



ALERT PRAWNY | Gruntowna reforma regulacji wyrobów medycznych na poziomie UE

Szanowni Państwo,

5 kwietnia 2017 r. Parlament UE przyjął tekst **rozporządzenia o wyrobach medycznych (dalej: „rozporządzenie”)**. Nowa regulacja zakłada gruntowną reformę zasad wprowadzania na rynek i obrotu wyrobami medycznymi w UE. Jednocześnie Parlament przyjął **rozporządzenie o wyrobach medycznych do diagnostyki *in-vitro* (dalej: „rozporządzenie IVD”)**. Nowe akty prawne zastąpią dyrektywy stanowiące obecnie trzon regulacji branży wyrobowej. W chwili obecnej rozporządzenia oczekują na publikację w dzienniku urzędowym UE.

Cel i założenia reformy

Jak wynika z preambuły do rozporządzenia, jego celem jest ustanowienie obszernych, przejrzystych, przewidywalnych i zrównoważonych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych, które zapewniłyby bezpieczeństwo i ochronę zdrowia przy wsparciu innowacji.

Nowe przepisy mają stanowić odpowiedź na wady dotychczasowych regulacji oraz na stale poszerzający się zakres kategorii wyrobów medycznych. Zdaniem Komisji UE obecne regulacje nie zapewniają identyfikacji wytwórcy wyrobu na każdym etapie dystrybucji oraz odpowiedniego poziomu informacji i danych uzyskanych z badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu.

Wśród podstawowych rozwiązań prawnych przewidzianych w rozporządzeniu znalazły się:

- wprowadzenie nowych obowiązków wytwórcy, w tym zatrudnienia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną wyrobów,
- rozszerzenie odpowiedzialności oraz zakresu obowiązków importerów i dystrybutorów,
- przyznanie szerszych kompetencji nadzorczych właściwym organom (w tym możliwość przeprowadzania niezapowiedzianych inspekcji),
- modyfikacja procedur oceny zgodności,
- zmiany w systemie Eudamed,
- wdrożenie systemu identyfikacji wyrobów medycznych.

Rozporządzenie obejmie również wyroby medyczne, które do tej pory podlegały odrębnym aktom prawnym, takie jak aktywne wyroby medyczne do implantacji. Jak zostało już wspomniane, odrębnie zostaną uregulowane wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

Obowiązki wytwórcy – zatrudnianie osoby odpowiedzialnej

- Wytwórca (w rozporządzeniu oznaczany jako „producent”) będzie miał **obowiązek zatrudnić osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną**, czyli za przestrzeganie wymogów regulacji i norm odnoszących się do wyrobów medycznych. Osoba ta będzie musiała posiadać odpowiednie wykształcenie i dysponować

określonym doświadczeniem w kwestiach regulacyjnych lub zarządzaniu ryzykiem w obszarze wyrobów medycznych.

- Do obowiązków osoby odpowiedzialnej będzie należeć m.in.:
 - sprawdzanie wyrobów medycznych zgodnie z systemem jakości, w jakim są one produkowane, przed wprowadzeniem ich do obrotu,
 - sporządzanie i aktualizacja dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności,
 - kontrola, czy przestrzegane są przepisy dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Rozszerzenie zakresu obowiązków importerów i dystrybutorów

- Rozporządzenie przewiduje rozszerzenie zakresu obowiązków wytwórcy również na importera i dystrybutora, jeżeli spełnione są określone w przepisach przesłanki.

Zmiany w systemie Eudamed

- System Eudamed gromadzi dane o wyrobach medycznych, które zostały zebrane przez właściwe organy oraz Komisję Europejską. W obecnym stanie prawnym jedynie te organy mają do nich wgląd.
- Jak wskazano w preambule do rozporządzenia, system Eudamed powinien m.in. ułatwiać współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiać sponsorom badań klinicznych składanie, na zasadzie dobrowolności, jednego wniosku dla większej liczby państw członkowskich, a wytwórcom zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych, defektów wyrobów i powiązanych aktualizacji.
- **Zmieniony system Eudamed ma być dostępny dla wszystkich – od właściwych organów krajowych i jednostek notyfikowanych przez uczestników obrotu po ekspertów i prasę oraz pacjentów.** Zakres upoważnienia do wglądu ma zależeć od kategorii podmiotu. Poszerzeniu ma również ulec zakres danych gromadzonych w systemie, co pozwoli zbierać w zasadzie wszystkie informacje dotyczące danego wyrobu. Szczegółowy kształt systemu Eudamed określi Komisja w aktach delegowanych.
- System Eudamed ma objąć szereg podsystemów, takich jak elektroniczny system rejestracji wyrobów, elektroniczny system dotyczący kodów UDI (patrz poniżej), elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych, system dotyczący informacji o wnioskach w zakresie oceny zgodności i inne.

System identyfikacji wyrobów medycznych

- W ramach systemu informatycznego zmodyfikowanego na podstawie rozporządzenia powstać ma również **system UDI (Unique Device Identification – system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych)**, który ma zapewnić maksymalną transparentność i identyfikowalność każdego wyrobu medycznego. Każdy wytwórca oraz importer wyrobów medycznych będzie miał obowiązek nadawać swoim produktom kody UDI i umieszczać je na etykietach oraz na wyższych poziomach opakowania. Specjalne oznaczenia UDI dla każdego wyrobu będą gromadzone w systemie informatycznym. Szczegóły systemu zostaną określone w aktach wykonawczych Komisji.

Nowe sankcje w prawie krajowym

Państwa Członkowskie będą miały obowiązek nakładania sankcji na uczestników obrotu naruszających przepisy rozporządzenia. Nowe kary mają być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Biorąc pod uwagę nowe obowiązki wytwórców, dystrybutorów i importerów należy spodziewać się istotnego poszerzenia zakresu odpowiedzialności za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia.

Co dalej?

Rozporządzenia wejdą w życie po upływie 20 dni od dnia ich publikacji w dzienniku urzędowym UE, czyli prawdopodobnie w czerwcu br.

Rozporządzenie o wyrobach medycznych zacznie obowiązywać w terminie **3 lat** po wejściu w życie, zaś rozporządzenie IVD w terminie **5 lat**. Biorąc pod uwagę potrzebę wprowadzenia istotnych zmian w regulacyjnym kontekście prowadzonej działalności oraz konieczność stworzenia systemu informatycznego, proces przygotowania do reformy powinien rozpocząć się możliwie szybko.

Przewidywany termin na wdrożenie nowych regulacji:

- **czerwiec 2020 – wyroby medyczne,**
- **czerwiec 2022 – wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.**

Jeżeli nadchodzące zmiany w regulacjach wyrobów medycznych wzbudzają Państwa zainteresowanie, chętnie spotkamy się z Państwem, by szczegółowo przedyskutować temat.

Kontakt do ekspertów

Michał Czarnuch | Partner

E-mail: Michal.Czarnuch@dzp.pl
T: 22 557 86 62, K: 660 444 836

Jan Pachocki | Associate

E-mail: Jan.Pachocki@dzp.pl
T: 22 557 76 60, K: 571 207 061

Marcin Piekłak | Senior Associate

E-mail: Marcin.Piekłak@dzp.pl
T: 22 557 86 21, K: 660 440 018

Maciej Padamczyk | Associate

E-mail: Maciej.Padamczyk@dzp.pl
T: 22 557 86 45, K: 780 115 027