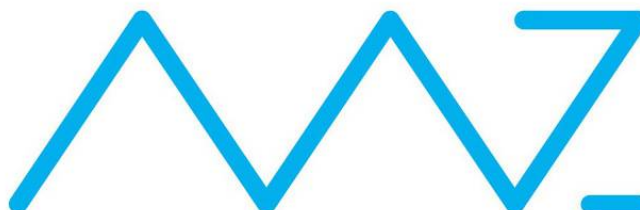




Medexpress, 2020-07-06 08:29

Legislacja: Jakie zmiany w wyrobach medycznych?



Ministerstwo Zdrowia

Źródło: MZ

Opublikowano Projekt ustawy o wyrobach medycznych.

Celem projektu ustawy o wyrobach medycznych jest uregulowanie kwestii, które ww. rozporządzenia pozostawiają do decyzji państw członkowskich oraz stworzenie ram prawnych dla właściwej i skutecznej realizacji uprawnień i obowiązków organów właściwych i podmiotów działających w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Do najważniejszych założeń projektowanej ustawy należy wyznaczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, jako organu właściwego w sprawach wykonywania zadań objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746 oraz określenie formy prawnej i sposobu w jaki będą realizowane jego kompetencje.

Do kompetencji nadanej państwom członkowskim w świetle rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746

pozostawiono możliwość:

- 1) uszczegółowienia zasad sprawowania nadzoru nad podmiotami prowadzącymi obrót wyrobami medycznymi i nad wyrobami medycznymi będącymi w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) wprowadzenia przepisów regulujących możliwość regenerowania i dalszego używania wyrobów

medycznych

jednorazowego użytku;

3) nałożenia na instytucje zdrowia publicznego wymogu przechowywania, w formie elektronicznej, kodów UDI, które są dostarczane wraz z wyrobem;

4) żądania od producenta wyrobu wykonanego na zamówienie wykazu wyrobów na zamówienie, które zostały

udostępnione na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

5) wyznaczania i określenia zasad monitorowania jednostek notyfikowanych;

6) organizacji udziału komisji etycznych w ocenie badania klinicznego wyrobów w terminach przewidzianych dla

pozwolenia na badanie kliniczne określonych w ramach ww. rozporządzeń;

7) określenia wymagań języka, w jakim mają być sporządzane dokumenty związane obrotem wyrobami medycznymi;

8) wprowadzenia środków korygujących dla wytwórców;

9) wprowadzenia wszelkich niezbędnych środków zapewniających wykonanie przepisów ww. rozporządzeń, w tym przez

ustanowienie skutecznych proporcjonalnych i odstrasżających sankcji za ich naruszenie;

10) wprowadzenia przepisów przejściowych umożliwiających dostosowanie do wprowadzonych ww. rozporządzeniami

zmian oraz odpowiednie stosowanie przepisów obowiązujących dotychczasowych.

W związku z powyższym w projektowanej ustawie:

1) wyznaczono Prezesa Urzędu jako organ właściwy w sprawach wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746 oraz określono formę prawną i sposób wydawania rozstrzygnięć. W celu realizacji swoich kompetencji Prezes Urzędu będzie:

a) wydawał decyzje administracyjne w sytuacjach określonych odpowiednio przepisami rozporządzenia 2017/745 oraz

rozporządzenia 2017/746,

b) mógł żądać informacji:

- o wyrobach medycznych od instytucji zdrowia publicznego i podmiotów prowadzących obrót bądź stosujących wyroby, w tym wykazu wyrobów na zamówienie, które zostały udostępnione na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również od producenta wyrobu wykonanego na zamówienie,

- dotyczących systemu nadawania kodów UDI oraz wprowadzać środki korygujące do czasu potwierdzenia dokładności

danych podanych przez podmiot;

2) nałożono na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, podmioty zestawiające wyroby medyczne, podmioty sterylizujące

systemy bądź zestawy zabiegowe, podmioty wykonujące ocenie działania wyrobu do oceny działania,

podmioty zestawiające wyroby oznakowane znakiem CE importerów i dystrybutorów, obowiązek

przekazywania odpowiednio: certyfikatów zgodności WE, deklaracji zgodności, instrukcji używania,

oznakowań i materiałów promocyjnych wyrobów wprowadzanych do obrotu albo przekazanych do

oceny działania lub stosowanych przez te podmioty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także

obowiązek informowania przez dystrybutorów o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ponadto podmioty gospodarcze, które udostępniły na polskim rynku wyroby objęte zakresem

rozporządzeń, z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie, zobowiązane będą przekazywać

Prezesowi Urzędu informacje konieczne do identyfikacji tych wyrobów;

3) określono obowiązki Komisji Bioetycznych stosowanie do wymagań zawartych w przedmiotowym rozporządzeniu;

4) wskazano Prezesa Urzędu jako organ odpowiedzialny za wyznaczanie, monitorowanie i udzielenie informacji w zakresie jednostek notyfikowanych;

5) określono zasady regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, wprowadzając zakaz używania na

terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej zregenerowanych wyrobów jednorazowego użytku, wskazując ministra właściwego do spraw

zdrowia jako organ powiadamiający Komisję i pozostałe państwa członkowskie o krajowych przepisach dotyczących

regeneracji oraz powodach ich wprowadzenia;

6) określono wymagania językowe przez wskazanie, że wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą musiały mieć oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Dopuszczalne będzie, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które będą musiały być podane w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów; jeżeli oznakowanie wyrobu będzie w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu będzie musiała być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów; jeżeli oznakowanie opakowania zbiorczego będzie w języku polskim, to oznakowanie opakowania jednostkowego będzie również musiało być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Przekazywane przez producenta bądź przez upoważnionego przedstawiciela na żądanie Prezesa Urzędu informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami będą musiały być sporządzone w języku polskim lub angielskim. Wyroby udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą musiały mieć deklarację zgodności UE

sporządzoną lub przetłumaczoną na język polskim. Wszystkie kierowane do Prezesa Urzędu dokumenty związane z wnioskiem

jednostki oceniającej zgodność o wyznaczenie oraz z oceną tego wniosku, wymagane zgodnie z art. 38 i 39 rozporządzenia

2017/745 bądź art. 34 i 35 rozporządzenia 2017/746, będą musiały być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim.

Wszystkie dokumenty związane z procedurą oceny zgodności będą musiały być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim, podobnie jak certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu. Notatka bezpieczeństwa przeznaczona dla odbiorców na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będzie sporządzona w języku polskim. Obowiązkiem sporządzenia w języku polskim objęte będzie również ogólne streszczenie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. W postępowaniach w sprawach nadzoru nad wyrobami medycznymi lub wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, jak również w postępowaniach w sprawach incydentów i w sprawach bezpieczeństwa wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro projekt zakłada możliwość prowadzenia korespondencji z podmiotami w języku angielskim, z zastrzeżeniem, iż na żądanie Prezesa Urzędu podmiot będzie zobowiązany dostarczyć tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski;

7) ustanowiono system opłat za prowadzenie działań określonych przepisami rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746;

8) ustanowiono system kar administracyjnych, jako wykonanie dyspozycji przepisów ww. rozporządzeń o sankcjach;

9) wprowadzono odpowiednie przepisy przejściowe.

W związku z projektowaną ustawą niezbędne będzie wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia aktów wykonawczych w zakresie:

1) możliwości wprowadzenia dodatkowych wymagań lub ograniczeń dotyczących stosowania konkretnego rodzaju wyrobów, warunków używania i dystrybucji wyrobów, w tym wymagań dotyczących kwalifikacji użytkowników, oraz warunków wykonywania czynności serwisowych, w tym wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób wykonujących te czynności;

2) określenia w porozumieniu z Ministrem właściwym do spraw instytucji finansowych, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, zakresu obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego, terminu powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego;

3) możliwości tworzenia rejestrów i banków danych dla określonych rodzajów wyrobów medycznych w celu wspomagania

niezależnej oceny długoterminowego bezpieczeństwa i działania tych wyrobów;

4) określenia wysokości opłat za złożenie do Prezesa Urzędu wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania

klinicznego, wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym, wniosku o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy i która stanowi integralną część wyrobu medycznego, oraz wniosku o wydanie opinii naukowej na temat zgodności wyrobu medycznego z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.), a także za złożenie wniosku do Krajowego Centrum

Bankowania Tkanek i Komórek o wydanie opinii naukowej w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych wykorzystywanych do wyprodukowania wyrobów medycznych.

Projekt: **TU**

Źródło: RCL