

enterprise europe network

Wyroby medyczne na rynku
Unii Europejskiej

Roksana Strubel

29.03.2021 r.

een.ec.europa.eu



Agenda:

- Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych.
- Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych.
- Cel nowych regulacji.
- Klasyfikacja wyrobów medycznych.
- Różnice pomiędzy wyrobem medycznym, produktem leczniczym i suplementem diety.
- Zapobieganie wystąpienia niedoborów lub opóźnień w dostawie wyrobów medycznych o kluczowym znaczeniu.

Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

Rozporządzenie 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG miało być stosowane od 26 maja 2020 r.

23 kwietnia 2020 r. Rada i Parlament Europejski przyjęły odroczenie o rok stosowania Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, aby umożliwić instytucjom zdrowia publicznego i podmiotom gospodarczym w państwach członkowskich priorytetowe traktowanie walki z pandemią koronawirusa, jak również dalsze dbanie o zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów do czasu wejścia w życie nowych przepisów.

Rozporządzenie ma być ostatecznie stosowane od **26 maja 2021 r.**



Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

w sprawie wyrobów medycznych zastąpi dotychczasowe dyrektywy unijne dotyczące wyrobów medycznych, **tworząc w całej Unii Europejskiej jednolite regulacje prawne w zakresie wyrobów medycznych**. Rozporządzenie będzie bowiem stosowane bezpośrednio w każdym kraju członkowskim Unii Europejskiej.

Celem nowych przepisów jest ustanowienie **wysokich norm jakości i bezpieczeństwa** dla wyrobów medycznych oraz harmonizacja zasad wprowadzania ich do obrotu i używania na rynku unijnym. Nowa regulacja ma zagwarantować **łatwiejszą identyfikację wyrobów medycznych i ich producentów**, a także **dostęp do informacji nt. wyrobów**.

Przepisy Rozporządzenia 2017/745 wprowadzają **bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące wyznaczania jednostek notyfikowanych**, wzmocniają pozycje organów krajowych oraz Komisji Europejskiej, przyznając tym podmiotom uprawnienia do kontroli i monitorowania obrotu wyrobami medycznymi, a także **w nowy sposób określają warunki klasyfikacji niektórych wyrobów medycznych**.

Rozszerzony zakres zastosowania Rozporządzenia 2017/745

Na podstawie art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745, rozporządzenie będzie stosowane również **do produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego** określonych w Załączniku XVI. Rozporządzenie 2017/745 będzie obejmowało swoją

regulacją następujące produkty:

- ✓ soczewki kontaktowe lub inne przedmioty przeznaczone do wprowadzania do oka lub na oko;
- ✓ produkty przewidziane do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego

w celu zmiany anatomii lub unieruchamiania części ciała, z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu;

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

Rozszerzony zakres zastosowania Rozporządzenia 2017/745 cd.

- ✓ sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki;
- ✓ sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przewidziany do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródła spójne i niespójne, monochromatyczne i o szerokim spektrum, takie jak lasery
- i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów lub innych zabiegów na skórze;
- ✓ sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu.

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną:

Producent zobowiązany będzie dysponować w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, dysponującą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych. Obowiązek ten nie obejmuje mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw, podmioty te muszą jednak w sposób stały i ciągły mieć możliwość skorzystania z usług takiej osoby.

Do zadań osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną będzie należało m.in.:

- **sprawdzanie zgodności wyrobów** zgodnie z systemem zarządzania jakością, w którym te wyroby są wytwarzane, przed zwolnieniem wyrobu,
- **sporządzenie i bieżąca aktualizacja dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności UE,**
- **przestrzeganie obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz w zakresie zgłaszania incydentów.**

Obowiązek identyfikacji w łańcuchu dostaw:

W okresie **co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją zgodności UE** (a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat), podmioty gospodarcze muszą być w stanie wskazać właściwemu organowi nadzoru:

- każdy podmiot gospodarczy, któremu bezpośrednio dostarczyły wyrób,
- każdy podmiot gospodarczy, który bezpośrednio dostarczył im wyrób,
- każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczyły wyrób.

Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych:

Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych służy stosowaniu przepisów Rozporządzenia 2017/745, a w szczególności określa na poziomie krajowym:

- **dotyczące wyrobów medycznych obowiązki** podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawody medyczne oraz innych podmiotów,
- uprawnienia i zadania organów nadzoru właściwych w sprawach wyrobów medycznych,
- **system kar administracyjnych** związanych z nieprzestrzeganiem przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

Co więcej, w Projekcie nowej ustawy o wyrobach medycznych znalazł się długo wyczekiwany rozdział dotyczący **warunków prowadzenia reklamy wyrobów medycznych**.

Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych:

- Rozporządzenie 2017/745 przewiduje obowiązek rejestracji producentów, importerów oraz autoryzowanych przedstawicieli w europejskiej bazie Eudamed. **W celu takiej rejestracji należy zwrócić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego.** Wdrożenie bazy Eudamed ma jednak zostać opóźnione do maja 2022 r.
- Ponadto, zgodnie z Projektem nowej ustawy o wyrobach medycznych **Prezes URPL ma prowadzić wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także wykaz wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.**

Klasyfikacja wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745

Klasa I

z zastrzeżeniem, że **udział jednostki notyfikowanej** w procesie oceny zgodności jest konieczny w przypadku:

a) **wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym** – co do aspektów związanych

z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego;

b) **wyrobów z funkcją pomiarową** – co do aspektów dotyczących zgodności produktów

z wymogami metrologicznymi;

c) **narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku.**

Klasa II a

Klasa II b

Klasa III



udział jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności.

Różnice pomiędzy wyrobem medycznym, produktem leczniczym i suplementem diety

„**Wyrób medyczny**” - narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, **przeznaczony przez wytwórcę** do stosowania u ludzi **w celu**:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć – który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

(Definicja z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r.)

een.ec.europa.eu



Źródło zdjęć: www.pixabay.com

Różnice pomiędzy wyrobem medycznym, produktem leczniczym i suplementem diety

„**Wyrób medyczny**” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Definicja z art. 2 pkt 1 pkt 38 Rozporządzenia 2017/745)

Różnice pomiędzy wyrobem medycznym, produktem leczniczym i suplementem diety

„**Produktem leczniczym**” jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi

lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

(art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne).



Różnice pomiędzy wyrobem medycznym, produktem leczniczym i suplementem diety

„**Suplement diety**” to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.

(art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia).



Zapobieganie wystąpienia niedoborów lub opóźnień w dostawie wyrobów medycznych o kluczowym znaczeniu:

Wspólny mechanizm zamówień ma zapewnić sprawiedliwszy dostęp do konkretnych medycznych środków przeciwdziałania, poprawę bezpieczeństwa dostaw oraz bardziej zbilansowane ceny dla uczestniczących w nim państw członkowskich UE. Wspólny mechanizm zamówień obejmuje dobrowolną umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień w zakresie sprzętu medycznego umożliwiającą wspólne zakupy sprzętu medycznego i środków ochrony osobistej.

Szczególne rozwiązania związane z COVID-19

- ✓ Komisja utworzyła „**platformę koordynacyjną do spraw sprzętu medycznego**”, która działa od kwietnia 2020 r. Platforma ma ułatwiać identyfikację dostępnego sprzętu, w tym zestawów do testów i dopasowanie go do popytu w państwach członkowskich;
- ✓ 19 marca 2020 r. Komisja zaproponowała dodatkowe zabezpieczenie – utworzenie **strategicznych zapasów w ramach rescEU, czyli wspólnej europejskiej rezerwy sprzętu medycznego** (respiratory, środki ochrony osobistej, maski wielokrotnego użytku, szczepionki i leki oraz zaopatrzenie laboratoryjne);
- ✓ 23 kwietnia 2020 r. Rada i Parlament Europejski przyjęły **odroczenie o rok stosowania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych**.

Podsumowanie:

Celem nowych regulacji jest zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, zapewnienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów medycznych, a co za tym idzie, zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób.

W związku z pandemią COVID-19 odroczone wejście w życie Rozporządzenia 2017/745 do maja 2021 r., zatem przedsiębiorcy zyskali dodatkowy czas na wdrożenie stosownych zmian. Rozporządzenie 2017/745 wprowadzi nowe obowiązki dla producentów i dystrybutorów oraz w nowy sposób określi warunki klasyfikacji niektórych wyrobów medycznych.

Rozporządzenie 2017/745 nie będzie stanowiło jedyne źródła regulacji dotyczących wyrobów medycznych. Trwają prace nad projektem nowej ustawy o wyrobach medycznych. W dniu 3 lipca 2020 r. ukazała się druga wersja projektu nowej ustawy o wyrobach medycznych uwzględniająca propozycje zmian po konsultacjach społecznych. Przed skierowaniem ustawy do Sejmu, projekt będzie musiał przejść jeszcze dalsze etapy legislacyjne, w tym prace w komisjach. Po zakończeniu procesu legislacyjnego akt obowiązujący będzie na poziomie krajowym i zastąpi dotychczas obowiązującą ustawę o wyrobach medycznych.

Dziękujemy za uwagę!

„Wyroby medyczne na rynku Unii Europejskiej”

Roksana Strubel

Kancelaria Kondrat i Partnerzy

roksana.strubel@kondrat.pl

een.ec.europa.eu

