

FAIRFIELD

Chambers Europe 2020 Recommended Life Sciences Law Firm

Wyroby medyczne:
rozpoczęcie stosowania MDR
od środy (26.05.2021 r.)

Nowe obowiązki aptek
ogólnodostępnych i szpitalnych

Adw. Oskar Luty
Kancelaria Fairfield

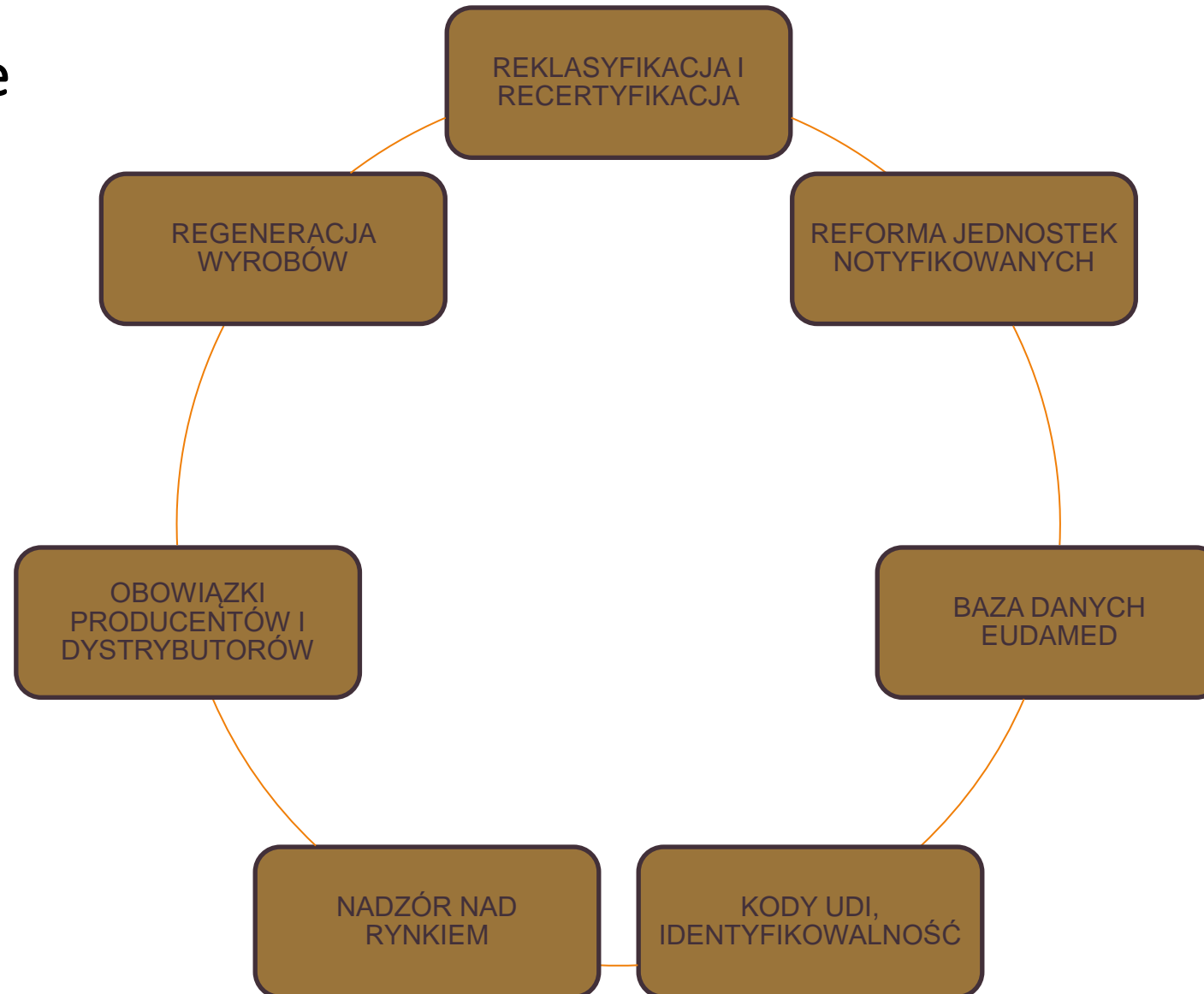
UWAGI WSTĘPNE

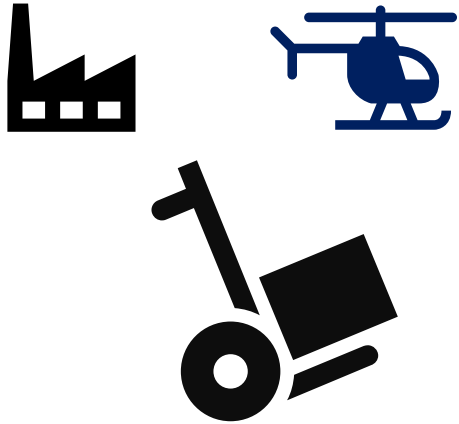
Kilka terminów

- MD, wyrób medyczny
- IVD, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
- PPE, środek ochrony indywidualnej
- klasa wyrobu medycznego
- klasa wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro
- produkty typu *borderline*

- **deklaracja zgodności**
- **certyfiakat**
- **znak CE**
- norma techniczna

MDR w pigułce





wprowadzanie do obrotu

udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób



udostępnianie na rynku

dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie



wprowadzenie do używania

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

UDI: rzut okiem

- Pięć kluczowych pojęć:
 - Basic UDI-DI (model lub rodzina wyrobów; nie występuje na oznakowaniu)
 - UDI (UDI-DI + UDI-PI)
 - UDI-DI
 - UDI-PI
 - nośnik UDI

- Dystrybutora interesuje UDI (UDI-DI + UDI-PI) i nośnik UDI na wyrobie.

AIDC:

GS1 Code 128



(01)04035479114220(17)131231(21)12345678

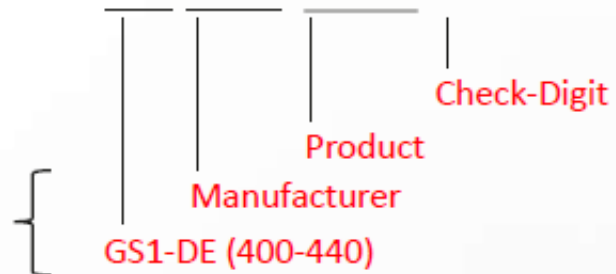
HRI

Device Identifier (UDI-DI)

Format: GTIN-14

0 403 5479 11422 0

Global
Company
Prefix
GCP



Production Identifiers (UDI-PI)

- Serial Number: (21)(+X..20)
- Lot Number: (10)(+X..20)
- Manuf. Date (YYMMDD): (11)(+N6)
- Expiry Date (YYMMDD): (17)(+N6)
- Software Version: (8012)(+X..20)

APTEKI OGÓLNODOSTĘPNE
PO 26.05.2021 R.:
OBOWIĄZKI PRAWNE
DOT. WYROBÓW MEDYCZNYCH

Wyroby medyczne + IVDs w aptece ogólnodostępnej od 26.05.2021

- Weryfikacja wyrobów przyjętych do apteki ogólnodostępnej:
 - można próbkować (14.2 MDR)
 - jest oznakowanie CE
 - jest deklaracja zgodności UE
 - są informacje wymagane przez 10.11 MDR (następny slajd)
 - są na oznakowaniu informacje z 13.3 MDR (przy nabyciu od importera – następny slajd)
 - jest nadany UDI (jak już będzie wdrożony – patrz dalsze slajdy)

Elementy do weryfikacji próbkowej

- Weryfikacja elementów z 10.11 MDR = zał. I sekcja 23:
 - uwaga wstępna: poważny problem z określeniem „szerokości” weryfikacji
 - język polski (wyjątkowo: angielski – projekt ustawy określi warunki)
 - HRI (human readable information) – dostępność informacji
 - oznakowanie: nazwa, dane producenta, dane AR (jeśli dotyczy), dane o subst. leczn. lub tkankach/komórkach, numer serii/seryjny, nośnik UDI (jeśli dotyczy), termin używania lub data produkcji, pełna informacja o sterylności (jeśli dotyczy), informacja dot. *single use* (jeśli dotyczy)
 - instrukcja (patrz wyjątki = zał. I.23.1.d, e, f MDR) + jej treść (zał. I.23.4 MDR)
 - informacje o ryzyku resztkowym

- Weryfikacja elementów z 13.3 MDR (przy imporcie):
 - jest nazwa importera, adres
 - etykieta importera nie utrudnia czytania oznakowania

IVDs w aptece od 26.05.2021

- Weryfikacja wyrobów przyjętych do apteki ogólnodostępnej:
 - można próbkować (14.2 IVDR)
 - jest oznakowanie CE
 - jest deklaracja zgodności UE
 - są informacje wymagane przez 10.10 IVDR (następny slajd)
 - są na oznakowaniu informacje z 13.3 IVDR (przy nabyciu od importera – następny slajd)
 - jest nadany UDI (jak już będzie wdrożony – patrz dalsze slajdy)

Elementy do weryfikacji próbkowej IVDs

- Weryfikacja elementów z 10.1 IVDR = zał. I sekcja 20:
 - uwaga wstępna: poważny problem z określeniem „szerokości” weryfikacji
 - język polski (wyjątkowo: angielski – projekt ustawy określi warunki)
 - HRI (human readable information) – dostępność informacji
 - oznakowanie: nazwa, dane producenta, dane AR (jeśli dotyczy), oznaczenie IVD, numer serii/seryjny, nośnik UDI (jeśli dotyczy), termin używania RRR/MM/DD lub data produkcji, wskazanie ilości, pełna informacja o sterylności (jeśli dotyczy), informacja dot. *single use* (jeśli dotyczy), informacje o samokontroli lub odwrotnie
 - dodatkowa analiza etykiety do samokontroli (rodzaj próbki, wymagania dot. materiałów, dane kontaktowe do pomocy)
 - instrukcja (lub wskazanie adresu internetowego – I.20.2.n) patrz wyjątki = zał. I.23.1.d, e, f MDR) + jej treść (zał. I.20.4 MDR)

- Weryfikacja elementów z 13.3 MDR/IVDR (przy imporcie):
 - jest nazwa importera, adres
 - etykieta importera nie utrudnia czytania oznakowania

Obowiązki dot. tracingu

- przechowywanie danych dostawców/odbiorców (podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia) powiązanych z każdą konkretną dostawą
 - okres: $X + 10$ lat, gdzie x to ostatnie wprowadzenie wyrobu do obrotu
 - $x + 15$ lat w przypadku wyrobów do implantacji (wyr. med.)
 - wystarczy zwykły zestaw informacji sprzedażowo-logistycznych
- sprawdzanie i przechowywanie UDI odebranych i wydanych wyrobów medycznych:
 - określonych odrębnie przez Komisję Europejską (obecnie brak listy)

Pozostałe obowiązki

- pilnowanie warunków transportu lub składu (14.3 MDR/IVDR)
- obowiązek działania przy podejrzeniu niezgodności z prawem:
 - zakaz udostępniania na rynku
 - powiadomienie producenta/AR
- dodatkowy obowiązek działania przy podejrzeniu sfałszowania wyrobu lub poważne ryzyko:
 - zawiadomienie organu nadzorczego
- przekazywanie skarg użytkowników/pacjentów producentowi/AR/importerowi
 - zawiadomienie organu nadzorczego

Kwestie językowe (!): projekt polskiej ustawy

- „wyroby mają” oznakowanie i instrukcje – język polski
- „wyroby mają deklaracje zgodności w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” – **uwaga!**
- deklaracje zgodności, oznakowanie, instrukcje **po angielsku** tylko dla podmiotów wyk.dz.leczn. - oprócz części dla pacjenta
- interfejs wyrobu – język polski – chyba że dla przeznaczony dla **uwaga!** „osoby wykonującej zawód medyczny” lub chyba że wszystkie pojęcia wyjaśnione w instrukcji + nie stwarza zagrożenia + **uwaga! widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym**

APTEKI SZPITALNE
PO 26.05.2021 R.:
OBOWIĄZKI PRAWNE
DOT. WYROBÓW MEDYCZNYCH

Rzut okiem na obowiązki szpitali

- MDR: minimalne obowiązki (tracing)
- projekt polskiej ustawy wdrażającej = patrz dalsze slajdy

„Stare” tematy

- **„paszporty” wyrobów medycznych – e-logistyka**
- **serwis wyrobów medycznych**
- **rola farmaceuty szpitalnego w logistyce wyrobów medycznych**
 - *„zadania farmaceuty obejmują organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:*
 - *a) materiały opatrunkowe,*
 - *b) jednorazowe jałowe i niejałowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejałowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,*
 - *c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych*
 - *- połączone z uczestniczeniem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami”*

Co czeka szpital?

- **nowe wzory SWZ (wymagania dot. dokumentacji itp.)**
- **weryfikacja wyrobów pod kątem zgodności z nowym prawem**
 - uwzględnienie skomplikowanych okresów przejściowych
 - szczególnie ważne: klasa I niemodyfikowana od 26.05.2021
- **weryfikacja, zachowanie i przechowanie kodów UDI**

Zachowanie i przechowanie UDI: tekst MDR

- „Instytucje zdrowia publicznego zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów do implantacji klasy III.
- W przypadku wyrobów innych niż wyroby do implantacji klasy III **państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg** – by instytucje zdrowia publicznego zachowywały i przechowywały, najlepiej w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów.
- Państwa członkowskie **zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg** – by pracownicy służby zdrowia zachowywali i przechowywali, najlepiej w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów.”

UDI: tekst projektu ustawy polskiej

„Instytucje zdrowia publicznego oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych w ramach działalności gospodarczej, zachowują i przechowują, w postaci elektronicznej, **kody UDI dostarczonych im wyrobów**, systemów lub zestawów zabiegowych, jeżeli zostały nadane.”

Pozostałe nowe obowiązki szpitali

„Podmiot wykorzystujący wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej jest obowiązany przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:

- 1) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;
- 2) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 albo art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746.”

Kwestia wersji językowej

- dopuszcza się wersję anglojęzyczną wyrobu (bez obowiązku wyrażenie odrębnej zgody)

E-zarządzanie UDI: korzyści

- stan zasobów ogółem i w jednostkach
- przetwarzanie dat ważności produktów
- szybka obsługa wycofań / operacji nadzorczych
- optymalizacja zakupów
- analiza rozchodu / kosztów
- automatyczna integracja z dokumentacją medyczną (zabiegi itp.)

Logistyka UDI w szpitalu - wnioski

- Cel UDI: identyfikacja w łańcuchu dostaw, wzmocniona w przypadku wyrobów klasy III do implantacji
- brak weryfikacji autentyczności (jak w lekach)
- wykorzystanie kodów UDI w logistyce szpitala
- analiza wyrobów przyjmowanych na stan
- problem z „głębokością” obowiązku zachowywania w polskiej ustawie
- wdrożenie elektroniczne – wyzwania!

Idealny system IT dla wyrobów

- interfejsy/skanery dla wszystkich użytkowników
- automatyczna integracja z dokumentacją medyczną
- włączenie farmaceuty szpitalnego na poziomie administracyjnym
- sprawny moduł zarządczo-informacyjny

RAMY CZASOWE NOWYCH REGULACJI

Timelines for implementing EU MDR and IVDR



2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

26 May 2017
Regulations enter
into force

COVID-19

26 May 2021
MDR Date of
Application (DoA)

26 May 2022
IVDR DoA

26 May 2017 – 25 May 2021
Certificates issued under the Medical Device Directives (MDD) remain valid.

25 May 2021 – 25 May 2024
Certificates issued under the MDD before MDR DoA
remains valid until expiry or 25 May 2024.

2024 – 2025
MDD devices can
continue to be used.

26 May 2017 – 25 May 2024
Devices in conformity with the MDR can be made available (Class I) or be certified (Class Is/Im, II, III and AIMD) and placed on the market.

26 May 2024
Devices placed on the market
must be MDR compliant.

26 May 2017 – 25 May 2022
Certificates issued under the In Vitro Diagnostic Device Directive (IVDD) remain valid.

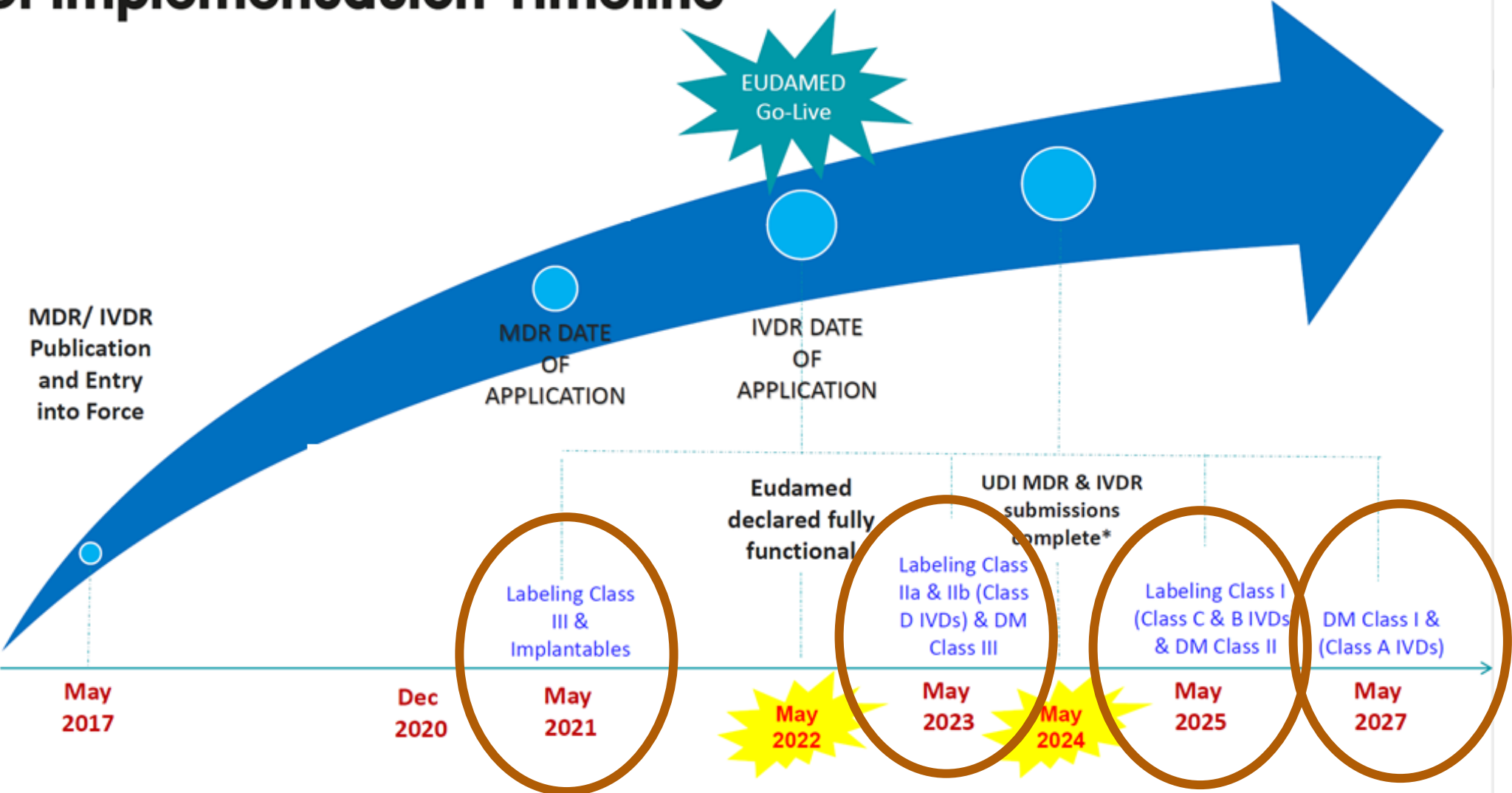
25 May 2022 – 25 May 2024
Certificates issued under the IVDD
before IVDR DoA remains valid
until expiry or 25 May 2024.

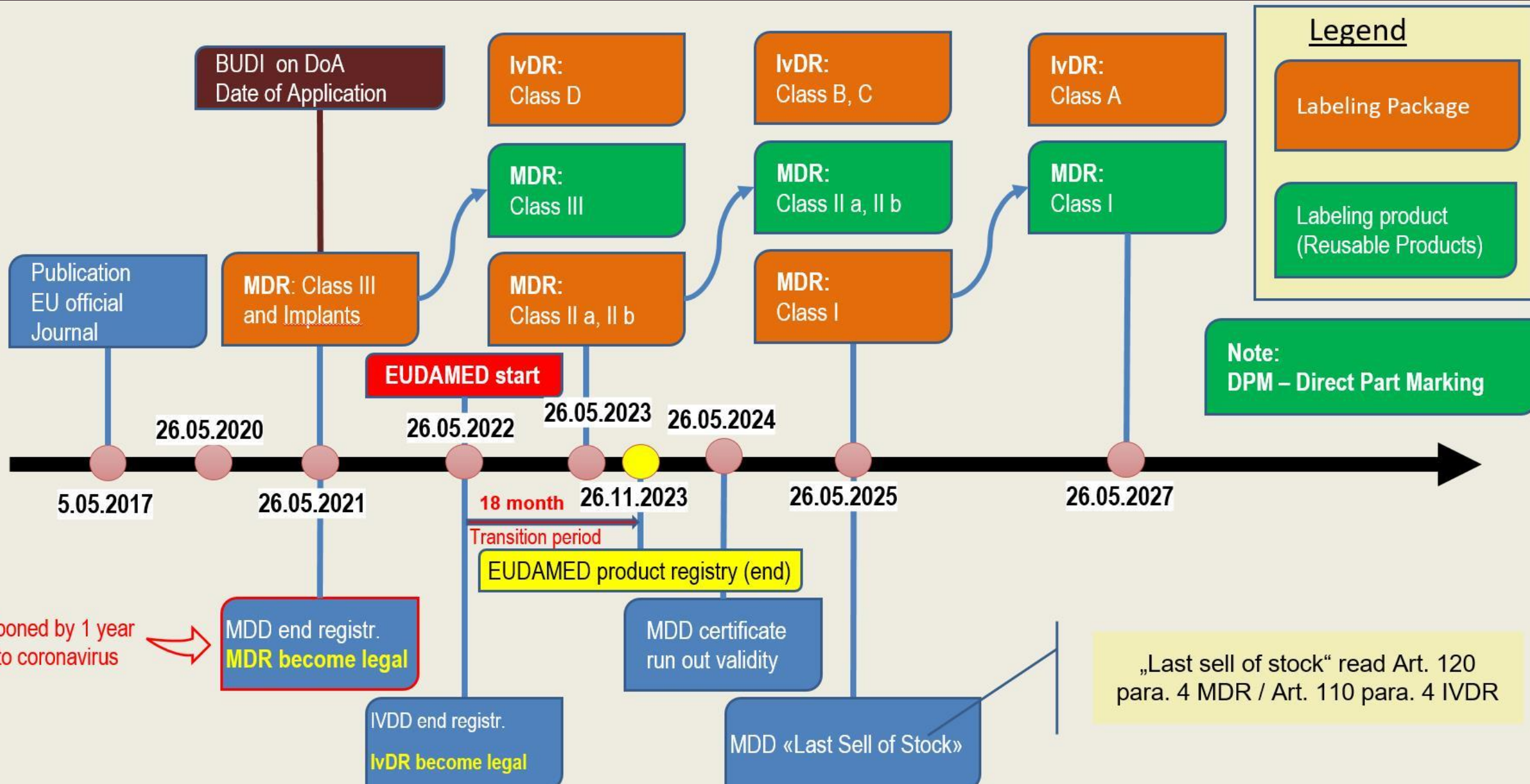
2024 – 2025
IVDD devices can
continue to be used.

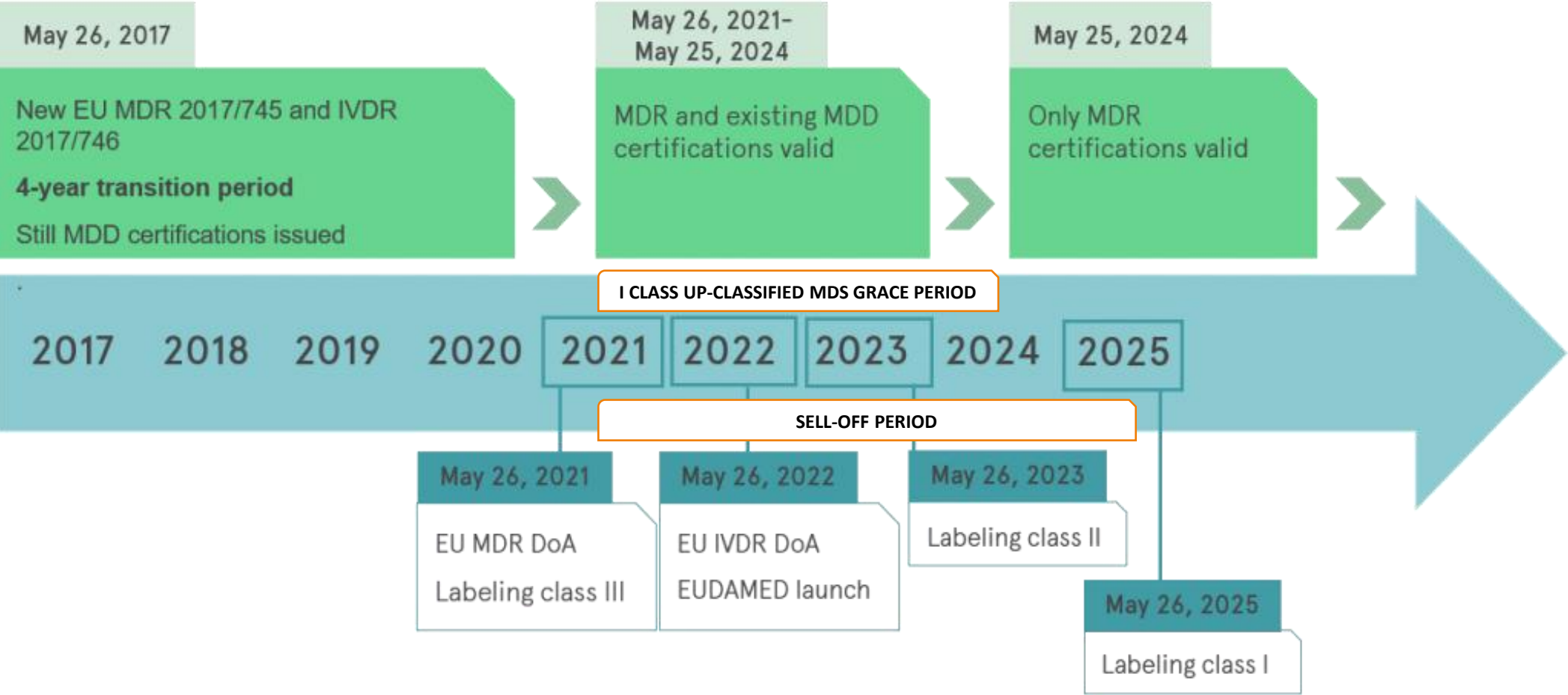
26 May 2017 – 25 May 2024
Devices in conformity with the IVDR can be made available or be certified under the IVDR and placed on the market.

2024 – 2025
Devices placed on the market
must be IVDR compliant.

UDI Implementation Timeline



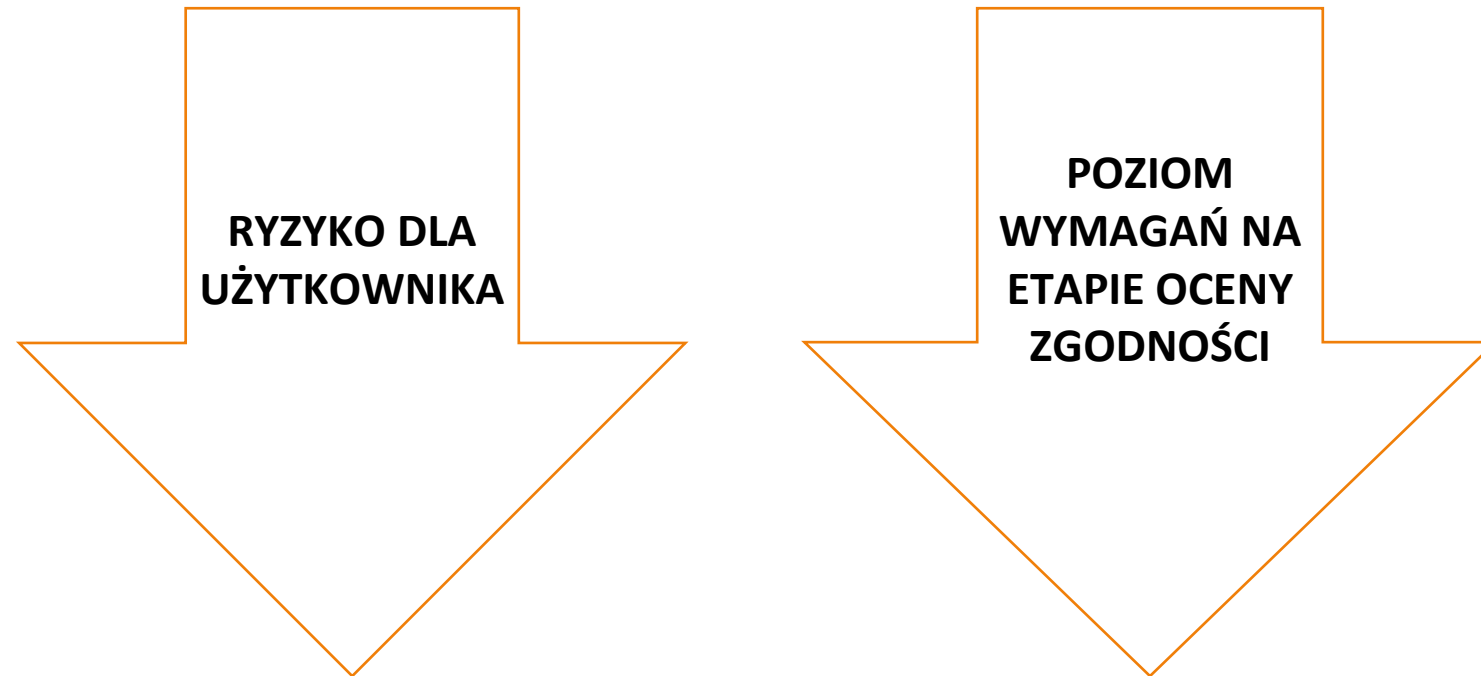




KLASYFIKACJA I KATEGORYZACJA

Klasyfikacja wyrobów medycznych

- Klasa I
- Klasa Im
- Klasa Is
- Klasa Ir
- Klasa IIa
- Klasa IIb
- Klasa III



Klasyfikacja wyrobów medycznych

- Klasa I
- Klasa Im
- Klasa Is
- Klasa Ir
- Klasa IIa
- Klasa IIb
- Klasa III



**WYMAGANA INTERWENCJA
JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ I
WYDANIE CERTYFIKATU**

Klasyfikacja wyrobów medycznych

- Klasa I
- Klasa Im
- Klasa Is
- Klasa Ir
- Klasa IIa
- Klasa IIb
- Klasa III

GAZIK JAŁOWY

APARAT SŁUCHOWY

TERMOMETR ELEKTRONICZNY

„GARDŁAK”

PŁYN NA WSZY

PREZERWATYWA

ESPUMISAN

SPRAY DO UCHA Z LIDOKAINĄ

CIŚNIENIOMIERZ

MASECZKA FPP2

Klasyfikacja wyrobów med. do diagn. in vitro

- Klasa A
- Klasa B
- *Klasa C*
- *Klasa D*
- wyroby do samokontroli



**WYMAGANA INTERWENCJA
JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ I
WYDANIE CERTYFIKATU**

Klasyfikacja wyrobów med. do diagn. in vitro

- Klasa A
- Klasa B
- *Klasa C*
- *Klasa D*

- wyroby do samokontroli

TEST NA CHOLESTEROL

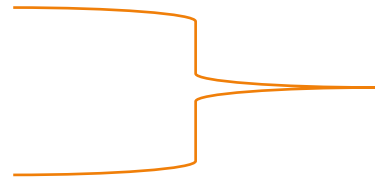
TEST CIĄŻOWY

PASEK DO GLUKOMETRU

TEST NA HIV

Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

- Kategoria I
- Kategoria II
- Kategoria III



**WYMAGANA INTERWENCJA
JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ I
WYDANIE CERTYFIKATU**

Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

- Kategoria I
- Kategoria II
- Kategoria III

MASKA FFP3

MASKA FFP2

MASKA CHIRURGICZNA

RĘKAWICZKI MEDYCZNE

FARTUCH MEDYCZNY

PRZYŁBICA ANTYCOVIDOWA

Zestawy i systemy wyrobów medycznych

Dwie drogi:

- niezależny wyrób LUB
- „prawdziwy” zestaw (np. apteczka)

Oświadczenie podmiotu zestawiającego „prawdziwy” zestaw (następny slajd)

Oświadczenia zestawiających

MDD:

- a) zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami;
- b) opakowano system lub zestaw zabiegowy i dołączono stosowne informacje dla użytkowników, w tym stosowne oryginalne instrukcje używania wyrobów medycznych wchodzących w jego skład;
- c) wszystkie czynności poddano właściwym procedurom wewnętrznego nadzoru i kontroli.

MDR:

- a) zweryfikowała wzajemną kompatybilność wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadziła swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;
- b) opakowała system lub zestaw zabiegowy i przekazała odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;
- c) działanie polegające na zestawieniu wyrobów i – w stosownych przypadkach – innych produktów w system lub zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.

Normy techniczne a klasy/kategorie prawne

„Różnica jak między oceną w indeksie na koniec roku dla studenta oraz ocenami cząstkowymi z kolokwiów i ćwiczeń”

- Normy – pozwalają producentowi udowodnić zgodność wyrobu z wymaganiami prawnymi, np.:
- PN-EN 167:2005 – Ochrona indywidualna oczu — Optyczne metody badań (lub odpowiednio EN 167:2001);
- PN-EN 14683+AC:2019-09 Maski medyczne -- Wymagania i metody badań
- standard FFP1, FFP2, FFP3 (PPE)

Na co uważać?

- certyfikaty sfałszowane
- walidacje, deklaracje dot. norm ZAMIAST deklaracji zgodności z przepisami prawa
- produkty o sfałszowanym statusie prawnym

Waga i rola powiadomień i zgłoszeń

- zgłoszenie / powiadomienie – różnice
- czym te dokumenty w istocie są?

Serdecznie dziękuję za uwagę!



FAIRFIELD Flak Luty Kancelaria Prawnicza sp.j.

oskar.luty@fairfield.pl

0048 22 616 41 41

FAIRFIELD

Chambers Europe 2020 Recommended Life Sciences Law Firm