

Zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i dystrybucji na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w świetle nowej ustawy o wyrobach medycznych

The rules of introducing medical devices into marketing and distribution in Poland concerning the new law on medical devices

Mirosława Stelengowska, Tadeusz Młynarczyk

Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, ul. Roosevelta 118, 41-800 Zabrze, tel. +48 (32) 271 60 13, e-mail: mirosława.stelengowska@itam.zabrze.pl

Streszczenie

Celem pracy była analiza regulacji prawnych dotyczących wyrobów medycznych i ich wprowadzania do obrotu i do używania w związku z wejściem nowej Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. Dokument ten wdraża unijne dyrektywy w zakresie obowiązków wytwórców, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych oraz zasad ich klasyfikacji i oceny zgodności z wymaganiami.

Niniejsze opracowanie ma na celu przybliżenie podstawowych zagadnień, jakie wprowadza ustawa, co w znacznym stopniu powinno ułatwić wytwórcom i importerom poruszanie się w przedmiotowej materii.

Słowa kluczowe: wyrób medyczny, ocena działania, badania kliniczne

Abstract

The aim of this study was the analysis of law regulations of medical products, their marketing and usage in connection with the new law about the medical products, from 20th May 2010. This document implements EU directives dealing with the responsibilities of producers, importers and distributors of medical products, as well as the rules of their classification and conformity assessment with requirements. This paper aims to explain the basic issues of the new law, which should help the producers and importers to understand the current situation.

Key words: medical device, performance evaluation, clinical trials

Wstęp

Wyrób medyczny to narzędzie, przyrząd, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu z niezbędnym wyposażeniem lub oprogramowaniem, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi, w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć.

Obecnie podstawowym aktem prawnym w naszym kraju, regulującym zasady wprowadzenia do obrotu i dystrybucji wyro-

bów medycznych, jest ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 697).

Ustawa określa:

- zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych,
- zasady sprawowania nadzoru nad wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu i używania oraz nadzoru nad wyrobami już wprowadzonymi,
- klasyfikację wyrobów medycznych i ich wyposażenia,
- zasady przekazywania wyrobu do oceny działania,
- zasady dokonania oceny klinicznej,
- wymagania zasadnicze,
- procedury oceny zgodności wyrobów,
- obowiązki importerów i dystrybutorów,
- zasady używania i utrzymywania wyrobów,
- zasady dokonywania zgłoszeń i powiadomień.

Ustawa o wyrobach medycznych wdraża poniższe akty prawne, będące filarem w zakresie prawa UE określającym zasady wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych:

1. Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania.
2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.
3. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

Wdrożone przez ustawę dyrektywy medyczne mają na celu uregulowanie zasad postępowania z wyrobami medycznymi, tak aby zapewnić ich bezpieczeństwo, spełnianie funkcji i skuteczność, jak również ochronę zdrowia i niezbędne zabezpieczenia pacjentów, użytkowników i innych osób.

Obowiązek oceny, czy dany wyrób podlega jednej z dyrektyw, ciąży na wytwórcy.

Wprowadzanie wyrobów do obrotu i do używania.

Przekazanie wyrobu do oceny działania

Ustawa o wyrobach medycznych definiuje dwa pojęcia wprowadzania wyrobu medycznego. Są nimi: wprowadzenie do obrotu i wprowadzenie do używania.

Przez wprowadzenie do obrotu należy rozumieć udostępnienie przez wytwórcę, dostawcę lub autoryzowanego przedstawiciela, za odpłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu fabrycznie nowego lub całkowicie odtworzonego, w celu używania lub dystrybucji. Wyrób wprowadzony do obrotu nie może być egzemplarzem wyrobu, który był stosowany podczas badań klinicznych czy oceny działania.

Wprowadzenie do używania natomiast to pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu, w celu używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Podmiotami upoważnionymi do wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych są: wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego.

Zgodnie z nowymi przepisami zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, instalowania, uruchamiania czy używania wyrobów, które:

- stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób,
- mają parametry przekraczające akceptowalne granice ryzyka,
- utraciły termin ważności lub dla których został przekroczony, określony przez wytwórcę, czas lub krotność bezpiecznego używania,
- mogą wprowadzić w błąd poprzez przypisywanie im właściwości, funkcji i działania, których nie mają, a także poprzez stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą urządzenia na pewno się powiedzie.
- mają materiały promocyjne, prezentacje i informacje wprowadzające w błąd,
- nie mają aktualnych certyfikatów zgodności,
- zostały wycofane lub zawieszono.

Do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne spełniające następujące wymagania:

- spełniają tzw. wymagania zasadnicze w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania, oznakowania tych wyrobów, a także informacji dostarczonej przez wytwórcę,
- wystawiono dla nich deklarację zgodności, czyli oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,
- są oznakowane znakiem CE [1].

Po przeprowadzeniu odpowiednich badań potwierdzających spełnienie wymagań zasadniczych wyrobów oznakowuje się znakiem CE. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, to obok znaku CE należy umieścić numer tej jednostki. Znak CE powinien być widoczny, czytelny i nieusuwalny. Powinien znajdować się także w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu.

Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, do badań klinicznych czy do oceny działania.

Klasyfikacja wyrobów medycznych

Uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobu, wyroby medyczne dzieli się na klasy I, IIa, IIb lub III. Wyróżnia się ponadto wyroby z funkcją pomiarową i wyroby sterylne. Zróznicowanie to ma znaczenie w procesie oceny zgodności [1].

Klasyfikując wyrób, uwzględnia się czas i miejsce kontaktu z organizmem, stopień inwazyjności, działanie miejscowe i ogólnoustrojowe, a także spełnioną funkcję i zastosowane technologie.

Klasyfikacji dokonuje wytwórca, który jest za nią odpowiedzialny, z zastosowaniem reguł klasyfikacji, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego.

Szczegółowe zasady zawarte są w
ROZPORZĄDZENIU MINISTRA ZDROWIA
z dnia 23 września 2010 r. w sprawie znaku CE
(Dz. U. nr 186, poz. 1252).

Należy jednak pamiętać, że jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do użycia z innym wyrobem medycznym, reguły klasyfikacji stosuje się oddzielnie do każdego wyrobu medycznego. Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobu medycznego jest klasyfikowane na podstawie odrębnych przepisów z zachowaniem rozdzielnności od wyrobu medycznego, z którym jest używane. Oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym lub mające wpływ na jego używanie zalicza się do tej samej klasy, co sam wyrób medyczny.

Szczegółowe zasady zawarte są w
ROZPORZĄDZENIU MINISTRA ZDROWIA
z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu
klasyfikowania wyrobów medycznych
(Dz. U. nr 215, poz. 1416).

Wymagania zasadnicze Procedury oceny zgodności

Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem nie zagrażało warunkom klinicznym, bezpieczeństwu i zdrowiu pacjentów oraz użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem że wszelkie zagrożenie, które może towarzyszyć ich użyciu jest zagrożeniem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i że są one zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa [2].

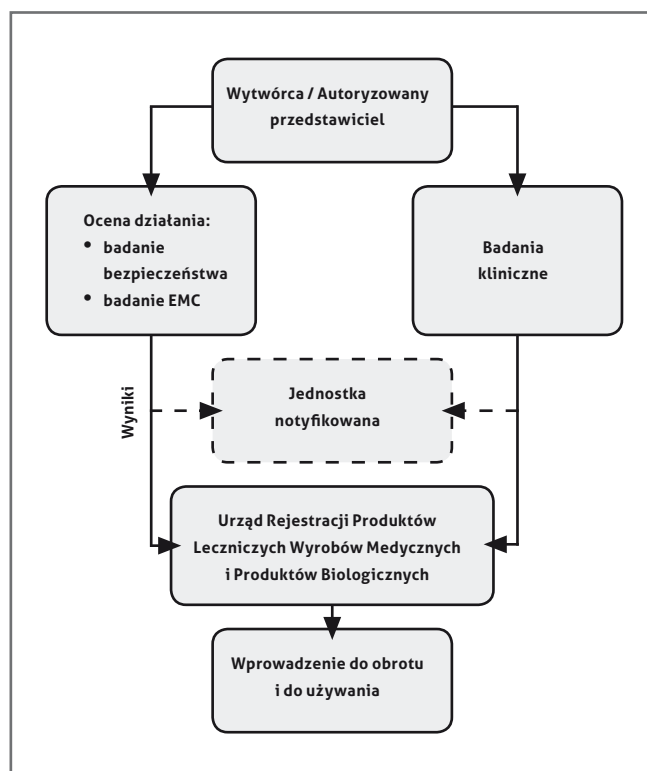
Przy wytwarzaniu i projektowaniu wyrobu wytwórca musi stosować następujące zasady:

- wyeliminować lub możliwie zminimalizować zagrożenia,
- w razie konieczności podejmować odpowiednie środki ochrony włącznie z alarmem, wobec zagrożenia, którego nie można wyeliminować,
- informować użytkowników o pozostałych zagrożeniach istniejących z powodu nieprawidłowości istniejących w przyjętych środkach ochrony.

Coraz częściej na rynku pojawiają się wyroby medyczne z funkcją pomiarową. Wyroby takie muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zapewnić wystarczającą dokładność i stabilność w zakresie wyznaczonych przez wytwórcę, właściwych granic dokładności. Należy pamiętać, że pomiary dokonane za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miar.

Za wyrób oraz wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz przed przekazaniem wyrobu do badań klinicznych lub do oceny działania odpowiada wytwórca wyrobu lub jego autoryzowany przedstawiciel. Nazwę i adres wytwórcy lub autoryzowanego przedstawicie-

Szczegółowe zasady zawarte są w
ROZPORZĄDZENIU MINISTRA ZDROWIA
z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu
klasyfikowania wyrobów medycznych
(Dz. U. nr 215, poz. 1416).



Rys. 1 Schemat procedury wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i do użytkowania

la podaje się w oznakowaniu wyrobu, tzw. etykiecie wyrobu i w instrukcji używania.

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadza ocenę zgodności samodzielnie lub pod nadzorem jednostki notyfikowanej. Istnieje jednak pewna grupa wyrobów medycznych, dla której ocena zgodności nie może być przeprowadzona samodzielnie, ale przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Są to między innymi [3]:

- wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową lub sterylne,
- wyroby medyczne klasy IIa, IIb, III,
- aktywne wyroby medyczne do implantacji,
- wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* z wykazu A i B,
- wyroby do samokontroli.

Przy przeprowadzaniu oceny zgodności uwzględniane są wyniki każdej oceny i weryfikacji, które zostały przeprowadzone na pośrednich etapach wytwarzania.

Spełnienie wymagań zasadniczych w zakresie bezpieczeństwa, projektowania, wytwarzania, opakowania, oznakowania wyrobów medycznych, a także informacji dostarczonej przez wytwórcę powinno być potwierdzone przez niezależne laboratorium badawcze. Przy wyborze odpowiedniego laboratorium, w którym zostaną przeprowadzone badania, należy kierować się następującymi aspektami:

- czy laboratorium badawcze posiada akredytację upoważnionej jednostki akredytującej?
- czy zakres akredytacji laboratorium odpowiada wymaganiom zakresowi badań wyrobu medycznego?

Akredytację należy rozumieć jako formalne uznanie przez upoważnioną jednostkę akredytującą kompetencji laboratorium badawczego do wykonywania badań w określonym zakresie. Akredytacja zapewnia, że uzyskane wyniki są rzetelne, bezstronne i wiarygodne oraz mogą być uznawane nie tylko na poziomie krajowym, lecz również międzynarodowym. Zasady akredytacji ujęte są w międzynarodowych normach i wytycznych, w których określone są wymagania zarówno dla jedno-

stek akredytujących, jak i dla podlegających akredytacji jednostek oceniających zgodność. Uzyskanie akredytacji oznacza, że akredytowane laboratoria badawcze zostały ocenione według tych norm i wytycznych.

Na stronie <http://www.pca.gov.pl> zamieszczono wykaz laboratoriów badawczych akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji. Dla każdego laboratorium badawczego podawane są szczegółowe dane teleadresowe oraz zakres akredytacji, zawierający nazwę badanych obiektów, badane cechy i metody badawcze oraz normy i udokumentowane procedury badawcze.

Spełnienie wymagań zasadniczych w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania, oznakowania wyrobów medycznych, a także informacji dostarczonej przez wytwórcę jest przeprowadzane na podstawie wymagań zawartych w Polskich Normach.

Polskie Normy oraz inne polskie produkty normalizacyjne można zakupić w sklepie internetowym działającym pod adresem <http://sklep.pkn.pl>, który prowadzi sprzedaż wysyłkową. Normy można zamawiać zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej (CD-ROM, plik do pobrania dla klientów sklepu internetowego, plik przesyłany na adres e-mailowy klienta).

Każdemu wyrobowi musi towarzyszyć informacja konieczna do bezpiecznego jego używania i do zidentyfikowania wytwórcy, z uwzględnieniem przeszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacja ta obejmuje szczególnie na etykiecie i dane w instrukcjach używania. Instrukcje używania muszą być dołączone do opakowania zbiorczego każdego wyrobu. W drodze wyjątku nie są konieczne instrukcje dla wyrobów klasy I lub IIa, jeśli mogą one być używane bezpiecznie bez takich instrukcji.

Etykieta musi zawierać następujące dane szczegółowe [2]:

- nazwę lub firmę oraz adres wytwórcy,
- dane szczegółowe bezpośrednio konieczne dla użytkownika, w celu zidentyfikowania wyrobu i zawartości opakowania zbiorczego,
- wyraz „STERYLNE”, gdzie stosowne,
- kod partii, poprzedzony wyrazem „LOT” lub numer seryjny, gdzie stosowne,
- gdzie stosowne, wskazanie daty przydatności do bezpiecznego użycia, wyrażonej jako miesiąc i rok,
- gdzie stosowne, wskazanie, że dane urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku,
- wyrazy „wykonane na zamówienie” w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie,
- wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych,
- wszelkie specjalne warunki składowania i/lub obsługi,
- wszelkie specjalne instrukcje obsługi,
- wszelkie ostrzeżenia i/lub środki ostrożności, jakie należy podjąć,
- metody sterylizacji, gdzie stosowane.

Instrukcja używania musi zawierać następujące dane [2]:

- opis i przeznaczenie wyrobu,
- parametry działania oraz wszelkie niepożądane skutki uboczne,
- jeśli wyrób musi być zainstalowany z lub podłączony do innych wyrobów medycznych lub sprzętu, aby działać zgodnie z przeznaczeniem, bliższe dane o jego właściwościach, w celu identyfikacji właściwych wyrobów lub sprzętu i użycia ich w bezpiecznym zestawieniu,
- wszelkie informacje konieczne do sprawdzenia, czy wyrób jest prawidłowo zainstalowany i może działać poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe dane o charakterze i częstotliwości konserwacji i kalibracji, wymagane w celu zapewnienia zawsze odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu,
- informację dotyczące unikania niektórych zagrożeń związanych z implantacją wyrobu,

- informację dotyczącą zagrożeń zakłóceń wzajemnych powodowanych obecnością danego wyrobu podczas szczególnych badań lub leczenia,
- instrukcje konieczne w przypadku zniszczenia sterylnego opakowania zbiorczego oraz, gdzie stosowne, dane szczegółowe o metodach ponownej sterylizacji,
- w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, informację o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmującą czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz, gdzie stosowne, metodę sterylizacji wyrobu mającego być ponownie sterylizowanym, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do ilości kolejnych użyć,
- dane szczegółowe dotyczące dalszego traktowania lub obsługi koniecznej przed użyciem wyrobu (na przykład sterylizacji, montażu końcowego itp.),
- w przypadku wyrobów emitujących promieniowanie w celach medycznych, dane szczegółowe w odniesieniu do charakteru, intensywności i dystrybucji tego promieniowania.

Instrukcje używania muszą zawierać także dane szczegółowe pozwalające personelowi medycznemu pouczyć pacjenta o wszelkich przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, jakie powinny być przedsięwzięte.

Dane powinny zawierać w szczególności [2]:

- środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu,
- środki ostrożności, jakie należy podjąć w zakresie narażenia, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu itp.,
- właściwe informacje dotyczące produktów leczniczych lub produktów, dla których dany wyrób jest projektowany do podawania, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być dostarczane,
- środki ostrożności, które mają być podjęte przeciwko jakimkolwiek nietypowym zagrożeniom odnoszącym się do zbytu wyrobu,
- stopień dokładności wymagany od wyrobów o funkcji pomiarowej.
- Importerzy i dystrybutorzy są zobowiązani sprawdzić, czy wyroby, które wprowadzają do obrotu lub używania, są właściwie oznakowane i posiadają odpowiednie instrukcje używania.
- Importer przed wprowadzeniem wyroby medycznego do obrotu jest zobowiązany sprawdzić ponadto, czy [3]:
- wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadził właściwą procedurę oceny zgodności wyrobu,
- wytwórca wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela wyrobu,
- wyrób jest oznakowany znakiem CE, a także numerem jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności,
- informacje dostarczone przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

Istotnym novum jest fakt, że w ustawie o wyrobach medycznych zawarto przepisy, które odnoszą się do materiałów promocyjnych, jeżeli są dostarczane z wyrobami medycznymi. Wzory materiałów promocyjnych powinny być również przedkładać prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz z dokumentacją zgłoszeniową. Materiały promocyjne, instrukcje używania, etykiety, informacje na opakowaniach nie mogą stwarzać fałszywego wrażenia, że stosowanie danego wyrobu sprawi, że leczenie na pewno się powiedzie.

Ustawa dopuszcza także, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium RP dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznaczenia i instrukcje używania w języku angielskim. Jednakże część przeznaczona dla pacjenta musi być w języku polskim bądź wyrażona za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Ocena kliniczna wyrobu medycznego

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, chcąc wprowadzić wyrób medyczny do obrotu na terenie RP, musi dokonać oceny klinicznej wyrobu medycznego. W badaniach klinicznych dokonuje się oceny działań niepożądanych, biorąc pod uwagę czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta. Ocena kliniczna uwzględnia wszystkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu, a jej procedura oparta jest na:

- krytycznej ocenie aktualnie dostępnej wiedzy zawartej w publikacjach naukowych dotyczącej bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu,
- krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych.

Badania kliniczne muszą być prowadzone w oparciu o właściwy plan badań odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i określone w taki sposób, żeby potwierdzić lub zanegować roszczenia wytwórcy co do wyrobu. Badania te muszą zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków [2].

Procedury stosowane podczas badań klinicznych muszą być właściwie dobrane dla wyrobu poddawanego tym badaniom.

Badania kliniczne powinny być przeprowadzone we właściwym środowisku, na odpowiedzialność praktykującego lekarza lub innej uprawnionej osoby, w okolicznościach podobnych do normalnych warunków użytkowania wyrobu. Badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych do przeprowadzenia badań klinicznych danego wyrobu medycznego.

Podczas badań należy uwzględnić wszystkie parametry, włącznie z tymi, które dotyczą bezpieczeństwa i parametrów wyrobu oraz jego oddziaływania na pacjentów. Wszelkie niepomyślne zdarzenia, jakie zaistniały podczas badań, muszą być w pełni zarejestrowane i przedstawione właściwym organom.

Pisemne sprawozdanie podpisane przez badacza klinicznego musi zawierać ocenę krytyczną wszystkich danych zebranych w trakcie badań klinicznych.

Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu pozwolenia prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Następnie komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym, oceniając w szczególności m.in.:

- zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego,
- analizę przewidywanych korzyści i ryzyka,
- poprawność protokołu badania klinicznego,
- jakość broszury reklamowej,
- poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania,
- sposób rekrutacji uczestników badania klinicznego.

Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów medycznych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzi bazę danych, w której powinny znaleźć się informacje o wszystkich rodzajach i klasach wyrobów medycznych. W związku z tym wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele firm z siedzibą na terenie RP przed wprowadzeniem

wyrobu do obrotu mają obowiązek powiadomienia o tym prezesa Urzędu. Dystrybutorzy i importerzy powiadamiają prezesa Urzędu po sprowadzeniu produktu do Polski.

Dodatkowe informacje można znaleźć na witrynie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, znajdującej się pod adresem: <http://www.urpl.gov.pl>.

Rozdział 7 ustawy o wyrobie medycznym szczegółowo opisuje zasady jego zgłaszania. Artykuł 58 stanowi, że wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP, dokonuje zgłoszenia wyrobu do prezesa Urzędu na co najmniej 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu lub przed przekazaniem do oceny działania.

Zgłoszenie do prezesa Urzędu uwzględnia:

- nazwę i adres podmiotu dokonującego zgłoszenia,
- nazwę handlową wyrobu,
- nazwę i adres wytwórcy,
- krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, w języku polskim i angielskim,
- klasę wyrobu i zastosowanie reguły klasyfikacji,
- numer jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności,
- kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych.

Do zgłoszenia dołącza się:

- wzory oznakowania,
- wzory instrukcji używania wyrobu,
- wzory materiałów promocyjnych,
- deklarację zgodności,
- wykaz laboratoriów biorących udział w ocenie działania wyrobu,
- kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności,
- dokument potwierdzający uiszczenie opłaty za zgłoszenie,
- odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub wpis do ewidencji działalności gospodarczej,
- kopię dokumentu wyznaczającego autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terenie RP.

Dystrybutor i importer, który wprowadził wyrób przeznaczony do używania na terytorium RP, niezwłocznie powiadamia o tym prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu. Powiadomienie powinno uwzględniać:

- nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia,
- nazwę handlową wyrobu,
- nazwę i adres wytwórcy,
- nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela.

Do powiadomienia należy dołączyć:

- wzory oznakowania,
- wzory instrukcji używania wyrobu,
- wzory instrukcji używania wyrobu do oceny działania, którego ocena działania ma być prowadzona na terytorium RP,
- wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu,
- informację o ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania,
- dokument potwierdzający uiszczenie opłaty za zgłoszenie,
- odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wpis do ewidencji działalności gospodarczej.

Przepisy ustawy o wyrobach medycznych regulują zagadnienia z zakresu sprawowania nadzoru nad wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych, a także regulują zagadnienia dotyczące nadzoru nad wyrobami już wprowadzonymi do obrotu i używania. Należy pamiętać, że wy-

roby medyczne oprócz wprowadzenia do obrotu i do używania muszą być także właściwie dostarczone, prawidłowo zainstalowane i konserwowane.

Podsumowanie

W artykule przedstawiono wyniki analizy nowych regulacji prawnych obowiązujących w Polsce oraz w Unii Europejskiej, dotyczących wyrobów medycznych i ich wprowadzania do obrotu i do używania. Porównano ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93, z późniejszymi zmianami) z obecnie obowiązującym aktem prawnym w naszym kraju, jakim jest ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 107, poz. 697). Szczegółowo przeanalizowano zasady i tryb wprowadzania do obrotu i używania, przeprowadzenia oceny klinicznej i badań klinicznych, klasyfikację wyrobów medycznych, przekazanie do oceny zgodności czy wytyczne dotyczące powiadomienia i zgłaszania. Przytoczono związane z tematem obowiązujące akty prawne: Dyrektywy Rady oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia. Na koniec zamieszczono wykaz niezbędnych dokumentów, jakie należy zgromadzić w celu powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego.

Ustawa o wyrobach medycznych weszła w życie 18 września 2010 r. Autorzy mają nadzieję, że dzięki jej zapisom z rynku znikną wyroby medyczne gwarantujące „cudowne” wyleczenie, którym przypisuje się właściwości, których tak naprawdę nigdy nie stwierdzono, które mogą wprowadzić konsumenta w błąd. ■

Literatura

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie znaku CE (Dz. U. nr 186, poz. 1252).
2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.
3. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679).

otrzymano / received: 31.03.2011 r.
zaakceptowano / accepted: 26.05.2011 r.