

WYROBY MEDYCZNE

po nowemu

biuletyn kancelarii IPSO LEGAL

lato 2022

zwiększenie
wydajności jednostek
notyfikowanych –
wytyczne MDCG

EUDAMED
przełożony!
(kolejny raz)

zmiany dotyczące

REKLAMY

analiza projektu rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia

SPIS TREŚCI

- 03 WSTĘP
- 04 EUDAMED PRZEŁOŻONY! (KOLEJNY RAZ)
- 05 JAK DZIAŁAĆ, GDY EUDAMED NIE DZIAŁA?
- 07 WYMOGI REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH
- 10 MDR HELP POINT
- 11 WSPÓLNE SPECYFIKACJE DLA NIEKTÓRYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO KLASY D
- 12 ZWIĘKSZENIE WYDAJNOŚCI JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH - WYTYCZNE MDCG
- 13 LABORATORIA REFERENCYJNE UE - NABÓR WNIOSKÓW

KANCELARIA JEST PARTNEREM:



Klaster
LifeScience
Kraków



MedSilesia
Śląska Sieć Wyrobów Medycznych



OD REDAKCJI

Powiedzieć, że branża wyrobów medycznych przeżywa od jakiegoś czasu spore zawirowanie, to jak nic nie powiedzieć.

Nie dość, że przedsiębiorcy ledwo co odnaleźli się w pandemicznych realiach, to sytuacja związana z dostępem do usług jednostek notyfikowanych w związku z nowymi regulacjami powoduje poważne problemy w ich działalności i budzi obawy krajów członkowskich.

W kolejnym numerze naszego biuletynu mamy dla Ciebie kilka wskazówek dotyczących tego jak poradzić sobie z brakiem pełnej funkcjonalności EUDAMED - z uwagi na jego kolejne przesunięcie (tym razem na III kwartał 2024 r.).

W tym numerze znajdziesz sporo informacji zmian w prawie wyrobów medycznych. Niektóre z nich publikowaliśmy już wcześniej, a niektóre są publikowane po raz pierwszy.

Przykładamy dużą wagę do jakości publikowanych przez nas treści, dlatego nasze materiały są podane zawsze w przystępny i zrozumiały sposób.

Wierzymy, że dzięki temu czytając nasz biuletyn będziesz zawsze na bieżąco - a nasza praca pozwoli wynieść Twój biznes na wyższy poziom.

Pamiętaj, że w razie potrzeby możesz skorzystać z uruchomionego przez nas MDR Help Point'u oraz bazy wiedzy, która tam się znajduje i w razie potrzeby możesz do niej wrócić.

Miłej lektury!

Błażej Wągiel

EUDAMED PRZEŁOŻONY! (KOLEJNY RAZ)

Komisja Europejska poinformowała o kolejnym opóźnieniu w uruchomieniu pełnej funkcjonalności europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) oraz aktualizacji harmonogramu rozwoju platformy.

Harmonogram uwzględnia roczne przesunięcie w odniesieniu do pozostałych modułów wymaganych do uzyskania pełnej funkcjonalności i stosowalności EUDAMED. Ta informacja jest kluczowa z uwagi na to, że obowiązki rejestracyjne i informacyjne podmiotów gospodarczych, obowiązują od momentu uzyskania pełnej operacyjności bazy danych.

NOWY HARMONOGRAM

W pierwszej kolejności należy wskazać, że zakończenie procesu tworzenia modułów w bazie danych zostało przesunięte na III kwartał 2024 roku.

W nowym harmonogramie, nieaktywne jeszcze moduły (dotyczących: nadzoru rynku, badań klinicznych i nadzór rynku) zostaną włączone do bazy danych w do końca 2023 roku. Poprzednia prognoza wskazywała, że wszystkie moduły będą dostępne w IV kwartale 2022 roku, natomiast nowy termin to II kwartał 2024 roku.

Ponadto w pierwszym półroczu 2024 roku zostanie przeprowadzony audyt dotyczący EUDAMED. Następnie MDCG oceni wyniki audytu.

Jeżeli wyniki tego audytu będą zadowalające, to Komisja opublikuje zawiadomienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Doprowadzi to do uruchomienia pełnego systemu EUDAMED, który stanie się funkcjonalny.

Należy pamiętać, że po opublikowaniu ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE zostaną przewidziane okresy przejściowe.

Korzystanie z EUDAMED stanie się obowiązkowe w terminie 6 miesięcy po opublikowaniu ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE w odniesieniu do modułów związanych z:

- **rejestracją podmiotów gospodarczych (Actors),**
- **nadzorem rynku (Vigilance),**
- **badaniami klinicznymi (Clinical Investigation & Performance Studies),**
- **obserwacją i nadzorem po wprowadzeniu do obrotu (Market Surveillance).**

W przypadku niżej wymienionych modułów korzystanie z nich stanie się obowiązkowe w terminie 24 miesięcy po opublikowaniu ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym:

- rejestracja wyrobów i baza danych UDI,
- moduł dotyczący jednostek notyfikowanych,
- moduł dotyczący certyfikatów.

**WSZYSTKIE MODUŁY
EUDAMED POWINNY BYĆ
DOSTĘPNE W DRUGIM
KWARTALE 2024**

JAK DZIAŁAĆ, GDY EUDAMED NIE DZIAŁA?

Nowe rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) nakłada na Komisję Europejską obowiązek utworzenia bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED.

Wobec faktu, że Komisja poinformowała o kolejnym przesunięciu wdrożenia pełnej funkcjonalności EUDAMED (więcej informacji na stronie 4 biuletynu) Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) wydała wskazówki dotyczące alternatywnych rozwiązań, które mogą mieć zastosowanie do czasu pełnej funkcjonalności EUDAMED, których analizę publikujemy poniżej.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

Brakująca funkcjonalność:

W art. 29 IVDR przewidziano że w przypadku wyrobów klasy C i D, innych niż wyroby do badania działania, producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania. Podsumowanie to powinno być publicznie dostępne w bazie EUDAMED.

Rozwiązanie alternatywne:

podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania ma zostać udostępnione publicznie na każde żądanie, lub producent ma określić miejsce publicznego udostępnienia.

LISTA EKSPERTÓW DS. WSPÓLNEJ OCENY WNIOSKÓW O NOTYFIKACJĘ

Brakująca funkcjonalność:

W art. 36 IVDR przewidziano, że Komisja prowadzi w systemie elektronicznym wykaz ekspertów posiadających kwalifikacje w zakresie oceny jednostek oceniających zgodność i udostępnia go organom państw członkowskich.

Rozwiązanie alternatywne:

Komisja udostępnia wykaz za pośrednictwem specjalnego bezpiecznego katalogu w CIRCABC.

OGRANICZENIE CERTYFIKATÓW

Brakująca funkcjonalność:

W art. 42 IVDR przewidziano, że w przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wyznaczenia jednostki notyfikowanej organ odpowiedzialny za te jednostki m.in.: informuje za pośrednictwem systemu elektronicznego właściwy organ ds. wyrobów medycznych w państwie członkowskim o certyfikatach, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił.

Rozwiązanie alternatywne:

Informacje powinny być przekazywane za pomocą odpowiednich kanałów komunikacji (np. bezpiecznego katalogu w CIRCABC lub poczty elektronicznej). Informacje wymieniane drogą elektroniczną powinny być w miarę możliwości zaszyfrowane.

CERTYFIKATY ZGODNOŚCI

Brakująca funkcjonalność:

W art. 51 IVDR przewidziano, że jednostka notyfikowana wprowadza do systemu elektronicznego wszelkie informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym ich zmian i uzupełnień, a także dotyczące certyfikatów zawieszonych, przywróconych, cofniętych lub przypadków odmowy wydania certyfikatu oraz dotyczące ograniczeń nałożonych na certyfikaty.

Rozwiązanie alternatywne:

certyfikaty powinny być udostępniane na żądanie lub wgrywane do systemu krajowego.

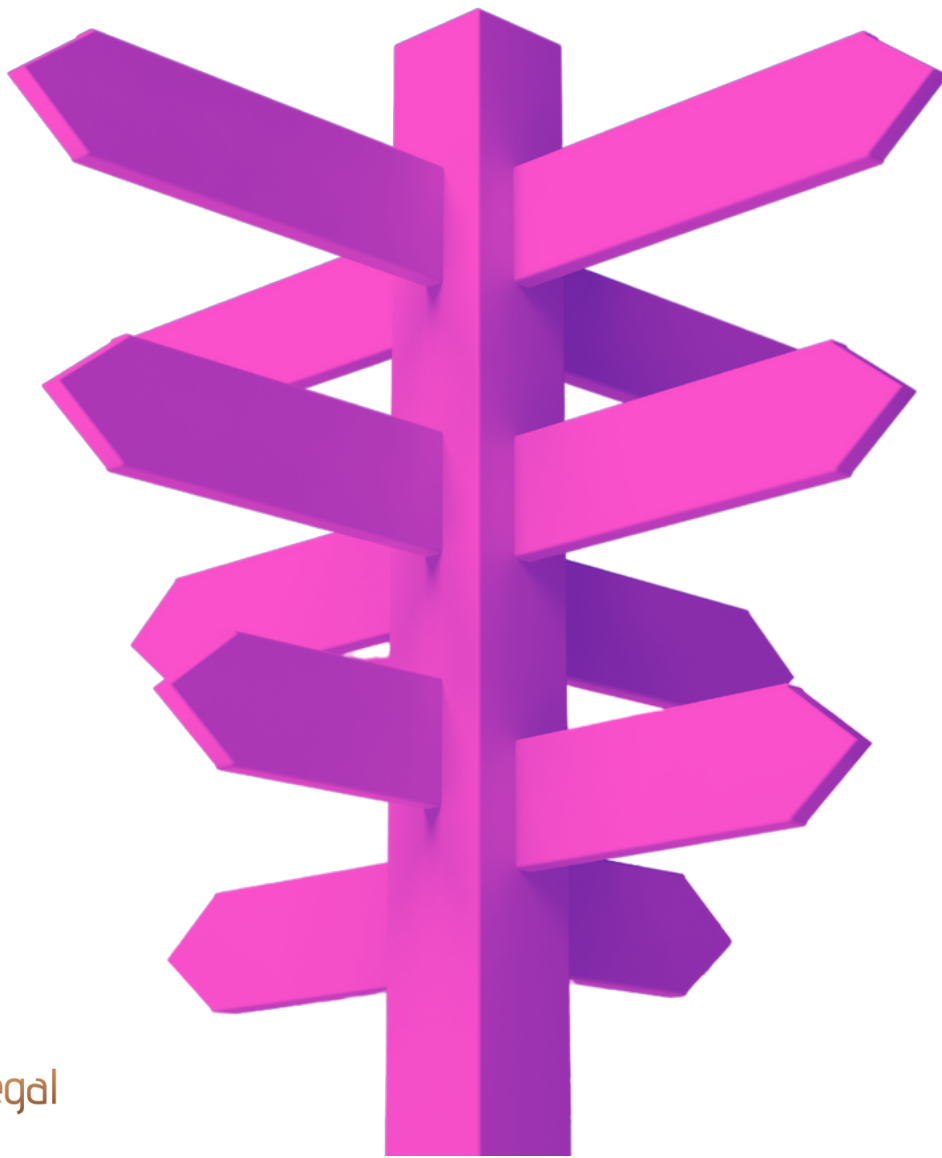
BADANIA DZIAŁANIA WYROBÓW OZNAKOWANYCH CE

Brakująca funkcjonalność:

W art. 72 IVDR przewidziano, że sponsor za pomocą systemu elektronicznego powiadamia zainteresowane państwo członkowskie za pomocą systemu elektronicznego jeśli badanie działania miałyby obejmować poddanie uczestników dodatkowym inwazyjnym lub uciążliwym zabiegom.

Rozwiązanie alternatywne:

powiadomienie powinno być dokonane za pośrednictwem procedur krajowych mających zastosowanie do badań działania.



WYMOGI REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH

Pod koniec lipca na stronie Rządowego Centrum Legislacji pojawił się projekt - rozporządzenie w sprawie reklamy wyrobów medycznych.

Rozporządzenie w sprawie reklamy wyrobów medycznych jest istotne dla przedstawicieli branży, bo już od 1 stycznia 2023 roku do reklamy wyrobów medycznych znajdą zastosowanie przepisy nowej ustawy o wyrobach medycznych.

PRECYZYJNE INFORMACJE

Według projektu, w reklamie wyrobu medycznego powinny znaleźć się informacje o:

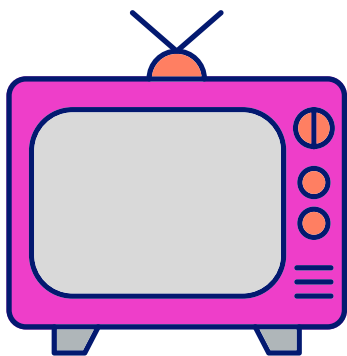
- przeciwwskazaniach do używania wyrobu,
- prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem,
- producencie i upoważnionym przedstawicielu (jeśli został wyznaczony).

DODATKOWE OSTRZEŻENIE

Projekt zakłada również, że w reklamie wyrobu medycznego powinny znaleźć się ostrzeżenia, których treść będzie zależeć od tego czy w przypadku danego wyrobu zidentyfikowano przeciwwskazania:

- "To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą" - jeśli wyrób nie ma przeciwwskazań,
- "To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie" - jeśli wyrób ma przeciwwskazania.

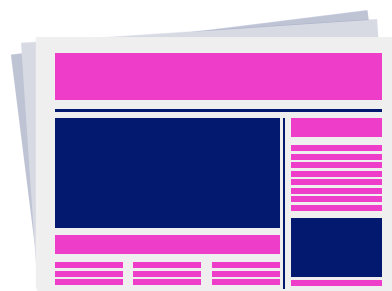




REKLAMA AUDIOWIZUALNA

- treść ostrzeżenia ma być umieszczana w dolnej części reklamy, na nie mniej niż 20 % powierzchni,
- w taki sposób, by tekst wyróżniał się od tła, był widoczny czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo,
- treść ma być odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim,
- ma ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8 sekund.

Według projektu zamieszczenie w reklamie treści ostrzeżeń nie wystarczy. Ostrzeżenia będą musiały spełniać odpowiednie wymogi.



REKLAMA WIZUALNA

- treść ostrzeżenia ma być umieszczana w dolnej części reklamy, na nie mniej niż 10 % powierzchni,
- jeśli reklama wizualna będzie obejmować więcej niż jedną stronę, oświadczenie ma być umieszczone na pierwszej stronie.



REKLAMA DŹWIĘKOWA

- treść ostrzeżenia ma być odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim,
- czas trwania przekazu ma trwać nie krócej niż 8 sekund.

SZCZEGÓLNE KATEGORIE REKLAMY

W przypadku reklamy polegającej na:

- kierowaniu do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści,
- odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów,
- sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami,
- prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w poprzednim punkcie,

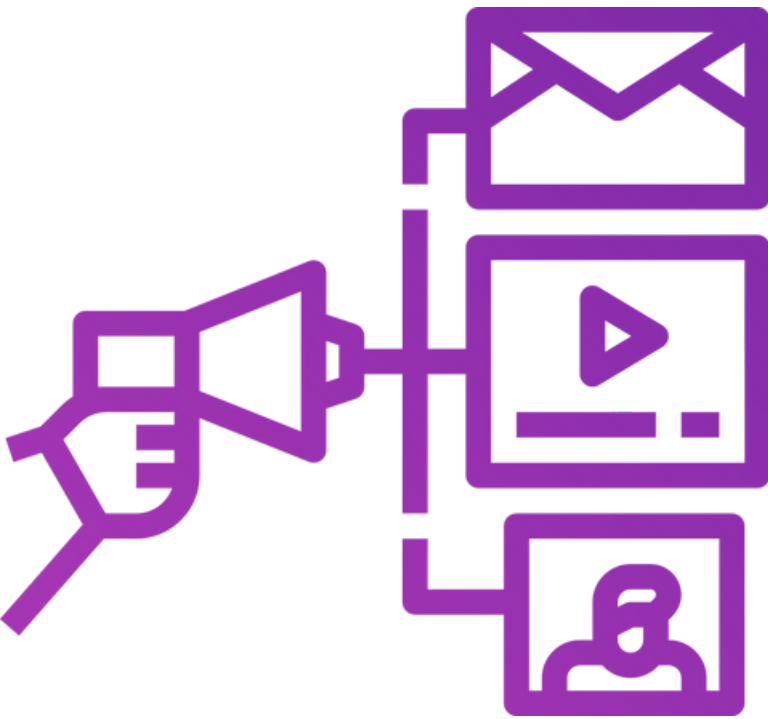
projekt przewiduje, że w reklamie będzie trzeba wskazać (w formie graficznej lub dźwiękowej) wszystkie otrzymane korzyści materialne i niematerialne od podmiotu prowadzącego reklamę.

WYMOGI W APTECE...I NIE TYLKO

Jeśli chodzi o reklamę wyrobów medycznych w aptekach, to projekt rozporządzenia wskazuje następujące wymagania:

- reklama nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla klientów apteki,
- reklama musi być rozmieszczona w stałych i wydzielonych miejscach,
- reklama NIE może być wyrażona w formie dźwiękowej lub audiowizualnej.

Zasady te mają mieć też zastosowanie w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, miejscu wykonywania praktyki: lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarki, położnej lub fizjoterapeuty.



**NOWE ZASADY REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH
WCHODZĄ W ŻYCIE 1 STYCZNIA 2023**

**- JEDNAK JEŚLI REKLAMA BYŁA ROZPOWSZECHNIANA
PRZED TYM DNIEM - MOŻE BYĆ ROZPOWSZECHNIANA**

NIE DŁUŻEJ NIŻ DO DNIA 30 CZERWCA 2023.

MDR Help Point



W odpowiedzi na liczne pytania oraz wątpliwości dotyczące nowych regulacji branży wyrobów medycznych uruchomiliśmy Help Point pozwalający na kontakt z naszymi ekspertami oraz korzystanie z opracowanej przez nas bazy wiedzy. Na stronie publikowane są również analizy i artykuły dotyczące prawnych aspektów wyrobów medycznych.



MDR HELP POINT DOSTĘPNY JEST POD ADRESEM:

[IPSOLEGAL.PL/MDR-HELP-POINT](https://ipsolegal.pl/mdr-help-point)

WSPÓLNE SPECYFIKACJE DLA NIEKTÓRYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO KLASY D

5 lipca 2022 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zostało opublikowane rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej ustanawiające wspólne specyfikacje dla niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro klasy uwzględniające rozporządzenie IVDR.

Rozporządzenie zostało wydane z uwagi na fakt, że w przypadku niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro klasy D objętych rozporządzeniem IVD nie ma norm zharmonizowanych odnoszących się do niektórych wymogów załącznika I do tego rozporządzenia.

Komisja zauważyła, że wobec tego istnieje pilna potrzeba zmiany tego stanu rzeczy, w szczególności z powodu ryzyka jakie niesie używanie tych wyrobów dla zdrowia publicznego.

Jednocześnie Komisja Europejska stwierdziła, że wspólne specyfikacje techniczne określone w decyzji Komisji 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro pozostają nadal aktualne.

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

Komisja uznała, że od dnia 25 lipca 2022 roku do dnia 25 lipca 2024 roku należy zakładać, że wyroby medyczne zgodne ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi określonymi w decyzji 2002/364/WE spełniają wymogi dotyczące charakterystyki działania określone w:

- sekcji 9.1 lit. a) i b),
- sekcji 9.3,
- sekcji 9.4 lit. a)

załącznika do rozporządzenia IVDR.

WEJŚCIE W ŻYCIE

Rozporządzenie weszło w życie 25 lipca 2022 roku. Jednak datę stosowania rozporządzenia przewidziano na dzień 25 lipca 2024 roku - z wyjątkiem przepisów przejściowych, które stosuje się od dnia 25 lipca 2022 roku.

[LINK DO PEŁNEJ TREŚCI
ROZPORZĄDZENIA](#)



ZWIĘKSZENIE WYDAJNOŚCI JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH - WYTYCZNE MDCG

ODPOWIEŹ NA PROBLEMY JEDNOSTEK I PRODUCENTÓW

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) opublikowała w sierpniu nowe stanowisko dotyczące zdolności jednostek notyfikowanych w zakresie certyfikacji wyrobów medycznych w oparciu o nowe regulacje oraz dostępności tych wyrobów.

W dokumencie wymieniono kilka działań mających na celu uniknięcie niedoboru wyrobów medycznych.

Wytyczne powstały w odpowiedzi na wezwanie ministrów zdrowia krajów członkowskich wyrażone na posiedzeniu Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Spraw Konsumentkich wyrażające obawy, że aktualna sytuacja jednostek notyfikowanych może doprowadzić do zakłócenia łańcucha dostaw wyrobów medycznych potrzebnych pacjentom oraz utrudnić dostęp do innowacyjnych wyrobów medycznych na rynku europejskim.

Przedstawione działania mają w ocenie MDCG poprawić dostęp do usług jednostek notyfikowanych oraz ułatwić producentom przejście na MDR i IVDR.



[LINK DO PEŁNEJ TREŚCI
WYTYCZNYCH](#)



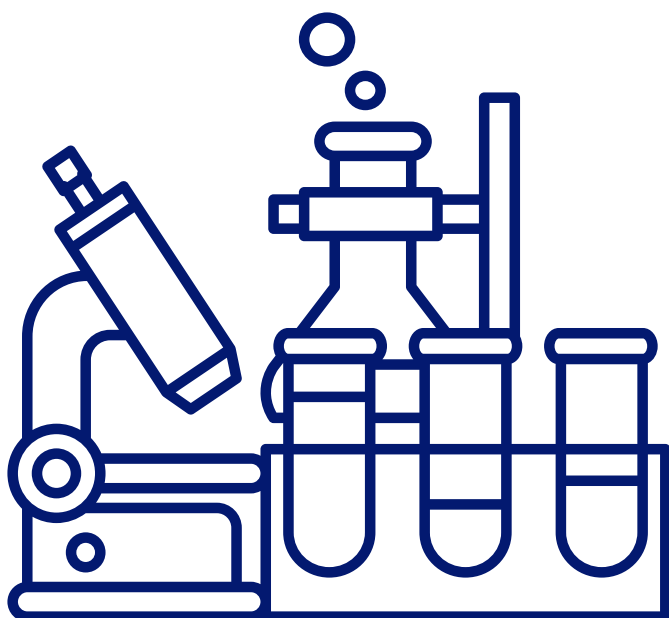
LABORATORIA REFERENCYJNE UE - NABÓR WNIOSKÓW

17 sierpnia 2022 roku ukazał się komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczący laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej (EURL) w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wyznaczanych na podstawie rozporządzenia IVDR.

O CO CHODZI?

Komisja Europejska w lipcu 2022 roku wystosowała zaproszenie do składania przez państwa członkowskie wniosków o wyznaczenie na laboratoria referencyjne Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i rozpoczęciem procedury naboru tych wniosków.

Zaproszenie zostało wystosowane do wszystkich państw członkowskich, a także do Islandii, Norwegii, Liechtensteinu i Turcji.



LABORATORIA REFERENCYJNE

Laboratoria referencyjne (EURL) to laboratoria naukowe, których celem jest zapewnienie bezpieczeństwa i zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z rozporządzeniem IVDR.

Laboratoria mogą składać wnioski w 8 kategoriach:

- wirusowe zapalenie wątroby i retrowirusy,
- herpeswirusy,
- czynniki bakteryjne,
- arbowirusy,
- wirusy odpowiedzialne za zakażenie dróg oddechowych powodujące choroby zagrażające życiu,
- gorączka krwotoczna i inne wirusy 4 poziomu bezpieczeństwa biologicznego,
- pasożyty,
- grupowanie krwi.

ZASADY ZGŁASZANIA

Laboratoria, które chcą kandydować na EURL po uzyskaniu akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji powinny złożyć wnioski do Kancelarii Głównej URPL lub za pośrednictwem platformy ePUAP na adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej URPL.

Termin składania wniosków upływa 5 stycznia 2023 roku.



CO PRAWNICY Z IPSO LEGAL MOGĄ ZROBIĆ DLA CIEBIE.

Błażej Wągiel - radca prawny zarządzający kancelarią IPSO Legal.

Zapewnia wsparcie klientów, pomagając im poruszać się po materii związanej z prawem medycznym i farmaceutycznym, negocjacjach umów, compliance i strategicznych decyzjach biznesowych przed którymi stają na co dzień.

W ramach naszej praktyki life science wspieramy producentów, dystrybutorów i importerów w:

- audycie zgodności wyrobów medycznych,
- prowadzeniu badań klinicznych i działania,
- projektach telemedycznych,
- zapewnianiu zgodności z systemem jakości wyrobów medycznych,
- wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych,
- zakresie prowadzenia reklamy wyrobów medycznych,
- reprezentacji przed sądami i organami, w tym przed Ministrem Zdrowia, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

KANCELARIA JEST PARTNEREM:



Klaster
LifeScience
Kraków



MedSilesia
Śląska Sieć Wyrobów Medycznych

Masz wątpliwości w zakresie nowych regulacji dotyczących wytrobów medycznych?

Skontaktuj się ze mną



Błażej Wągiel

radca prawny

bwagiel@ipsolegal.pl

+48 509 163 107



WWW.IPSOLEGAL.PL