

Legal Alert

Änderungen in den Regelungen zu Medizinprodukten



Dezember 2015

Im Ergebnis einer Novelle des Gesetzes über Medizinprodukte werden demnächst weitreichende Änderungen bezüglich der Erfüllung von Meldepflichten im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Kraft treten. Diese Änderungen werden für Händler und Importeure von Medizinprodukten von besonderem Gewicht sein.

Das Gesetz zur Änderung des Gesetzes über Medizinprodukte und anderer Gesetze vom 11. September 2015 („Novelle“) wird am 20. Februar 2016 in Kraft treten (ausgenommen Vorschrift, die die ausgebliebene Anmeldung der anmelde- bzw. mitteilungspflichtigen Angaben über die Inbetriebnahme eines Medizinprodukts unter Strafe stellt). Die zuletzt genannte Bestimmung wird einen Monat später, d.h. am 20. März 2016, in Kraft treten.

Wichtigste Änderungen im Ergebnis der Gesetzesnovelle

- Fremdsprachige Gebrauchsanweisungen, die ausschließlich nach der Einholung der Zustimmung des Dienstleisters geliefert werden

Laut der Novelle ist für die erstmalige Auslieferung eines Produktes mit englischsprachiger Gebrauchsanweisung und englischsprachiger Kennzeichnung die vorherige schriftliche Einwilligung des Dienstleisters erforderlich. In der Praxis wird wahrscheinlich die Zustimmung des Trägers der betroffenen Gesundheitseinrichtung ausreichend sein.

- Sonderanfertigungen

Die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, die nach schriftlicher Verordnung des Arztes angefertigt werden (sog. Sonderanfertigungen) und deren Inverkehrbringen beim Präsidenten des Registeramtes für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozidprodukte (URPL) angemeldet wurde, braucht vom jeweiligen Arzt nicht mehr mitgeteilt werden.

- Anmeldung von Produkten für In-vitro-Diagnose

Medizinische Diagnoselaboratorien, die Produkte für In-vitro-Diagnose hergestellt haben, sowie Einrichtungen, die diese Medizinprodukte für die Erbringung von Dienstleistungen aus dem Bereich der medizinischen Diagnostik verwenden, werden verpflichtet sein, die erstmalige Verwendung des jeweiligen Medizinprodukts zum Zwecke der Erbringung von Dienstleistungen aus dem Bereich der medizinischen Diagnostik beim URPL-Präsidenten in einer Frist von mindestens 14 Tagen vor der Verwendung anzumelden. Bei der Anmeldung ist zu beachten, dass die beizufügenden Unterlagen etwas von den Unterlagen abweichen, die der an den Präsidenten URPL zu erfolgender Standardanmeldung für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes in Polen beigefügt werden (s. weiter unten).

- Dokumentation, die den Anmeldungen/Mitteilungen beigefügt werden

Bei Anmeldungen für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes durch Hersteller bzw. autorisierte Vertreter

Kontakt

Für mehr Informationen kontaktieren Sie uns bitte:

Marta Gadomska-Gołąb

Senior Associate
Teamleiterin Life Science

T: +48 22 50 50 732
marta.gadomska-golab
@eversheds.pl

Błażej Grochowski

Jurist im Team
Life Science

T: +48 22 50 50 116
blazej.grochowski
@eversheds.pl

eversheds.pl

Abonnieren Sie unseren Newsletter

und bekommen Informationen über wichtige Änderungen der Rechtsvorschriften und unsere Veranstaltungen regelmäßig zugesandt.

- a) wird es nicht mehr notwendig sein, Angaben zu machen, ob es sich um eine Sonderanfertigung handelt, weil für die Sonderanfertigungen ein gesonderter Katalog an beizufügenden Unterlagen Geltung haben wird (s. weiter unten);
- b) wird es bei ausländischen Herstellern zwingend notwendig sein, einen spätestens 3 Monate vor dem Anmeldungstag ausgestellten Nachweis aus dem entsprechenden Unternehmerregister nebst dessen beeidigter Übersetzung beizufügen.

Bei Anmeldungen von Sonderanfertigungen und von Produkten für In-vitro-Diagnostik durch medizinische Diagnoselaboratorien, die diese Produkte für In-vitro-Diagnose hergestellt haben, sowie durch Einrichtungen, die die Produkte für In-vitro-Diagnostik für die Erbringung von Dienstleistungen aus dem Bereich der medizinischen Diagnostik verwenden,

- a) wird es nicht mehr notwendig sein, eine englischsprachige Beschreibung des Produkts einzureichen, den Produktcode anzugeben sowie die Patientendaten im Kennzeichnungsmuster des Produkts mitzuteilen (gilt nur für Sonderanfertigungen);
- b) wird es zwingend sein, die Konformitätserklärung, Kopien der Konformitätsnachweise, die von den benannten Stellen ausgestellt wurden, welche an der Konformitätsprüfung beteiligt waren, und einen Nachweis für die Entrichtung der Anmeldegebühr beizufügen.

Bei Anmeldungen für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten durch Händler und Importeure in Polen

- a) wird es nicht mehr notwendig sein, einen Nachweis für die Bezahlung der Mitteilungsgebühr, eine Abschrift aus dem Landesgerichtsregister oder einen Auszug aus dem Gewerbeverzeichnis oder eine Kopie des Identitäts- bzw. Wohnsitznachweises beizufügen,
- b) wird es, wenn die Mitteilung vom Importeur vorgenommen wird, zusätzlich zwingend sein, eine Kopie der Konformitätserklärung, eine Erklärung zum System oder einer Behandlungseinheit (sofern diese Produkte durch ein Drittunternehmen zum Zwecke des Inverkehrbringens zusammengestellt wurden) oder eine Erklärung über die Sterilisation des Systems oder einer Behandlungseinheit (sofern die Produkte diesen Maßnahmen zum Zwecke des Inverkehrbringens unterzogen wurden) sowie Kopien der Konformitätsnachweise, die von den benannten Stellen ausgestellt wurden, welche an der Konformitätsprüfung beteiligt waren, beizufügen.

Anmeldung von Datenänderungen an den URPL-Präsidenten

Die Novelle präzisiert, welche mitteilungs- bzw. anmeldepflichtige Datenänderungen dem URPL-Präsidenten anzuzeigen sind. Bezüglich der Anmeldung für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes wird es zwingend sein, folgende Änderungen anzuzeigen:

- a) Bezeichnung/Anschrift der meldenden Stelle;
- b) Bezeichnung/Anschrift des Herstellers;
- c) Bezeichnung/Anschrift des autorisierten Vertreters;
- d) Handelsname des Produkts;
- e) Nummer der benannten Stelle, die an der Konformitätsprüfung beteiligt war;
- f) Gattungsbezeichnung des Produkts;
- g) Beschreibung des Produkts und dessen Verwendungszweck;
- h) Produktklasse und zugrunde gelegte Klassifizierungsregeln.

Bei der Anzeige vorgenannter Änderungen (ohne Änderung laut Buchst. h) müssen zusätzlich Kopien von Unterlagen, in denen die Änderung berücksichtigt wurde, wie z.B. Verpackungsmuster, Gebrauchsanweisung etc., beigefügt werden.

Bei der Mitteilung für die Inbetriebnahme eines Medizinproduktes müssen folgende Änderungen angezeigt werden:

- Bezeichnung/Anschrift der mitteilenden Stelle;
- Bezeichnung/Anschrift des autorisierten Vertreters.

Gebührenänderungen

Die Gebühr bei der Anmeldung für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes wird höchstens 1.400 Zloty betragen; für die Anmeldung von Änderungen der für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts meldepflichtigen Angaben wird eine Gebühr in Höhe der Hälfte des für die Anmeldung für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes festgesetzten Betrages erhoben.

Für von Händlern (darunter Dienstleistern) vorzunehmende Mitteilungen für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und für Änderungen mitteilungspflichtiger Angaben werden keine Gebühren erhoben.