

## Legal Alert

# Zmiany w regulacjach dotyczących wyrobów medycznych



Grudzień 2015

**W efekcie nowelizacji ustawy o wyrobach medycznych już wkrótce nastąpią znaczne zmiany w wykonywaniu obowiązków notyfikacyjnych związanych udostępnianiem na rynku wyrobów medycznych. Zmiany te będą szczególnie istotne dla wytwórców oraz dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych.**

Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych i innych ustaw („nowelizacja”) wejdzie w życie 20 lutego 2016 r., z wyjątkiem zmiany przepisu sankcjonującego brak zgłoszenia zmiany danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem o wprowadzeniu do używania wyrobu medycznego, który wejdzie w życie miesiąc później, tj. 20 marca 2016 r.

### Główne zmiany wprowadzone nowelizacją

- Obcojęzyczne instrukcje obsługi dostarczane wyłącznie po uzyskaniu zgody świadczeniodawcy

Nowelizacja przewiduje, że dostarczenie po raz pierwszy danego wyrobu posiadającego instrukcję anglojęzyczną oraz oznakowanie w języku angielskim wymaga uprzedniej, pisemnej zgody świadczeniodawcy. Prawdopodobnie w praktyce wystarczająca będzie zgoda zarządzającego placówką medyczną.

- Wyroby medyczne wykonane na zamówienie

Wyroby medyczne wykonane zgodnie z pisemnym przepisem lekarza, tzw. „wyroby wykonane na zamówienie”, których wprowadzenie do obrotu zostało zgłoszone Prezesowi URPL, nie będą podlegały obowiązkowi powiadomienia o wprowadzeniu do używania dokonywanego przez danego lekarza.

- Zgłaszanie wyrobów do diagnostyki in vitro

Medyczne laboratoria diagnostyczne, które wytworzyły wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podmioty, które używają takich wyrobów do świadczenia usług z zakresu diagnostyki medycznej, obowiązane będą do dokonywania zgłoszenia Prezesowi URPL planowanego pierwszego użycia danego wyrobu do świadczenia usług z zakresu diagnostyki medycznej, w terminie co najmniej 14 dni przed takim użyciem. Dokonując takiego zgłoszenia, należy pamiętać, że dołączana do niego dokumentacja nieznacznie różni się od dokumentacji dołączanej do standardowego zgłoszenia Prezesowi URPL wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu na terytorium Polski (patrz niżej).

- Dokumentacja dołączana do zgłoszeń/powiadomień

W zakresie zgłoszeń o wprowadzeniu wyrobu do obrotu, dokonywanych przez wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli:

- a) nie będzie się wymagać dołączania informacji o tym, czy wyrób jest wyrobem wykonanym na zamówienie, gdyż takie wyroby będą posiadały swój odrębny zestaw dołączanej dokumentacji (patrz niżej);
- b) w przypadku zagranicznych wytwórców obowiązkowe będzie dołączenie dokumentu z odpowiedniej ewidencji przedsiębiorców, wydanego nie

#### Kontakt

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

**Marta Gadomska-Gołąb**  
Senior Associate  
Szef zespołu Life Science

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

#### Błażej Grochowski

Prawnik w zespole  
Life Science

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

**eversheds.pl**

#### Zapisz się na nasz newsletter >

Otrzymuj cykliczne informacje o ważnych zmianach w prawie oraz organizowanych przez nas wydarzeniach

wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dokonania zgłoszenia, wraz z tłumaczeniem przysięgłym.

W zakresie zgłoszeń wyrobów wykonanych na zamówienie oraz zgłoszeń wyrobu medycznego w zakresie diagnostyki in vitro dokonywanych przez medyczne laboratoria diagnostyczne, które je wytworzyły oraz podmioty, które używają wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do świadczenia usług z zakresu diagnostyki medycznej:

- a) nie trzeba będzie dostarczać opisu wyrobu w języku angielskim, podawać kodu wyrobu oraz podawać danych pacjenta we wzorze oznakowania wyrobu (dotyczy tylko wyrobu wykonanego na zamówienie);
- b) obowiązkowym będzie dołączenie deklaracji zgodności, kopii certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności oraz dokumentu potwierdzającego uiszczenie opłaty od zgłoszenia.

W zakresie powiadomień o wprowadzeniu do używania wyrobów medycznych dokonywanych przez dystrybutorów i importerów wyrobów zlokalizowanych na terytorium Polski:

- a) nie będzie wymagane dołączanie dokumentu potwierdzającego uiszczenie opłaty od powiadomienia, odpisu z KRS albo wypisu z ewidencji działalności gospodarczej lub kopii dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania,
- b) w przypadku gdy powiadomienia dokonywać będzie importer, dodatkowo obowiązkowym będzie dołączenie kopii deklaracji zgodności, oświadczenia dotyczącego systemu lub zestawu zabiegowego (jeżeli wyroby były zestawiane przez podmiot trzeci w celu wprowadzenia ich do obrotu) albo oświadczenia dotyczącego sterylizacji systemu lub zestawu zabiegowego (jeżeli wyroby były poddawane takim czynnościom w celu wprowadzenia ich do obrotu) oraz kopie certyfikatów zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności.

### **Zgłaszanie zmian danych Prezesowi URPL**

Nowelizacja doprecyzowuje, o jakich zmianach danych objętych powiadomieniem lub zgłoszeniem należy poinformować Prezesa URPL. I tak, w zakresie zgłoszenia o wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego obowiązkowa będzie notyfikacja zmiany:

- a) nazwy/adresu podmiotu dokonującego zgłoszenia
- b) nazwy/adresu wytwórcy
- c) nazwy/adresu autoryzowanego przedstawiciela
- d) nazwy handlowej wyrobu
- e) numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności
- f) nazwy rodzajowej wyrobu
- g) w opisie wyrobu i jego przewidzianego zastosowania
- h) klasy wyrobu i zastosowanych reguł klasyfikacji

Zgłoszenie powyższych zmian, z wyjątkiem opisanej w punkcie h), wymagać będzie dodatkowo dołączenia kopii dokumentów uwzględniających zmianę, np. wzór oznakowania, instrukcja obsługi, etc.

Z kolei w zakresie powiadomienia o wprowadzeniu do używania wyrobu medycznego obowiązkowa będzie notyfikacja zmiany:

- nazwy/adresu podmiotu, który dokonał powiadomienia
- nazwy/adresu autoryzowanego przedstawiciela

## **Zmiany w zakresie opłat**

Opłata za zgłoszenie o wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego będzie nie wyższa niż 1400 zł, zaś zgłoszenie zmiany danych objętych zgłoszeniem o wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego podlegać będzie opłacie w wysokości połowy kwoty ustalonej dla danego zgłoszenia wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego.

Powiadomienia o wprowadzeniu do używania wyrobów medycznych dokonywane przez dystrybutorów (w tym świadczeniodawców) oraz zmiany danych objętych tymi powiadomieniami nie będą podlegać opłacie.