



DR ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

Obowiązki aptek jako dystrybutorów wyrobów medycznych

Marta Rochala
radca prawny

Warszawa, 28 maja, 2026 r.

1. Ramy prawne
2. Pojęcie wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobu medycznego
 1. Podmioty na rynku wyrobów medycznych
 2. Udostępnianie na rynku, wprowadzanie do obrotu oraz wprowadzania do używania
 3. Obowiązki dystrybutorów wyrobów medycznych
 4. Kiedy dystrybutor odpowiada jak producent?
 5. Okresy przejściowe w zakresie wprowadzenia wymogów MDR
 6. Administracyjne kary pieniężne jakie mogą zostać nałożone na dystrybutorów



Zaliczenie – test jednokrotnego wyboru

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.) – **MDR**
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Tekst mający znaczenie dla EOG.) – **IVDR**
3. Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dn. 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania
4. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych
5. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro
6. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – **UWM**
7. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu
7. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych
9. Wskazówki i wytyczne **MDCG**
10. Normy zharmonizowane (głównie ISO)
11. Komunikaty Prezesa URPL

Oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – **u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:**

- a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- b) diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- c) badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- d) dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który **nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim**, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami (art. 2 pkt 1) MDR).

Wyroby medyczne dzielimy na klasy **I, IIa, IIb i III**.

Następujące produkty **są również uznawane za wyroby medyczne:**

- a) wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomaganie poczęcia,
- b) produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych i produktów wymienione w załączniku XVI MDR

Rozporządzenie MDR stosuje się również do grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (Załącznik nr XVI do MDR) (zastosowanie estetyczne lub inne niemedyce), np.

- soczewki kontaktowe lub inne przedmioty przeznaczone do wprowadzania do oka lub na oko
- substancje, mieszaniny substancji lub artykuły przeznaczone do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu
- sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki

Pojęcie wyrobu medycznego

- wyrób wykonany na zamówienie
- wyrób aktywny
- wyrób do implantacji
- wyrób inwazyjny
- wyrób jednorazowego użytku



Oznacza wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania **in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:**

- a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;
- b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;
- c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;
- d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;
- e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie; lub
- f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

Pojemniki na próbki również uważa się za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (art. 2 pkt 2) IVDR).

Wyroby do diagnostyki in vitro dzieli się na klasy **A, B, C** oraz **D**.

Pojęcie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro

- **wyrób do samokontroli**
- **wyrób do badań przyłóżkowych**
- wyrób do diagnostyki w terapii celowanej

Oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został **przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym** specjalnie po to, **by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem** lub aby **konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego** na potrzeby jego przewidzianego zastosowania;

Producent: osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym

Importer: osoba fizyczna lub prawna, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego.

Upoważniony przedstawiciel: osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła od producenta, który ma siedzibę poza Unią, pisemne upoważnienie do występowania w imieniu producenta w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia.

Jednostka notyfikowana: jednostka oceniająca zgodność wyznaczoną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Instytucja zdrowia publicznego: organizacja, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego.

Laik: osoba fizyczna, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

Użytkownik: pracownik służby zdrowia lub laik, który używa wyrobu.

Dystrybutor: osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania.

Działalność dystrybutorów obejmuje także nabywanie, posiadanie i dostarczanie wyrobów.

Każdy podmiot, który nie jest producentem ani importers, a dostarcza wyrób medyczny w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania w UE aż do momentu, gdy wyrób medyczny zostanie udostępniony użytkownikowi ostatecznemu, jest uznawany za dystrybutora.

np. hurtownie farmaceutyczne

Apteka szpitalna, która kupuje wyroby medyczne w przetargu na potrzeby szpitala, nie występuje jako dystrybutor, tylko jako element organizacyjny podmiotu leczniczego realizujący zaopatrzenie wewnętrzne.

Dystrybutorem może stać się wyłącznie szpital, jeśli odsprzeda bądź przekaże nieodpłatnie zakupione wyroby medyczne inne niż refundowane innemu podmiotowi.

Art. 87 ustawy prawo farmaceutyczne

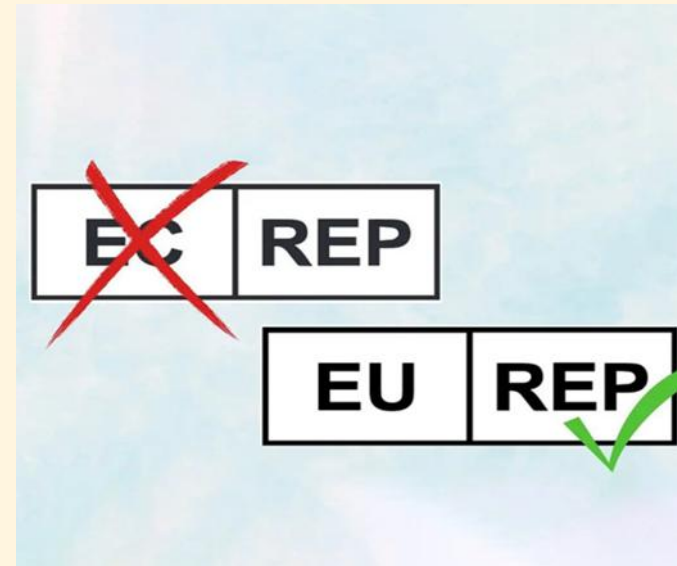
5. **ZAKAZANE jest** nabywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5a. Poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1, **ZAKAZANE jest** zbywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją.

6. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w ust. 5 lub 5a, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Podmiot gospodarczy: producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor lub osoba fizyczna bądź prawna zestawiająca wyroby w celu wprowadzenia ich do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy oraz osoba fizyczna lub prawna, która sterylizuje systemy lub zestawy zabiegowe, w celu wprowadzenia ich do obrotu.

Podmioty na rynku wyrobów medycznych



Udostępnianie na rynku, wprowadzanie do obrotu oraz wprowadzanie do użytkowania

Wprowadzenie do obrotu: udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób. Moment wprowadzenia do obrotu ustalamy w odniesieniu do konkretnego egzemplarza wyrobu, bez względu na to, czy sprzedaż takich samych wyrobów miała wcześniej miejsce, a producent miał je w ofercie wcześniej.

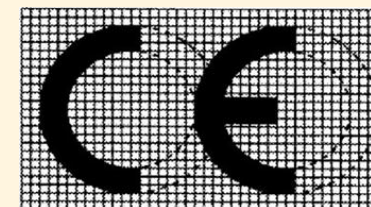
Udostępnianie na rynku: dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub użytkowania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie.

Wprowadzenie do użytkowania: etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Art. 14 MDR

1. POSTĘPOWANIE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ

Dystrybutorzy podczas udostępniania wyrobu na rynku działają, w ramach swojej działalności, z należytą starannością w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów.



2. WERYFIKACJA WYROBÓW

Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:

- a) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE
- b) w przypadku wyrobów importowanych, czy importer umieścił na wyrobie następujące dane:
imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce ich przebywania
- c) w stosownych przypadkach, producent nadał wyrobowi kod UDI
- d) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent zobowiązany jest przekazywać (Załącznik I sekcja 23 MDR) **w języku urzędowym** lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w **którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi.**

Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), b) i d), dystrybutor może zastosować **metodę doboru próby**, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.

W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że **wyrób nie jest zgodny z MDR**, nie udostępnia on tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.

W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany **wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym**, informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

MDR: Załącznik I Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania

Rozdział III Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem

23. Etykieta i instrukcja użytkowania

23.1. Ogólne wymagania dotyczące informacji przekazywanych przez producenta

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania istotne dla użytkownika lub innej osoby, w zależności od przypadku. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji użytkowania, a także - jeżeli producent ma stronę internetową - są dostępne w aktualnej wersji na tej stronie, przy uwzględnieniu następujących kwestii:

- a) Nośnik, format, zawartość, czytelność i umiejscowienie etykiety oraz instrukcji użytkowania są dostosowane do poszczególnych wyrobów, ich przewidzianego zastosowania oraz wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia lub przeszkolenia przewidzianego użytkownika. W szczególności instrukcja użytkowania sporządzona jest w taki sposób, by mogła zostać z łatwością zrozumiana przez przewidzianego użytkownika, oraz - w stosownych przypadkach - zawiera także rysunki i schematy.
- b) Informacje, które mają być zamieszczone na etykiecie, umieszcza się bezpośrednio na wyrobie. Jeżeli nie jest to możliwe lub właściwe, niektóre lub wszystkie informacje mogą zostać umieszczone na opakowaniu każdej jednostki lub opakowaniu zbiorczym wyrobów.
- c) Etykiety mają format czytelny dla człowieka i mogą być uzupełnione informacją do odczytu maszynowego, na przykład za pomocą identyfikacji radiowej (RFID) lub kodu kreskowego.

- a) Instrukcje używania są dostarczane wraz z wyrobami. W drodze wyjątku nie są wymagane instrukcje używania dla wyrobów klasy I i klasy IIa, jeżeli wyroby takie mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji i o ile niniejsza sekcja nie stanowi inaczej.
- b) W przypadku gdy do jednego użytkownika lub lokalizacji wyroby dostarcza się zbiorczo, za zgodą nabywcy można do nich załączyć jeden egzemplarz instrukcji używania, przy czym w każdym przypadku nabywca może zażądać bezpłatnego dostarczenia dodatkowych egzemplarzy takiej instrukcji.
- c) Instrukcję używania można dostarczyć użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej), zgodnie z zakresem i wyłącznie na warunkach określonych w rozporządzeniu (UE) nr 207/2012 lub w innych kolejnych przepisach wykonawczych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- d) Informacje o ryzyku resztkowym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, przeciwwskazań, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacjach przekazywanych przez producenta.
- e) W stosownych przypadkach informacje podawane przez producenta mają postać uznanych międzynarodowo symboli. Wszelkie zastosowane symbole lub barwy identyfikacyjne są zgodne z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami. W tych obszarach, dla których nie ma zharmonizowanych norm ani wspólnych specyfikacji, takie symbole i barwy są opisane w dokumentacji dołączonej do wyrobu.

1. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony **do stosowania przez laików** ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika **w języku polskim** lub wyrażone za pomocą **zharmonizowanych symboli** lub rozpoznawalnych kodów oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski.
2. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony **do stosowania przez laików** może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach **nagłego zagrożenia zdrowia i życia**, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, systemowi lub zestawowi zabiegowemu, nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym.
3. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą **komend głosowych**, przeznaczony **do stosowania przez laika** musi mieć interfejs użytkownika oraz komendy **w języku polskim**.
4. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony **do stosowania przez użytkowników niebędących laikami** oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz **etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta**, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.
5. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony **do stosowania przez użytkowników niebędących laikami** oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami może mieć **interfejs użytkownika w języku angielskim oraz może komunikować się z użytkownikiem za pomocą komend w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta**, która musi uwzględniać zasady określone w ust. 1-3 (Art. 12. ust. 1-5 UWM).

Zakazuje się:

1. wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobu, którego określony przez producenta **termin ważności upłynął**, którego określony przez producenta czas bezpiecznego używania został przekroczony lub którego określona przez producenta krotność bezpiecznego używania została przekroczona;
2. wprowadzania do obrotu wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, jeżeli dotyczącego **certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszono**;
3. dostarczania i udostępniania **laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania**, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro innego niż wyrób do samokontroli, pojemnik na próbki lub produkt laboratoryjny ogólnego zastosowania;
4. dostarczania i udostępniania **laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania**, wyrobu do badań przyłóżkowych;
5. wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania produktu nieobjętego zakresem rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, **którego przewidziane zastosowanie zostało zmienione przez podmiot inny niż producent produktu** w taki sposób, że po zmianie przeznaczenie i sposób działania produktu są zgodne z definicją wyrobu objętego zakresem jednego z tych rozporządzeń, i którego ten podmiot nie oferuje pod własnym imieniem i nazwiskiem, nazwą lub znakiem towarowym;
6. dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, **które nie są przeznaczone do używania na tym terytorium.**

Regeneracja wyrobów jednorazowego użytku

1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszcza się regenerację wyrobów jednorazowego użytku, o której mowa w art. 17 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.
2. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **zakazuje się**, zgodnie z art. 17 ust. 9 lit. b rozporządzenia 2017/745, **udostępniania lub dalszego używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji** (art. 17 ust. 1-2 UWM).

§ 13. ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki

Kontrola produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i **wyrobów medycznych** przyjmowanych do apteki jest przeprowadzana przez osoby, o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, i obejmuje:

1. sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu tych produktów, środków, surowców i wyrobów, a w przypadku produktu leczniczego i wyrobu medycznego obejmującymi również:
 - a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,
 - b) numer serii, jeżeli dotyczy,
 - c) termin ważności, jeżeli dotyczy,
 - d) liczbę opakowań,
 - e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera oraz kraj pochodzenia, jeżeli jest zawarty w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu,
 - f) datę dostawy,
 - g) warunki, w jakich odbywał się transport;

2. sprawdzenie wizualnie, czy dostarczony produkt leczniczy, surowiec farmaceutyczny lub **wyrób medyczny** nie budzą zastrzeżeń co do jakości;
3. sprawdzenie, czy opakowanie spełnia wymagania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1, z późn. zm.), a w przypadku **wyrobu medycznego, czy spełnia wymagania określone w przepisach dotyczących wyrobów medycznych.**

3. OBOWIĄZEK PRZEKAZYWANIA SKARG I ZGŁOSZEŃ OD PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA, PACJENTÓW LUB UŻYTKOWNIKÓW






Dystrybutorzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, **dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnił, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz - w stosownych przypadkach - jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi.**

Prowadzą oni **rejestr skarg**, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z używania i wycofania z obrotu, a także informują producenta i - w stosownych przypadkach - upoważnionego przedstawiciela i importera o takim monitorowaniu i na ich żądanie przedkładają im wszelkie informacje.

4. ZAPEWNIENIE ODPOWIEDNICH WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

Obowiązki dystrybutorów wyrobów medycznych

	<p>Chronić przed światłem słonecznym <i>Keep away from sunlight</i></p>	<p>Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed światłem słonecznym</p>	<p>ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach</p>
	<p>Chronić przed wilgocią <i>Keep dry</i></p>	<p>Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią</p>	<p>ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach</p>
	<p>Dolna granica temperatury <i>Lower limit of temperature</i></p>	<p>Wskazuje dolną granicę temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny</p>	<p>ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach</p>
	<p>Górna granica temperatury <i>Upper limit of temperature</i></p>	<p>Wskazuje górną granicę temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny</p>	<p>ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach</p>
	<p>Ograniczenie temperatury <i>Temperature limit</i></p>	<p>Wskazuje granice temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny</p>	<p>ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach</p>

TEST SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV Antygen Combo

szybki test (LFIA)
do samodzielnego wykonania

Zestaw testowy zawiera:

- 1 kasetka testowa
- 1 bufor lizujący i końcówka pipetująca (430 µl)
- 1 sterylna wymazówka do wymazu z przedniej części nosa
- 1 woreczek na odpady biologiczne
- 1 instrukcja użycia



5. WSPÓŁPRACA Z INNYMI PODMIOTAMI I ORGANAMI NADZORU

Dystrybutorzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób udostępniany przez nich na rynku jest **niezgodny z MDR**, powiadają o tym niezwłocznie producenta oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. Dystrybutorzy współpracują z producentem oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionym przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu – stosownie do sytuacji – zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu albo wycofany z używania.

W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany **wyrób stwarza poważne ryzyko**, powiadamia również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępnił ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań korygujących.

Na żądanie właściwego organu dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji, którymi dysponują i które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami, i udostępniają mu wszelką posiadaną dokumentację niezbędną do tego celu.

Na żądanie właściwych organów dystrybutorzy współpracują z tymi organami w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia ryzyka stwarzanego przez wyroby udostępnione przez nich na rynku. Dystrybutorzy na żądanie właściwego organu dostarczają bezpłatne próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielają dostępu do danego wyrobu.

6. IDENTYFIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW (ART. 25 UST. 2 MDR)

W okresie **co najmniej 10 lat** od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją zgodności UE (wyroby do implantacji co najmniej 15 lat) dystrybutor musi być w stanie wykazać organowi nadzoru:

- a) każdy podmiot gospodarczy, któremu bezpośrednio dostarczył wyrób;
- b) każdy podmiot gospodarczy, który bezpośrednio dostarczył mu wyrób;
- c) każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczył wyrób.

7. REJESTRACJA W WYKAZIE DYSTRYBUTORÓW

Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub wprowadzać krajowe przepisy dotyczące rejestracji dystrybutorów wyrobów, które zostały udostępnione na ich terytorium (art. 30 ust. 2 MDR).

Prezes Urzędu prowadzi wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, o którym mowa w art. 30 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 i art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „wykazem dystrybutorów”. (art. 21 ust. 1 u.w.m.).

Obowiązek rejestracji dotyczy **wyłącznie** dystrybutorów, którzy udostępniają wyrób po raz pierwszy na terytorium RP.

<https://d.urpl.gov.pl/>



 Instrukcja użytkownika

URPL Wykaz Dystrybutorów



Logowanie

Przejdź



Rejestracja

Przejdź

© 2024 URPL. Wszelkie prawa zastrzeżone.

8. PRZERWA W DOSTAWACH I ZAWIESZENIE DOSTAW (ART. 10A UST. 3 MDR)

Dystrybutorzy, w przypadku otrzymania informacji o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw od producenta lub od innego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, bez zbędnej zwłoki powiadamiają o tym wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają wyrób.

Kiedy dystrybutor odpowiada jak producent?

Art. 16 MDR

PRIVATE LABEL (pod własną marką)

Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna **przejmują obowiązki spoczywające na producentach**, jeżeli dokonują oni którejkolwiek z następujących czynności:

- a) udostępniają na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym, z wyjątkiem przypadków, gdy dystrybutor lub importer zawierają z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje na etykiecie oznaczany jako taki i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy niniejszego rozporządzenia;
- b) zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;
- c) modyfikują wyrób już wprowadzony do obrotu lub do używania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami.

Kiedy dystrybutor odpowiada jak producent?

Za modyfikację wyrobu **nie uważa się:**

- a) udostępnienia, w tym tłumaczenia, informacji dostarczanej przez producenta
- b) zmian zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeżeli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu.

Dystrybutor lub importer dokonujący którejkolwiek z ww. czynności wskazuje wykonaną czynność na wyrobie, podając jednocześnie swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować.

Dystrybutorzy i importerzy zapewniają, by wprowadzony został u nich **system zarządzania jakością** obejmujący procedury zapewniające dokładne i aktualne tłumaczenie informacji i by działania, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), przeprowadzono przy użyciu takich środków i w takich warunkach, które zachowują pierwotny stan wyrobu, oraz by opakowanie przepakowanego wyrobu nie było wadliwe, niskiej jakości lub niedbałe. System zarządzania jakością obejmuje między innymi procedury zapewniające powiadomienie dystrybutora lub importera o wszelkich działaniach korygujących podjętych przez producenta w związku z danym wyrobem, w odpowiedzi na kwestie bezpieczeństwa lub w celu osiągnięcia zgodności wyrobu z niniejszym rozporządzeniem.

Kiedy dystrybutor odpowiada jak producent?

Co najmniej 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu, który został ponownie oznakowany lub przepakowany, dystrybutorzy lub importerzy dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b), **powiadają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego**, w którym planują udostępnić wyrób o swoim zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, oraz **na żądanie przekazują producentowi i właściwemu organowi próbkę lub model ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu**, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością dystrybutora lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.

POJEKT ZMIAN: Proponuje się zniesienie obowiązku uprzedniego powiadamiania producenta i właściwego organ państwa członkowskiego ponownym oznakowaniu lub przepakowaniu wyrobu przez dystrybutorów lub importerów oraz uzyskania certyfikatu od jednostki notyfikowanej w zakresie ww. czynności (art. 16 ust. 4 MDR i art. 16 IVDR).

EUDAMED - unijny system informatyczny ustanowiony w rozporządzeniu MDR i rozporządzeniu IVDR, który ma integrować różne systemy elektroniczne w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, jednostek notyfikowanych, certyfikatów i nadzoru rynku.

- zwiększenie ogólnej przejrzystości, w tym poprzez lepszy dostęp do informacji dla ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia
- unikanie zwielokrotniania wymogów w zakresie sprawozdawczości
- wzmocnienie koordynacji między państwami członkowskimi
- usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi i pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją.

EUDAMED składa się z **6 modułów**.

1. **Rejestracja podmiotów** (Actor registration)
2. **Baza UDI i rejestracja wyrobów** (UDI/Devices)
3. **Jednostki notyfikowane i certyfikaty** (Notified Bodies & Certificates)
4. **Nadzór rynku** (Market Surveillance)

Wyżej wymienione moduły stają się w pełni **obowiązkowe** począwszy od **28 maja 2026 r.**

Dotychczas moduły te były dostępne dobrowolnie, aby umożliwić podmiotom zapoznanie się z systemem i przygotowanie się do wprowadzenia danych.

5. Nadzór i monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu (Vigilance and Post-Market Surveillance VGL)
6. Badania kliniczne i badania skuteczności (Clinical Investigation & Performance Studies CIP)

Moduły te staną się operacyjne natychmiast po opublikowaniu powiadomienia o ich operacyjności.

Obowiązki rejestracyjne w zakresie systemu EUDAMED

Od 28 maja 2026 r.:

- każdy nowy wyrób wprowadzany na rynek unijny musi zostać zarejestrowany w module UDI/Devices Eudamed przed pierwszą sprzedażą
- w module Actor Registration Eudamed muszą być zarejestrowane wszystkie podmioty do tego zobowiązane zgodnie z MDR, tj. producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy oraz producenci zestawów systemów i procedur
- jednostki notyfikowane będą zobowiązane do zgłaszania nowych certyfikatów od razu po ich wydaniu (certyfikaty wydane przed datą obowiązkowego stosowania modułu mają zostać zarejestrowane do końca 2026 r.)

Do 27 listopada 2026 r.:

- rejestracja w module UDI/Devices wyrobów medycznych, które zostały wprowadzone do obrotu przed 28 maja 2026 r. i będą pozostawać w obrocie na rynku UE po 28 maja 2026 r.

Do 27 maja 2027 r.

- rejestracja jednostek notyfikowanych w module Notified Bodies & Certificates i certyfikatów wydanych przez nie przed 28 maja 2026 r.

Ważność certyfikatów – wyroby medyczne

Co do zasady certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i dyrektywą 90/385/EWG wydane **przed 25 maja 2017 r.** pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie.

ALE:

Certyfikaty, które zostały wydane zgodnie z Załącznikiem IV (weryfikacja WE) do dyrektywy 93/42/EWG i załącznikiem 4 (weryfikacja WE) do dyrektywy 90/385/EWG tracą ważność najpóźniej **27 maja 2022 r.**

Certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i dyrektywą 90/385/EWG **od 25 maja 2017 r.**, które były nadal ważne 20 marca 2023 r. pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do:

- a) **do 31 grudnia 2027** w odniesieniu do wszystkich wyrobów klasy III, wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników
- b) **do 31 grudnia 2028 r.** w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a), w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej

Ważność certyfikatów – wyroby medyczne

Certyfikaty zgodne z dyrektywą 93/42/EWG i dyrektywą 90/385/EWG wydane **od 25 maja 2017 r.**, które były nadal ważne 26 maja 2021 r., ale straciły ważność przed 20 marca 2023 r. uznaje się za ważne do:

- a) **do 31 grudnia 2027** w odniesieniu do wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników
- b) **do 31 grudnia 2028 r.** w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a), w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej

POD WARUNKIEM, ŻE:

- 1) przed datą utraty ważności certyfikatu producent lub jednostka notyfikowana **podpisali pisemną umowę** dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób **LUB**
- 2) właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR

Ważność certyfikatów – wyroby medyczne

Wyroby medyczne, których:

- procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej (klasa I) oraz
- deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r. oraz
- procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia 2017/745 wymaga udziału jednostki notyfikowanej (zmieniła się klasa wyrobu na wyższą lub wyrób jest narzędziem chirurgicznym),

mogą być wprowadzane do obrotu lub używania **do 31 grudnia 2028 r.**

Przedłużenie ważności certyfikatów oraz dopuszczenie do obrotu wyrobów bez wymaganych przez rozporządzenie 2017/745 certyfikatów w podanych wyżej przypadkach jest warunkowe. Wyroby te mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania, do dat wymienionych w punktach a) i b), **wyłącznie POD WARUNKIEM:**

Ważność certyfikatów – wyroby medyczne

Z ww. okresów przejściowych można jednak skorzystać pod warunkiem spełnienia wszystkich poniższych wymogów:

- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- **nie później niż dnia 26 maja 2024 r.** producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia 2017/745;
- **nie później niż dnia 26 maja 2024 r.** producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia 2017/745 o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a i 3b art. 120 rozporządzenia 2017/745, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, **oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r.** jednostka notyfikowana i producent podpisali **pisemną umowę** zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do rozporządzenia 2017/745.

Ważność certyfikatów – wyroby medyczne

Wyroby wykonane na zamówienie do implantacji klasy III mogą być wprowadzane do obrotu lub używania **do 26 maja 2026 r. bez certyfikatu systemu zarządzania jakością** wydanego przez jednostkę notyfikowaną, pod warunkiem że:

- **nie później niż 26 maja 2024 r.** producent lub jego upoważniony przedstawiciel **złożył formalny wniosek** do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności

ORAZ

- **nie później niż 26 września 2024 r.** jednostka notyfikowana i producent **podpisali pisemną umowę** w zakresie przeprowadzenia oceny zgodności.

Wyroby medyczne wprowadzone do obrotu zgodnie z przepisami dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG przed 26 maja 2021 r. lub na podstawie przepisów przejściowych po tej dacie mogą być dalej **udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania** (rezygnacja z terminu końcowego z klauzuli wyprzedażowej sell-off).

Ważność certyfikatów - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Certyfikaty dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wydane na podstawie starych przepisów, tj. zgodnie z dyrektywą 98/79, mają wygasają najpóźniej **27 maja 2025 r.**

ALE:

Certyfikaty, które zostały wydane przez jednostki notyfikowane na podstawie dyrektywy 98/79 w okresie **między 25 maja 2017 r. a 25 maja 2022 r.** (tj. ostatnim dniem obowiązywania dyrektywy 98/79) **i nie wygasły według stanu na dzień 26 maja 2022 r. ani nie zostały później cofnięte**

pozostają **ważne do 31 grudnia 2027 r., ale pod pewnymi warunkami.**

Ważność certyfikatów - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Z wydłużenia można skorzystać tylko jeśli spełnione są wszystkie poniższe wymogi:

- wyroby nadal pozostają zgodne z dyrektywą 98/79,
- nie ma istotnych zmian w ich projekcie i przewidzianym zastosowaniu,
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego,
- nie później niż 26 maja 2025 r. producent wprowadził **system zarządzania jakością** zgodnie z rozporządzeniem IVD,
- nie później niż 26 maja 2025 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył **formalny wniosek** do jednostki notyfikowanej zgodnie z rozporządzeniem IVD o przeprowadzenie oceny zgodności,
- nie później niż 26 września 2025 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali **pisemną umowę** zgodnie z rozporządzeniem IVD.

Ważność certyfikatów - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

+

Jeżeli wspomniane certyfikaty **wygasają po 26 maja 2022 r. a przed 9 lipca 2024 r.**, to z wydłużenia ważności do 31 grudnia 2027 r. będzie można skorzystać tylko jeśli spełniony zostanie ponadto jeden z poniższych warunków:

- 1) przed wygaśnięciem certyfikatu producent podpisał **umowę na certyfikację** wyrobu IVD na nowych zasadach z jednostką notyfikowaną; albo
- 2) odpowiedni organ państwowy udzielił pozwolenia na **odstępstwo** od konieczności przeprowadzenia oceny zgodności z uwagi na dobro pacjentów stosownie do art. 54 ust. 1 rozporządzenia IVD lub w związku z brakiem niedopuszczalnego ryzyka zobowiązał producenta do przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności w późniejszym terminie w trybie art. 92 ust. 1 rozporządzenia IVD.

Ważność certyfikatów - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, które na podstawie starych przepisów (dyrektywy 98/79) nie musiały uzyskiwać certyfikatu od jednostki notyfikowanej, a muszą to robić na podstawie przepisów rozporządzenia IVD

Mowa tutaj o wyrobach do diagnostyki in vitro, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2022 r. Ocena zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej, która wydaje certyfikat, nie będzie wymagana w odniesieniu do:

- wyrobów klasy D wprowadzonych do obrotu lub do używania **do 31 grudnia 2027 r.**
- wyrobów klasy C wprowadzonych do obrotu lub do używania **do 31 grudnia 2028 r.**
- wyrobów klasy B i klasy A w stanie sterylnym wprowadzonych do obrotu lub do używania **do 31 grudnia 2029 r.**

POD WARUNKIEM, ŻE:

Ważność certyfikatów - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Z ww. okresów przejściowych można jednak skorzystać pod warunkiem spełnienia wszystkich poniższych wymogów:

- wyroby nadal pozostają zgodne z dyrektywą 98/79,
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu,
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego,
- nie później niż 26 maja 2025 r. producent wprowadził **system zarządzania jakością** zgodnie z rozporządzeniem IVD,
- nie później niż 26 maja 2025 r. (przy wyrobie klasy D) / 26 maja 2026 r. (przy wyrobie klasy C) / 26 maja 2027 r. (przy wyrobie klasy B i klasy A w stanie sterylnym) producent lub upoważniony przedstawiciel złożył **formalny wniosek** do jednostki notyfikowanej zgodnie z rozporządzeniem IVD o przeprowadzenie oceny zgodności,
- nie później niż 26 września 2025 r. (przy wyrobie klasy D) / 26 września 2026 r. (przy wyrobie klasy C) / 26 września 2027 r. (przy wyrobie klasy B i klasy A w stanie sterylnym) jednostka notyfikowana i producent podpisali **pisemną umowę** zgodnie z rozporządzeniem IVD.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny (UDI)

Nośnik kodu UDI automatyczna identyfikacja i zbieranie danych (AIDC) i prezentacja czytelna dla człowieka (HRI) jest umieszczany na etykiecie lub na samym wyrobie i na wszystkich wyższych poziomach wyrobu, za wyjątkiem kontenerów



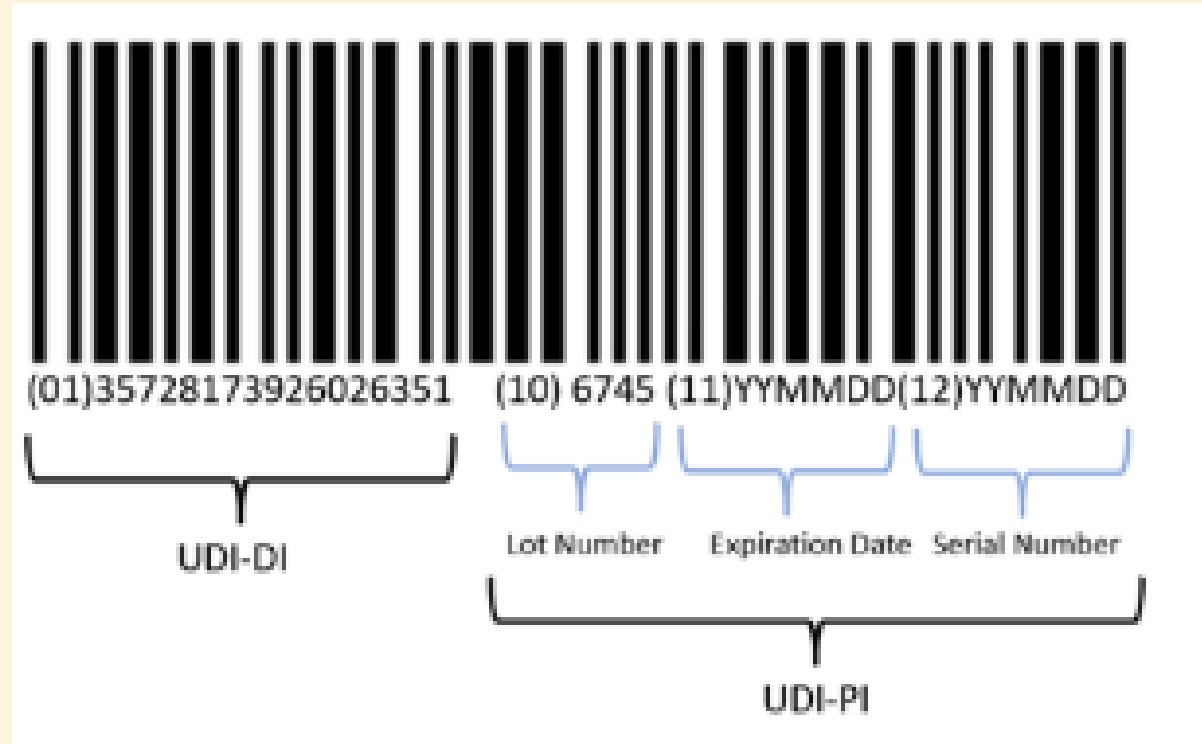
W przypadku wyrobów przeznaczonych do użytku w placówkach opieki zdrowotnej jeżeli istnieją ograniczenia zarówno dla AIDC, jak i HRI na etykiecie wymagany jest jedynie format AIDC. W przypadku wyrobów przeznaczonych do użytku poza placówkami opieki zdrowotnej, HRI powinien jednak znaleźć się na etykiecie, nawet jeśli zabraknie miejsca na AIDC.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny (UDI)

UDI = UDI-DI + UDI-PI

UDI-DI - identyfikator wyrobu

UDI-PI - identyfikator produkcji



Producent **przed wprowadzeniem do obrotu** wyrobu medycznego nadaje wyrobowi lub jego opakowaniu kod UDI. Wyższe poziomy opakowania mają własne kody UDI.

Obowiązek nadawania kodów UDI **nie dotyczy** wyrobów wykonanych na zamówienie oraz badanych wyrobów.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny (UDI)

MDR - Umieszczanie nośników UDI na etykietach wyrobów

- klasa III – od 26 maja 2021
- klasa IIa i IIb – od 26 maja 2023
- klasa I – od 26 maja 2025

MDR - Bezpośrednie oznakowanie wyrobów wielokrotnego użytku

- wyrób wszczepialny oraz klasa III - od 26 maja 2023 r.
- IIa oraz IIb - od 26 maja 2025 r.
- klasa I - od 26 maja 2027 r.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny (UDI)

IVDR - Umieszczanie nośników UDI na etykietach wyrobów

- klasa D - od 26 maja 2023 r.
- klasa C i B – od 26 maja 2025 r.
- klasa A - 26 maja 2027 r.

Administracyjne kary pieniężne jakie mogą zostać nałożone na dystrybutorów

Kto wprowadza do obrotu lub **wprowadza do używania** wyrób, który nie spełnia wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości od **20 000 zł do 5 000 000 zł** (art. 74 ust. 1 UWM).

Administracyjne kary pieniężne jakie mogą zostać nałożone na dystrybutorów

1. Dystrybutor, który:

1) udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/746,

2) nie dopełnił obowiązków informacyjnych wynikających z art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/746,

3) nie zapewnia warunków przechowywania lub transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/746,

4) wbrew obowiązkom określonym w art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił niezwłocznie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony, importera oraz właściwych organów państw członkowskich, w których udostępnił wyrób, że wyrób stwarza poważne ryzyko lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem, jeżeli został wyznaczony, importerem lub z właściwymi organami

- podlega karze pieniężnej w wysokości do **250 000 zł** (art. 78 ust. 1 UWM).

Administracyjne kary pieniężne jakie mogą zostać nałożone na dystrybutorów

2. Dystrybutor, który:

1) **otrzymał skargę lub zgłoszenie** pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu, i wbrew obowiązkowi określonym w art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 **nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi**, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi,

2) nie udziela informacji na żądanie Prezesa Urzędu lub nie współpracuje z Prezesem Urzędu, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 14 ust. 6 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 6 rozporządzenia 2017/746

- podlega karze pieniężnej w wysokości do **50 000 zł** (art. 78 ust. 2 UWM).

Administracyjne kary pieniężne jakie mogą zostać nałożone na dystrybutorów

1. Importer lub dystrybutor, który wykonując czynności określone w art. 16 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 (modyfikacja wyrobu):

1) nie wypełnia obowiązków w zakresie zamieszczania informacji zgodnie z art. 16 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia 2017/746 lub

2) nie wprowadza systemu zarządzania jakością obejmującego procedury określone w art. 16 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 2017/746, lub

3) nie powiadamia producenta lub właściwego organu państwa członkowskiego, w którym planuje udostępnić wyrób, o swoim zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu lub na żądanie producenta lub właściwego organu nie przekazuje próbki lub modelu ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkich przetłumaczonych etykiet i instrukcji, lub nie składa właściwemu organowi certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, wbrew obowiązkowi określonym w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/746

- podlega karze pieniężnej w wysokości do **30 000 zł**.

2. W przypadku gdy mimo wcześniejszego ukarania importer lub dystrybutor nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/746, karę pieniężną wymierza się w wysokości do **250 000 zł** (art. 79 UWM).

Administracyjne kary pieniężne jakie mogą zostać nałożone na dystrybutorów

1. Kto:

1) wprowadza do obrotu **regenerowany wyrób** w sposób sprzeczny z art. 17 ust. 6 lub 7 rozporządzenia 2017/745 lub

2) nie podaje na etykiecie oraz w instrukcji używania, jeżeli jest dołączana, wyrobu poddanego regeneracji, informacji, o których mowa w art. 17 ust. 8 rozporządzenia 2017/745

- podlega karze pieniężnej w wysokości do **500 000 zł**.

2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew zakazowi określonemu w art. 17 ust. 2, **udostępnia wyrób jednorazowego użytku oddany regeneracji** lub dalej go używa (art. 80 UWM).

Administracyjne kary pieniężne jakie mogą zostać nałożone na dystrybutorów

1. Producent lub upoważniony przedstawiciel, który, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746, **nie zapewnia, aby wyrobowi towarzyszyły informacje określone odpowiednio w sekcji 23 załącznika I do rozporządzenia 2017/745 lub sekcji 20 załącznika I do rozporządzenia 2017/746, sporządzone w języku urzędowym** lub językach urzędowych określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi, podlega karze pieniężnej w wysokości do **100 000 zł**.

2. Tej samej karze podlega podmiot gospodarczy, który wprowadza do używania, dostarcza lub udostępnia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób, system lub zestaw zabiegowy, który nie spełnia wymogów określonych w art. 12 dotyczących języka etykiety, instrukcji używania lub interfejsu lub którego instrukcja używania nie wyjaśnia wszystkich pojęć, symboli, komend i poleceń lub nie zawiera stosownych oznakowań na opakowaniu handlowym, jeżeli jest to wymagane (art. 97 UWM).

Kto narusza zakaz określony w art. 16 ust. 1 lub nie wykonuje decyzji, o której mowa w art. 16 ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do **250 000 zł** (art. 98 UWM).

Administracyjne kary pieniężne jakie mogą zostać nałożone na dystrybutorów

1. Kto, wbrew obowiązkowi określone w art. 48 ust. 2 pkt 1 i 3, **nie zgłosił producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi poważnego incydentu** lub, wbrew obowiązkowi określone w art. 48 ust. 4, **nie przesłał kopii zgłoszenia poważnego incydentu Prezesowi Urzędu**, podlega karze pieniężnej w wysokości do **50 000 zł**.
2. Kto, wbrew obowiązkowi określone w art. 48 ust. 10, **nie udziela pomocy w postępowaniu wyjaśniającym**, nie udziela informacji lub nie udostępnia do badań i oceny wyrobu lub produktu, lub, wbrew obowiązkowi określone w art. 48 ust. 12, nie współpracuje z Prezesem Urzędu, producentem, upoważnionym przedstawicielem lub z podmiotami upoważnionymi przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela w zakresie realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej w wysokości do **5000 zł** (101 UWM).

Wysokość, nałożenie i uiszczenie kary pieniężnej

1. Wysokość kary pieniężnej, o której mowa w art. 74, art. 75 ust. 1 pkt 1-3 i 5-7, art. 77 ust. 1 pkt 4-6 i ust. 2 pkt 1 i 3, art. 78, art. 81, art. 82 ust. 1 i 2, art. 86, art. 88 ust. 1, art. 92-94, art. 96-98 lub art. 103, **nie może przekroczyć:**
 - 1) 10% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów;
 - 2) 50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązków, a naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.
2. Organ może odstąpić od wymierzenia kar pieniężnych, o których mowa w niniejszym rozdziale, jeżeli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot, najpóźniej w terminie wskazanym przez Prezesa Urzędu, przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował Prezesa Urzędu o podjęciu tych działań.
3. Kary pieniężne, o których mowa w art. 74-103, nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, Prezes Urzędu.
4. Kary pieniężne są uiszczane na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
5. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

Pytania

1. Jednym z zastosowań medycznych wyrobu medycznego jest:

- a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby, w odniesieniu do którego osiągnięcie zasadniczego przewidzianego działania nie odbywa się poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne
- b) zapobieganie lub leczenie chorób występujących u ludzi lub zwierząt poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne
- c) niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne

2. Wyrób do samokontroli i wyrób do badań przyłóżkowych to przykłady:

- a) wyrobu medycznego
- b) wyrobu do diagnostyki in vitro
- c) zarówno odpowiedź a) i b) są poprawne

- 3. Osobą fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym jest:**
- a) producent
 - b) importer
 - c) dystrybutor

4. Zgodnie z MDR, udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób. to:

- a) wprowadzenie do obrotu
- b) udostępnienie na rynku
- c) wprowadzenie do używania

5. Jednym z obowiązków spoczywających na dystrybutorach, zgodnie z MDR jest:

- a) sprawdzenie czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE
- b) rejestracja w bazie EUDAMED
- c) wprowadzenie do obrotu w Unii wyłącznie wyrobów, które są zgodne z MDR

6. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z MDR:

- a) nie udostępnia on tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu
- b) informuje o niezgodności producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera
- c) odpowiedzi a) i b) są prawidłowe

7. Zakazuje się:

- a) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania jakiegokolwiek wyrobu do diagnostyki in vitro
- b) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro innego niż wyrób do samokontroli, pojemnik na próbki lub produkt laboratoryjny ogólnego zastosowania
- c) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, jakiegokolwiek wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu do badań przyłożkowych

8. Które zdanie jest prawdziwe?

- a) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszcza się regenerację wyrobów jednorazowego użytku, jak również udostępnianie i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji
- b) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszcza się jedynie regenerację wyrobów jednorazowego użytku
- c) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszcza się jedynie udostępnianie i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji

9. Od 28 maja 2026 r.:

- a) każdy nowy wyrób wprowadzany na rynek unijny musi zostać zarejestrowany w module UDI/Devices Eudamed przed pierwszą sprzedażą
- b) wszystkie wyroby medyczne, tj. zarówno nowe wyroby wprowadzane na rynek unijny jak i wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu przed 28 maja 2026 r. muszą zostać zarejestrowany w module UDI/Devices Eudamed
- c) wszystkie wyroby medyczne muszą posiadać kod UDI

10. Od 28 maja 2026 r. w systemie EUDAMED obowiązkowo zarejestrowani muszą być:

- a) producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy, dystrybutorzy oraz producenci zestawów systemów i procedur
- b) producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy oraz producenci zestawów systemów i procedur
- c) producenci oraz importerzy



DR ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

Kancelaria Radcy Prawnego

dr Anna Banaszewska

Złota 59 Skylight Building, 14 piętro, 00-120 Warszawa
e-mail: biuro@banaszewska.pl, tel. +48 606 360 295