



Wyroby medyczne wykonane na zamówienie a prawo UE

Zmiany w rozporządzeniu o wyrobach medycznych, planowane w prawie Unii Europejskiej, dostosowują obowiązujące dyrektywy: 2001/83/WE, WE178/2002, WE1223/2009 do nowych rozwiązań. Zmiany są zawarte w wniosku komisji europejskiej nr. 2012/0266 COD, zostały przekazane do Parlamentu Europejskiego w dn.27 września 2012 r.

Rozporządzenie zastąpi dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG. Konsultacje w tej sprawie były prowadzone od maja 2008 r., z przerwami, do 2011 r. Rozporządzenie zacznie być stosowane trzy lata po wejściu w życie, aby dostosować istniejące w krajach Unii przepisy, do obowiązujących uregulowań prawnych.

Rozporządzenie poszerza zakres definicji „wyrobu medycznego” o inne wyroby z dziedziny kosmetyki estetycznej. Wprowadza także szereg wymogów i uregulowań, np.; zaostrzono i usprawniono procedury oceny zgodności / Załączniki VIII-X /, którymi zajmować się będą „jednostki notyfikowane”, w organizacji producentów za zgodność z wymogami odpowiadać będzie „osoba wykwalifikowana”, określono warunki dla przedsiębiorstw uczestniczących w ponownym oznakowaniu i przepakowaniu wyrobów medycznych, oraz sformułowano zasady regeneracji wyrobów jednorazowego(!) użytku. Wprowadzono silniejszy nadzór władz krajowych nad instytucjami notyfikującymi, poszerzono uprawnienia organów kontrolnych wobec producentów. Wprowadzono rejestrację podmiotów gospodarczych, identyfikację i rejestrację wyrobów medycznych w europejskiej bazie danych Eudamed. Rozporządzenie jest obszerne i nie sposób wymienić tu wszystkie wymogi i uwarunkowania.

W kwestii dotyczącej wyrobów medycznych na zamówienie, w rozporządzeniu jest mowa o tym, że producenci wyrobów wykonanych na zamówienie będą nadal podlegali procedurze określonej w załączniku XI, która - co należy podkreślić - nie angażuje „jednostki notyfikowanej”.

Ocena zgodności przeprowadzana dla wyrobów klasy I może być dokonana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Ocena kliniczna dotyczy wyrobów aktywnego osadzania oraz wyrobów znajdujących się w klasie III. Klasyfikację wyrobów medycznych określają zasady zawarte w międzynarodowych przepisach AIMDD/MDD. W przypadku klasy IIa, IIb i III – obowiązkowy jest odpowiedni stopień zaangażowania „jednostki notyfikowanej”, proporcjonalny do klasy ryzyka ocenianego wyrobu /pkt. 44 – rozporządzenia/, dla klasy III wymagane jest np. zatwierdzenie projektu i procesu produkcji. W przypadku wyrobów klasy

IIa i IIb, „jednostka notyfikowana” weryfikuje system zarządzania, jakością, a na podstawie reprezentatywnej próby – dokumentację techniczną.

Obowiązki prawne spoczywające na producentach są proporcjonalne do klasy ryzyka produkowanych wyrobów. Producenci wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania przez indywidualnych pacjentów, czyli tzw. wyrobów wykonanych na zamówienie, muszą dopilnować, aby ich wyroby były bezpieczne i działały zgodnie z przeznaczeniem, ale obciążenie regulacyjne i notyfikujące takich producentów pozostaje niskie.

Załącznik XI przedstawiony poniżej zawiera regulacje dotyczące procedury oceny zgodności dla wyrobów wykonanych na zamówienie, zastępuje załącznik VIII z dyrektywy 93/42 EWG.

Zgodnie z załącznikiem I, w dziale o wymogach informacyjnych podawanych wraz z wyrobem, w przypadku wyrobów klasy I i IIa, instrukcja używania nie jest konieczna lub może zostać skrócona. Wyrób, który można stosować bezpiecznie i zgodnie z przewidywanym przez producenta zastosowaniem, nie wymaga takiej instrukcji. Instrukcję stosowania można dostarczyć w formie papierowej lub elektronicznej.

Etykietę z wymaganymi informacjami, zgodnie z Załącznikiem I, umieszcza się zwykle na wyrobie lub jeśli to niemożliwe – na opakowaniu, etykieta może być uzupełniona formą do odczytu radiowego lub kodem kreskowym.

Rozporządzenie 2012/0266 COD wejdzie w życie trzy lata po jego zatwierdzeniu przez PE, ma na celu uzupełnienie luk i usterek w obowiązujących przepisach oraz zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów.

/ Opracowanie na podstawie projektu rozporządzenia nr. 2012/0266 COD z dn. 27.09.2012 r./
Andrzej Wilk, Wiceprezes ZG PTTD.

ZAŁĄCZNIK XI

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DLA WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE

1. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządzają oświadczenie zawierające następujące informacje:

- nazwę i adres producenta oraz wszelkich dodatkowych miejsc produkcji,
- jeśli dotyczy, nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela,
- dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu,
- oświadczenie, że wyrób przeznaczony jest do wyłącznego użytku przez konkretnego pacjenta lub użytkownika, wskazanego z nazwiska lub określonego inicjałami lub kodem liczbowym,
- nazwisko lekarza, lekarza dentystry lub innej osoby upoważnionej na podstawie kwalifikacji zawodowych przez prawo krajowe, która sporządziła receptę oraz, w stosownych przypadkach, nazwę zaangażowanej instytucji zdrowia publicznego,
- szczegółową charakterystykę produktu określoną w receptce,
- oświadczenie, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie, które ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa i działania nie zostały całkowicie spełnione, wraz z uzasadnieniem tej sytuacji,
- w stosownych przypadkach, wskazanie, że wyrób zawiera lub obejmuje substancję leczniczą, w tym pochodną krwi lub osocza ludzkiego, tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012.

2. Producent zobowiązuje się do udostępniania właściwym organom krajowym dokumentacji, w której wskazane jest miejsce lub miejsca produkcji, oraz która pozwala zrozumieć projekt, proces produkcji i działanie produktu, włącznie z jego spodziewanym działaniem, tym samym umożliwiając takim organom ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Producent podejmuje wszelkie działania niezbędne dla zapewnienia, że w procesie produkcyjnym produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją określoną w ustępie pierwszym.

3. Informacje zawarte w deklaracji, której dotyczy niniejszy załącznik, należy przechowywać przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia wyrobu do obrotu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.