względów bezpieczeństwa zawiesza lub unieważnia certyfikat i zarazem zabrania obrotu lub używania konkretnego wyrobu.

CHAMBERS EUROPE 2020 RECOMMENDED LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL