



Komisja Europejska



Zestawienie informacji kierowane do władz w państwach nienależących do UE/EOG dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*¹

Niniejsze zestawienie informacji skierowane jest do organów regulacyjnych / właściwych organów w krajach spoza UE/EOG. Ogólny zarys wpływu rozporządzeń znajduje się w sekcji „Wyroby medyczne” na stronie internetowej DG GROW.

W nowym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) oraz w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (UE) 2017/746 (rozporządzenie IVDR) dostosowuje się przepisy UE do postępu technologicznego, zmian zachodzących w naukach medycznych oraz do postępów w stanowieniu prawa.

W nowych rozporządzeniach stworzono solidne, przejrzyste i zrównoważone ramy regulacyjne, które będą uznawane na arenie międzynarodowej, przyczynią się do poprawy bezpieczeństwa klinicznego i stworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów.

W przeciwieństwie do dyrektyw rozporządzenia stosuje się bezpośrednio i nie wymagają one transponowania do prawa krajowego. W związku z tym dzięki rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie MDR) i rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (rozporządzenie IVDR) można będzie ograniczyć ryzyko wystąpienia rozbieżności w interpretowaniu przepisów na rynku UE.

ZMIANA PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Co trzeba wiedzieć?



Wprowadzenie do rozporządzenia MDR i rozporządzenia IVDR

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie MDR) zastąpi istniejącą dyrektywę dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD) oraz dyrektywę w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania 90/385/EWG (AIMDD). Publikacja rozporządzenia MDR w maju 2017 r. rozpoczęła trzyletni okres przechodzenia od dyrektyw MDD i AIMDD do rozporządzenia MDR.

Rozporządzenie IVDR zastąpi funkcjonującą obecnie dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (98/79/WE) (IVDD). Publikacja rozporządzenia IVDR w maju 2017 r. rozpoczęła pięcioletni okres przechodzenia od dyrektywy IVDD do rozporządzenia.

¹ W niniejszym dokumencie pojęcie „wyroby” odnosi się do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Definicje pojęcia „wyrób” znajdują się w art. 2 rozporządzenia MDR oraz rozporządzenia IVDR.

W przypadku wyrobów medycznych okres przejściowy zakończy się w dniu **26 maja 2020 r.**, będącym datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia MDR.

W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* okres przejściowy zakończy się w dniu **26 maja 2022 r.**, będącym datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia IVDR.

W tych dwóch okresach przejściowych oba rozporządzenia zaczną obowiązywać stopniowo, począwszy od przepisów dotyczących wyznaczania jednostek notyfikowanych i zdolności producentów do ubiegania się o nowe certyfikaty wydawane na podstawie rozporządzeń.

Wprowadzono szereg przepisów przejściowych, które pozwolą uniknąć zakłóceń rynku oraz umożliwią sprawne przejście od dyrektyw do rozporządzeń. Do dnia 27 maja 2024 r. nadal można wprowadzać do obrotu² niektóre wyroby posiadające certyfikaty wydane na podstawie dyrektyw, a do dnia 27 maja 2025 r. nadal można je udostępniać na rynku³.



Harmonogram

Do maja 2025 r. na rynku obecne będą wyroby certyfikowane zarówno na podstawie dyrektyw, jak i na podstawie rozporządzeń. W obu przypadkach wyroby te będą miały równy status na podstawie przepisów, a w przetargach publicznych nie może mieć miejsca żadna dyskryminacja.

Okres przejściowy jest konieczny, ponieważ w nowych rozporządzeniach wprowadzono wymóg wyznaczenia jednostek notyfikowanych. Ponadto producenci muszą spełniać bardziej rygorystyczne kryteria, w szczególności w zakresie wymogów dotyczących oceny klinicznej i oceny działania.

W procesie wyznaczania jednostek notyfikowanych, który może trwać 18 miesięcy lub dłużej, uczestniczą osoby oceniające zarówno z organów krajowych, jak i europejskich. Oznacza to, że pierwsze jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie nowych rozporządzeń mogą być dostępne na początku 2019 r. Jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie rozporządzeń MDR i IVDR oraz zakres wyrobów, dla których je wyznaczono, można znaleźć w [bazie danych NANDO](#)⁴. Więcej informacji można uzyskać w [punktach kontaktowych](#) właściwych organów⁵.

Zasady wyznaczania jednostek notyfikowanych są także bardziej rygorystyczne i obejmują nowe wymogi i obowiązki. Proces wyznaczania jednostek notyfikowanych zajmie znaczną część okresu przejściowego, co oznacza, że producenci będą mieli ograniczony czas na uzyskanie certyfikatów dla wszystkich swoich produktów przed odpowiednimi datami rozpoczęcia stosowania.

Z tego względu jest mało prawdopodobne, aby wszystkie wyroby dostępne na rynku uzyskały certyfikaty na podstawie nowych rozporządzeń przed datami rozpoczęcia stosowania tych rozporządzeń, w szczególności jeśli proces wyznaczania jednostek notyfikowanych będzie trwał dłużej niż przewidywano. Aby uniknąć zakłóceń rynku oraz niedostępności wyrobów medycznych, producenci mogą pod pewnymi warunkami kontynuować produkcję wyrobów zgodnych z dyrektywami MDD/IVDD i wprowadzać je do obrotu po odpowiednich datach rozpoczęcia stosowania rozporządzeń. A zatem po datach rozpoczęcia stosowania i do maja 2025 r. na Państwa terytorium wciąż mogą być dostępne produkty zgodne z dyrektywami MDD/IVDD posiadające certyfikaty wydane na podstawie tych dyrektyw.



Co się zmieniło?

Zasadniczo w rozporządzeniach MDR i IVDR utrzymano wszystkie wymagania, o których mowa w dyrektywach, i dodano pewne nowe wymogi. W porównaniu z obowiązującymi dyrektywami w nowych rozporządzeniach kładzie się większy nacisk na podejście do bezpieczeństwa oparte na cyklu życia, poparte danymi klinicznymi.

W rozporządzeniach wprowadza się bardziej rygorystyczne zasady wyznaczania jednostek notyfikowanych. W odniesieniu do właściwych organów krajowych oraz Komisji dodano w nich więcej wymogów w zakresie kontroli i monitorowania. W rozporządzeniach sprecyzowano również obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów oraz dystrybutorów.

W rozporządzeniu MDR dokonano zmiany klasyfikacji niektórych wyrobów, a jego zakres stosowania jest szerszy niż w przypadku dyrektyw. Wyraźnie obejmuje ono na przykład wyroby do czyszczenia, sterylizacji lub dezynfekcji innych wyrobów medycznych (art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR). Rozporządzenie MDR obejmuje również wyroby medyczne jednorazowego użytku poddawane regeneracji (art. 17 rozporządzenia MDR) oraz niektóre wyroby niemające przewidzianego zastosowania medycznego (załącznik XVI do rozporządzenia MDR). Rozporządzenie MDR obejmuje również sprzedaż internetową wyrobów medycznych oraz wyroby medyczne do świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych na odległość (art. 6 rozporządzenia MDR).

W rozporządzeniu MDR wprowadza się procedurę konsultacji przy ocenie klinicznej niektórych wyrobów klasy IIb i wyrobów klasy III przeznaczonych do implantacji, którą przeprowadza niezależny panel ekspertów (art. 54 rozporządzenia MDR).

Jeżeli chodzi o wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, największa zmiana dotyczy klasyfikacji ryzyka oraz roli jednostek notyfikowanych. Zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w rozporządzeniu IVDR każdy wyrób przydziela się do jednej z czterech kategorii ryzyka – od klasy A w przypadku najniższego ryzyka do klasy D w przypadku najwyższego ryzyka (art. 47 rozporządzenia IVDR). W efekcie około 85% wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* będzie wymagało nadzoru ze strony jednostek notyfikowanych – w porównaniu z 20% zgodnie z dyrektywą. W rozporządzeniu IVDR wprowadza się także surowsze wymogi dotyczące dowodów klinicznych i oceny zgodności.

Nowy system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) (art. 27 rozporządzenia MDR/IVDR) pozwala znacząco zwiększyć identyfikowalność oraz skuteczność działań związanych z bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu.

2 „Wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób (art. 2 pkt 28 rozporządzenia MDR).

3 „Udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie (art. 2 pkt 27 rozporządzenia MDR).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, baza danych NANDO (ang. New Approach Notified and Designated Organisations).

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pl

Zawarcie w rozporządzeniach wymogu publikacji informacji na temat wyrobów oraz badań klinicznych i badań działania związanych ze zgodnością wyrobów przyczynia się do zwiększenia przejrzystości. Nowa europejska baza danych o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* – Eudamed – będzie odgrywać główną rolę w zakresie udostępniania danych oraz zwiększania zarówno ich ilości, jak jakości (art. 33 rozporządzenia MDR i art. 30 rozporządzenia IVDR).

Oznakowanie CE

Ocena zgodności wyrobu pod kątem oznakowania CE (fr. Conformité Européenne) jest różna w zależności od klasy ryzyka zarówno w przypadku wyrobów medycznych, jak i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Oprócz klasyfikacji ryzyka wpływ na procedurę oceny zgodności mogą mieć niektóre cechy, takie jak np. wymóg zachowania sterylności wyrobu medycznego lub przeznaczenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do użytku przez pacjentów.

Jeśli chodzi o wyroby medyczne, zaangażowanie jednostki notyfikowanej jest konieczne w przypadku wszystkich wyrobów klasy IIa, IIb oraz III, a także niektórych szczególnych wyrobów klasy I (art. 52 ust. 7 lit. a)⁶, b)⁷, c)⁸ rozporządzenia MDR). Różne ścieżki oceny w zależności od klasy wyrobu opisano w art. 52 rozporządzenia MDR oraz załącznikach IX, X i XI do rozporządzenia MDR. W niektórych przypadkach producenci mogą wybrać ścieżkę oceny zgodności spośród kilku możliwości opisanych w rozporządzeniu.

W przypadku wyrobów do implantacji klasy III i niektórych wyrobów klasy IIb istnieje nowa procedura konsultacji przy ocenie klinicznej, którą przeprowadza niezależny panel ekspertów. Jednostka notyfikowana będzie musiała uwzględnić opinię naukową wydaną przez panel ekspertów (art. 54 rozporządzenia MDR).

W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* producenci sami mogą certyfikować większość wyrobów klasy A, o ile wyrobów tych nie sprzedaje się w stanie sterylnym. Wyroby klas B, C i D będą wymagać oceny zgodności dokonywanej przez jednostkę notyfikowaną.

Ocena zgodności wyrobów klasy D będzie wymagać zaangażowania laboratorium referencyjnego UE wyznaczonego dla tego rodzaju wyrobu w celu weryfikacji deklarowanego przez producenta działania oraz zgodności z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami art. 48 ust. 5 rozporządzenia IVDR. W przypadku innowacyjnych wyrobów klasy D, dla których nie opracowano wspólnych specyfikacji, niezależny panel ekspertów musi przedstawić swoją opinię na temat sprawozdania z oceny działania sporządzonego przez producenta (art. 48 ust. 6 rozporządzenia IVDR).

Dostępność produktów certyfikowanych na podstawie dyrektywy MDD/AIMDD/IVDD a dostępność produktów certyfikowanych na podstawie rozporządzenia MDR/IVDR

W okresie przejściowym na rynku dostępne będą wyroby certyfikowane zarówno na podstawie dyrektyw, jak i na podstawie rozporządzeń. Oba rodzaje wyrobów będą miały równy status w obliczu prawa, pod warunkiem że uzyskały odpowiednie certyfikaty, a w przetargach publicznych nie może mieć miejsca żadna dyskryminacja w odniesieniu do kryteriów kwalifikowalności.

Certyfikaty wydane na podstawie dyrektyw zachowają ważność, pod pewnymi warunkami, nie dłużej niż do dnia 27 maja 2024 r., chociaż niektóre obowiązki wynikające z rozporządzeń, takie jak obserwacja, nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz rejestracja podmiotów gospodarczych i wyrobów, będą miały zastosowanie po datach rozpoczęcia stosowania.

W pozostałym okresie ważności certyfikatu dany wyrób może być certyfikowany zarówno na podstawie dyrektywy, jak i na podstawie rozporządzenia. Świadectwa wolnej sprzedaży mogą być zatem wydawane wraz z odpowiednimi certyfikatami na podstawie zarówno dyrektywy MDD i rozporządzenia MDR (w przypadku wyrobów medycznych) lub na podstawie rozporządzenia IVDR i dyrektywy IVDD (w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*).

Oba rodzaje świadectw wolnej sprzedaży będą jednakowo ważne. Świadectwa wolnej sprzedaży wydawane na podstawie ważnych certyfikatów zgodnie z dyrektywami zachowają ważność po dniu 26 maja 2020 r. (dyrektywa MDD) lub dniu 26 maja 2022 r. (dyrektywa IVDD) oraz do końca ważności odpowiednich certyfikatów.

W przypadku wyrobów, które jednostka notyfikowana certyfikuje po raz pierwszy, zgodność należy wykazać do dat rozpoczęcia stosowania – tj. do dnia 26 maja 2020 r. w przypadku rozporządzenia MDR i do dnia 26 maja 2022 r. w przypadku rozporządzenia IVDR. Za przykład mogą posłużyć wyroby medyczne klasy I, które są sterylne lub mają funkcję pomiarową.

Przeklasyfikowanie

Certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy MDD lub dyrektywy IVDD w odniesieniu do produktów, które przeklasyfikowano do wyższej klasy ryzyka zgodnie z – odpowiednio – rozporządzeniem MDR lub rozporządzeniem IVDR, zachowują ważność do dnia ich wygaśnięcia. Zasady klasyfikacji tych produktów określone w dyrektywie MDD/IVDD będą obowiązywały do końca ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy MDD/IVDD⁹.

Produkty certyfikowane na podstawie dyrektywy MDD/IVDD w łańcuchu dostaw

Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wprowadzone do obrotu po dniu 26 maja 2020 r. (w przypadku wyrobów medycznych) lub po dniu 26 maja 2022 r. (w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) na podstawie ważnego certyfikatu wydanego przed tą datą można udostępnić do dnia 26 maja 2025 r. Po dniu 27 maja 2025 r. wszystkie takie wyroby, które nie trafią do użytkownika ostatecznego, będą musiały zostać usunięte z łańcucha dostaw.

6 „W przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego”.

7 „W przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi”.

8 „W przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku – do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji użytkowania”.

9 <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Wyroby, które wprowadzono do obrotu i używania w taki sposób, aby trafiły do ostatecznego użytkownika końcowego przed dniem 26 maja 2025 r., mogą być nadal używane przez użytkownika. Rozporządzenia nie obejmują produktów używanych (motyw 3 rozporządzenia MDR/IVDR).



Co to oznacza?

„Udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym, odpłatnie lub nieodpłatnie (art. 2 pkt 27 rozporządzenia MDR, art. 2 pkt 20 rozporządzenia IVDR).

„Wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób (art. 2 pkt 28 rozporządzenia MDR, art. 2 pkt 21 rozporządzenia IVDR).

„Wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem (art. 2 pkt 29 rozporządzenia MDR, art. 2 pkt 22 rozporządzenia IVDR).



Obowiązki podmiotów gospodarczych

Obowiązki poszczególnych podmiotów oraz relacje między nimi zostały jasno określone w rozporządzeniach.

W art. 10 rozporządzenia MDR/IVDR opisano obowiązki **producentów**, np. w zakresie systemów zarządzania ryzykiem (ust. 2) i systemów zarządzania jakością (ust. 9). W artykule tym określono również potrzebę przeprowadzania ocen klinicznych lub badań działania (ust. 3), sporządzania dokumentacji technicznej (ust. 4) oraz przeprowadzania procedur oceny zgodności (ust. 6). W rozporządzeniach nakłada się na producentów odpowiedzialność za swoje wyroby po wprowadzeniu ich do obrotu (ust. 12, 13 i 14). Producenci muszą posiadać systemy zapewniające przejęcie przez nich finansowej odpowiedzialności za szkody spowodowane przez wadliwe wyroby (ust. 16).

Każdy producent wyznacza osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną (art. 15 rozporządzenia MDR/IVDR).

Producenci spoza UE/EOG muszą mieć upoważnionego przedstawiciela, którego miejsce prowadzenia działalności znajduje się w jednym z państw członkowskich UE/EOG.

Rozporządzenia zawierają wykaz zadań przekazywanych **upoważnionym przedstawicielom** (art. 11 rozporządzenia MDR/IVDR). Obowiązki upoważnionych przedstawicieli obejmują co najmniej weryfikację, czy zostały sporządzone deklaracja zgodności UE i dokumentacja techniczna oraz – w stosownych przypadkach – czy producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Upoważniony przedstawiciel musi także przechowywać kopie niektórych dokumentów oraz współpracować z organami na ich wniosek. Upoważniony przedstawiciel ponosi solidarnie prawną odpowiedzialność za wadliwe wyroby na tych samych zasadach co producent.

Zmiana upoważnionego przedstawiciela wymaga zawarcia odpowiedniego porozumienia, w którym określa się ustalenia między producentem a upoważnionym przedstawicielem, zarówno dotychczasowym, jak i nowym (art. 12 rozporządzenia MDR/IVDR).

W rozporządzeniach opisano także zadania i obowiązki **importerów** (art. 13 rozporządzenia MDR/IVDR) i **dystrybutorów** (art. 14 rozporządzenia MDR/IVDR):

- 1. importerzy** odpowiadają za zapewnienie zgodności wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu z rozporządzeniami, rejestrację tych wyrobów w bazie danych Eudamed oraz za zapewnienie wypełnienia obowiązków przez producenta. Mają oni również obowiązek informowania producentów i upoważnionych przedstawicieli o skargach lub zgłoszeniach pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów;
- 2.** za pomocą próby reprezentatywnej **dystrybutorzy** powinni zapewnić zgodność dystrybuowanych przez siebie wyrobów z rozporządzeniami. Mają oni również obowiązek informowania producentów lub upoważnionych przedstawicieli i importerów o skargach i incydentach.

Zgodnie z art. 27 ust. 8 rozporządzenia MDR i art. 24 ust. 8 rozporządzenia IVDR podmioty gospodarcze są zobowiązane do przechowywania kodów UDI wyrobów, które dostarczyli lub które zostały im dostarczone.



Bardziej rygorystyczne wymagania w zakresie oceny klinicznej

W nowych rozporządzeniach zaostrożono wymagania w zakresie oceny klinicznej / oceny działania (rozdział VI rozporządzenia MDR/IVDR). Za ich pomocą wprowadzono jedno z największych zmian w porównaniu z poprzednim systemem.

Podobnie jak na podstawie dyrektyw ocena kliniczna / ocena działania obejmuje gromadzenie danych klinicznych, które opublikowano w literaturze naukowej, oraz organizację koniecznych badań klinicznych (wyroby medyczne) lub badań działania (wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*).

W przypadku wyrobów medycznych można wykorzystywać koncepcję równoważności z innymi wyrobami, dla których istnieją już dane kliniczne, lecz z możliwością tej można skorzystać jedynie w ograniczonej liczbie sytuacji, a nowe przepisy są bardziej restrykcyjne (art. 61 ust. 4, 5 i 6 rozporządzenia MDR).

W rozporządzeniu MDR wprowadza się procedurę konsultacji przy ocenie klinicznej niektórych wyrobów klasy IIb i wyrobów klasy III przeznaczonych do implantacji, którą przeprowadza niezależny panel ekspertów (art. 54 rozporządzenia MDR).

Ocena zgodności wyrobów klasy D do diagnostyki *in vitro* wymaga udziału unijnego laboratorium referencyjnego (jeżeli zostało ono wyznaczone do badania wyrobu tego rodzaju), by zweryfikować działanie deklarowane przez producenta oraz zgodność z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami (art. 48 ust. 5 rozporządzenia IVDR). Ponadto w przypadku innowacyjnych wyrobów klasy D, dla których nie opracowano wspólnych specyfikacji, niezależny panel ekspertów musi przedstawić swoją opinię na temat sprawozdania z oceny działania sporządzonego przez producenta (art. 48 ust. 6 rozporządzenia IVDR).

Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna

Zrozumiałe podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej będą dostępne publicznie w odniesieniu do wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji i wyrobów medycznych klasy III (art. 32 rozporządzenia MDR) oraz w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klas C i D (art. 29 rozporządzenia IVDR). Podsumowania te zostaną włączone do dokumentacji technicznej producenta oraz będą dostępne za pośrednictwem bazy danych Eudamed.

Wzmocniony nadzór po wprowadzeniu do obrotu

Za pomocą nowych rozporządzeń zaostrza się spoczywające na producentach wymogi w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Rozporządzenia przyczyniają się również do wzmocnienia współpracy między państwami członkowskimi UE w zakresie nadzoru rynku:

1. Okresowe raporty o bezpieczeństwie

Sporządzanie okresowych raportów o bezpieczeństwie będzie wymagane w odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych (art. 86 rozporządzenia MDR) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (art. 81 rozporządzenia IVDR), z wyjątkiem wyrobów medycznych klasy I oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klas A i B. Raporty te stanowią podsumowanie analizy danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Częstotliwość sporządzania okresowych raportów zależy od klasyfikacji danego wyrobu. Raporty należy przedkładać jednostkom notyfikowanym i właściwym organom.

2. Raportowanie tendencji

W rozporządzeniach wymaga się również raportowania tendencji w odniesieniu do wszystkich wyrobów. W raportach dotyczących tendencji odnotowuje się wzrost częstotliwości lub wzrost stopnia ciężkości incydentów, które nie są poważne, lub spodziewanych działań niepożądanych, w szczególności gdy mogą one wpłynąć na ocenę ryzyka wyrobu (art. 88 rozporządzenia MDR i art. 83 rozporządzenia IVDR).

Identyfikowalność łańcucha dostaw oraz niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów (UDI)

Całkowicie nowym elementem rozporządzeń jest system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) (art. 27 rozporządzenia MDR i art. 24 rozporządzenia IVDR). Pozwoli on poprawić identyfikację i identyfikowalność wyrobów.

Producent odpowiada za umieszczanie kodów UDI i podanie wymaganych informacji w bazie danych UDI będącej częścią bazy danych Eudamed. W większości przypadków kody UDI będą dostępne w formie czytelnej dla człowieka oraz również na przykład jako kod kreskowy.

Każdy wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* – oraz w stosownych przypadkach każde opakowanie – będzie posiadać kod UDI składający się z dwóch części. Pierwszą część stanowi identyfikator wyrobu (kod UDI-DI) właściwy dla producenta i wyrobu. Drugą część stanowi identyfikator produkcji (kod UDI-PI), np. numer serii lub numer seryjny, który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu lub, w stosownych przypadkach, opakowania. Każdy poziom opakowania zostanie wskazany w niepowtarzalny sposób.

W przypadku obu rozporządzeń ostatecznym terminem przypisywania kodów UDI jest odpowiednia data rozpoczęcia stosowania. Obowiązek umieszczania kodu UDI na etykiecie zostanie jednak wdrożony trój etapowo. W przypadku wyrobów medycznych kody UDI należy umieścić najpóźniej do dnia:

1. wyroby klasy III: 26 maja 2021 r.
2. wyroby klasy II: 26 maja 2023 r.
3. wyroby klasy I: 26 maja 2025 r.

zaś w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do dnia:

1. wyroby klasy D: 26 maja 2023 r.
2. wyroby klasy B i klasy C: 26 maja 2025 r.
3. wyroby klasy A: 26 maja 2027 r.

Przed tymi terminami na producentach nie spoczywa żaden wymóg prawny zobowiązujący do znakowania swoich wyrobów kodami UDI, chociaż niektórzy producenci mogą wybrać taki wariant.

W przypadku wyrobów wielokrotnego użytku wymagane będzie umieszczanie oznakowań kodów UDI bezpośrednio na wyrobie. Harmonogram umieszczania bezpośredniego oznaczenia kodów UDI jest również rozłożony w czasie i wchodzi w życie po upływie kolejnych dwóch lat od daty mającej zastosowanie do odpowiedniej klasy ryzyka, jak pokazano w dwóch powyższych wykazach.



Przejrzystość

Nowa baza danych Eudamed będzie zawierać informacje na temat kodów UDI, rejestracji podmiotów gospodarczych (z wyłączeniem dystrybutorów), a także wyrobów, certyfikatów, badań klinicznych i badań działania, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji i nadzoru rynku (art. 33 rozporządzenia MDR i art. 30 rozporządzenia IVDR).

Organy regulacyjne będą mogły sprawdzić, czy producent jest zarejestrowany w bazie danych Eudamed, oraz uzyskać dostęp do podstawowych informacji o wyrobach. Mogą również sprawdzić, czy wyroby posiadają odpowiedni certyfikat.

Informacje zawarte w bazie danych Eudamed będą przesyłane przez wszystkich i dostępne dla wszystkich (w tym dla ogółu społeczeństwa) na poziomach zależnych od przysługujących tym osobom praw dostępu oraz informacji, za przesyłanie których ponoszą odpowiedzialność. Baza danych ułatwi dostęp do dokumentów regulacyjnych poprzez UDI oraz zapewni dostęp do certyfikatów obejmujących dane wyroby.

Z bazy danych Eudamed korzystać będą również producenci w celu zgłaszania incydentów, a organy UE/EOG wykorzystają ją jako platformę współpracy i wymiany informacji.

Do właściwych organów w krajach spoza UE/EOG

Jako organ w państwach trzecich, które **wywożą** wyroby do UE, mogą Państwo otrzymywać wnioski o udzielenie informacji od producentów w Państwa kraju, którzy chcą wprowadzić wyroby do obrotu w UE. Powinni Państwo zaznajomić swoich producentów, krajowe stowarzyszenia oraz izby handlowe z nowymi zasadami, terminami i obowiązkami, które wynikają z nowych rozporządzeń. Więcej informacji lub wskazówek na temat stosowania rozporządzeń można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej lub w punktach kontaktowych wyznaczonych przez organy.

Jako organ w państwach trzecich, które **przywożą** wyroby z UE, muszą Państwo wiedzieć o terminach wdrażania rozporządzeń oraz pamiętać, że produkty zgodne z dyrektywą MDD lub dyrektywą IVDD mogą pojawić się na Państwa rynkach po dacie rozpoczęcia stosowania rozporządzeń. Aby uniknąć zakłóceń na swoim rynku, powinni Państwo poinformować właściwe instytucje zdrowia publicznego, organy odpowiedzialne za zamówienia publiczne, urzędników celnych i importerów o nowych wymogach i stosownych terminach oraz wyjaśnić różne przepisy przejściowe dotyczące na przykład przeklasyfikowywania produktów do wyższych klas ryzyka lub wymogów dotyczących oznaczania.



Najczęściej zadawane pytania

Pełną listę najczęstszych pytań właściwych organów ds. wyrobów medycznych można znaleźć pod adresem:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Kiedy zaczną obowiązywać rozporządzenia?

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) (2017/745/UE) będzie obowiązywać od dnia 26 maja 2020 r., a rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) (2017/746/UE) – od dnia 26 maja 2022 r., tj. od ich odpowiednich dat rozpoczęcia stosowania.

Niektóre przepisy tych rozporządzeń będą obowiązywać wcześniej (np. dotyczące jednostek notyfikowanych i Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych), a inne później (np. dotyczące niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów i oznakowań).

Kiedy przestaną obowiązywać obecne dyrektywy?

Co do zasady dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG stracą moc ze skutkiem od dnia 26 maja 2020 r., a dyrektywa 98/79/EWG – od dnia 26 maja 2022 r. Istnieją jednak pewne wyjątki, np.:

- na potrzeby kontynuowania obrotu wyrobami, które są zgodne z dyrektywami (zob. poniżej); oraz
- by pełniły funkcję rezerwową, w przypadku gdyby baza danych Eudamed nie była w pełni operacyjna przed datami rozpoczęcia stosowania rozporządzeń.

Jakie prawodawstwo ma zastosowanie przed odpowiednią datą rozpoczęcia stosowania?

Do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w dalszym ciągu będą miały zastosowanie przepisy ustawowe i wykonawcze przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywami. Istnieją jednak pewne wyjątki.

Czy wyroby zgodne z rozporządzeniami można wprowadzać do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania tych rozporządzeń?

Tak, producenci mogą wprowadzać do obrotu wyroby zgodne z rozporządzeniami przed zakończeniem okresu przejściowego. Dotyczy to wyrobów we wszystkich klasach ryzyka i obejmuje na przykład wykonane na zamówienie wyroby, systemy i zestawy zabiegowe.

Wyrobów medycznych, w przypadku których zastosowano procedurę konsultacji przy ocenie klinicznej zgodnie z art. 54 rozporządzenia MDR, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy D, w przypadku których zastosowano procedurę zgodnie z art. 48 ust. 6 rozporządzenia IVDR, nie można wprowadzać do obrotu przed ustanowieniem panelu ekspertów.

W zależności od klasy ryzyka wyrobu w ocenie zgodności może uczestniczyć odpowiednia jednostka notyfikowana. Wymóg ten może jeszcze bardziej opóźnić wprowadzenie takich wyrobów do obrotu.

Z jakich obowiązków wynikających z rozporządzeń muszą się wywiązać producenci, aby wprowadzić do obrotu wyroby zgodne z rozporządzeniami przed datą rozpoczęcia ich stosowania?

Producenci powinni wywiązać się z jak największej liczby obowiązków, mając na uwadze fakt, że pełna infrastruktura rozporządzenia MDR/IVDR, w tym baza danych Eudamed, może nie być w pełni operacyjna przed odpowiednimi datami rozpoczęcia stosowania.

Zarówno wyrób, jak i producent muszą spełniać wymogi rozporządzeń. Producenci powinni przeprowadzić ocenę zgodności swojego wyrobu.

Czy certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane na podstawie obowiązujących dyrektyw pozostaną ważne po dacie rozpoczęcia stosowania?

Tak, certyfikaty co do zasady zachowają ważność do końca wskazanego w nich okresu lub do dnia 27 maja 2024 r., w zależności od tego, która z tych dat jest wcześniejsza. Po dniu 27 maja 2024 r. certyfikaty wydane na podstawie dyrektyw stracą ważność.

Czy po zakończeniu okresu przejściowego producenci nadal będą mogli wprowadzać do obrotu/używania wyroby zgodne z dyrektywami?

Tak, pod pewnymi warunkami będzie istniała możliwość dalszego wprowadzania do obrotu/używania wyrobów, które są zgodne z dyrektywami, dopóki nie wygasną ich istniejące certyfikaty. Dzięki temu można uniknąć bezzwłocznej konieczności uzyskania nowych certyfikatów wydawanych na podstawie rozporządzeń.

Aby skorzystać z tej możliwości, ważne będą musiały być wszystkie istniejące certyfikaty (w tym na przykład certyfikat dotyczący systemu zarządzania jakością), nie może zmienić się zastosowanie ani charakter wyrobu, a producenci muszą stosować nowe wymogi dotyczące rejestracji, nadzoru i obserwacji.

Jaki jest sens przepisu dotyczącego wysprzedażania?

Celem tego przepisu jest ograniczenie czasu, w którym można udostępnić wyroby, które są zgodne z dyrektywami i które już zostały wprowadzone do obrotu.

Od dnia 27 maja 2025 r. nie będzie można wprowadzać do obrotu żadnych wyrobów, które wciąż znajdują się w łańcuchu dostaw i które nie dotarły do użytkownika ostatecznego (np. do szpitala) jako gotowe do stosowania. Takie wyroby będzie należało wycofać.

Kiedy wyrób zgodny z dyrektywą udostępniono użytkownikowi ostatecznemu przed terminem, dalsze udostępnianie wyrobu nie podlega rozporządzeniom.

20/11/2018

© Unia Europejska [2018] – ponowne wykorzystanie dozwolone pod warunkiem podania źródła. Politykę ponownego wykorzystania dokumentów Komisji Europejskiej reguluje decyzja 2011/833/UE (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39).

Ufundowane w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia

ISBN: 978-92-79-96942-3 DOI: 10.2873/216408



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en