

ROZPORZĄDZENIE UE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (MDR)

CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

Czym jest MDR?

Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, nazywane także MDR, to nowy zestaw przepisów regulujących produkcję i dystrybucję wyrobów medycznych w Europie, w tym rękawic medycznych i masek. Zgodność z rozporządzeniem jest obowiązkowa dla firm, które chcą sprzedawać wyroby medyczne na rynku europejskim. MDR zastępuje wcześniejszą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG, nazywaną MDD.

Dlaczego wprowadzane jest MDR?

Rada Europejska wprowadziła MDR z kilku powodów. Jednym z nich jest pragnienie przywrócenia zaufania do systemu nadzoru prawnego, będące skutkiem kilku skandali obejmujących firmy handlujące niebezpiecznymi wyrobami medycznymi zgodnie z MDD. Rada chciała wprowadzić także spójne podejście do regulacji wyrobów medycznych we wszystkich krajach członkowskich UE, co wyeliminuje różnice w interpretacji i zastosowaniach na terenie Europy. Dodatkowo Rada chciała zapewnić dotrzymanie kroku postępom naukowym i technologicznym, takim jak zbieranie danych zdrowotnych przez nowoczesne oprogramowanie i urządzenia. Nowe rozporządzenie MDR zapewni wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych produkowanych w Europie i dostarczanych do niej. Zostanie to osiągnięte przez ustanowienie wytrzymałej, przejrzystej, logicznej i trwałej podstawy prawnej, która wspiera innowacyjność, a jednocześnie zapewnia lepszą ochronę zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

Czym MDR różni się od MDD?

Przepisy MDD to „dyrektywa”, która służy jako podręcznik dla producentów wyrobów medycznych pragnących uzyskać oznaczenie CE. MDR to „rozporządzenie”, które ma szerszy cel podniesienia poziomu bezpieczeństwa mieszkańców Europy. Wprowadza nowe obowiązki podmiotów gospodarczych w całym łańcuchu dostaw wyrobów medycznych i wymaga od każdego z nich weryfikacji zgodności z przepisami poprzedniego podmiotu. MDR wprowadza także nowe wymagania w obszarach takich, jak oceny kliniczne, nadzór po wprowadzeniu na rynek i oznaczenia, jak również nowe systemy ułatwiające śledzenie urządzeń medycznych. Jako rozporządzenie, MDR jest dokumentem wiążącym prawnie i egzekwowanym we wszystkich krajach członkowskich. Pozostawia mniej miejsca na różnice w interpretacji i egzekwowaniu.



Jakie wyroby obejmuje rozporządzenie MDR?

MDR definiuje „wyrób medyczny” jako dowolny przyrząd, urządzenie, narzędzie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny obiekt, który producent przeznacza do użytku, samodzielnie lub w połączeniu z innymi, u ludzi. Pełną definicję można znaleźć w artykule 2(1) MDR. Warto zauważyć, że produkt nie musi zostać stworzony z myślą o zastosowaniu medycznym, aby być uznawany za wyrób medyczny. Na przykład, niekorekcyjne soczewki kontaktowe, urządzenia do liposukcji i urządzenia do stymulacji mózgu są uznawane za wyroby medyczne w rozumieniu MDR.

Kim są podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych?

Podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych są definiowane w MDR w następujący sposób:



Producent

Osoba fizyczna lub prawna, która produkuje lub dokonuje całkowitego remontu wyrobu, bądź też zleca projekt, produkcję lub pełny remont wyrobu i wprowadza taki wyrób na rynek pod własną nazwą lub znakiem handlowym



Importer

Dowolna osoba fizyczna lub prawna na terenie Unii, która wprowadza na rynek unijny wyroby medyczne pochodzące z państw trzecich



Upoważniony przedstawiciel

Dowolna osoba fizyczna lub działająca na terenie UE, która otrzymała od producenta spoza UE pisemne upoważnienie do działania w imieniu producenta w związku określonymi zadaniami związanymi z obowiązkami producenta w świetle MDR oraz zaakceptowała to upoważnienie



Dystrybutor

Dowolna osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, poza producentem i importerem, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu rozpoczęcia jego użytkowania

Jakie obowiązki nakłada MDR na każdy podmiot w łańcuchu dostaw?

MDR zwiększa obowiązki każdego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw oraz wymaga od nich sprawdzenia, czy poprzednie podmioty postępują zgodnie z odpowiednimi wymaganiami MDR. Niektóre przykłady istotnych obowiązków każdego podmiotu gospodarczego oznaczono w poniższej tabeli kolorem zielonym. Nowe obowiązki podmiotów gospodarczych oznaczono słowem „NOWE”.

				
Obowiązek	Producent	Upoważniony przedstawiciel	Importer	Dystrybutor
Rejestracja EUDAMED	NOWE	NOWE	NOWE	
Zgodność produktu			NOWE	NOWE
Zgodność po obsłudze, magazynowaniu i dystrybucji			NOWE	NOWE
Zarządzanie niezgodnościami			NOWE	NOWE
Obserwacja i raportowanie, w tym wycofanie wyrobu			NOWE	NOWE
Poprawne oznaczanie / unikalny identyfikator urządzenia	NOWE		NOWE	NOWE
Zarządzanie skargami			NOWE	NOWE
Nadzór po wprowadzeniu na rynek				NOWE
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami	NOWE	NOWE		
Odpowiednie pokrycie finansowe w przypadku odpowiedzialności prawnej	NOWE	NOWE		

W jaki sposób MDR zapewni śledzenie wyrobów w całym cyklu życia i łańcuchu dostaw?

Zgodnie z MDR wszystkie wyroby medyczne będą musiały być wyposażone w etykietę z niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym wyrobu (Unique Device Identification, UDI). Informacje te muszą być widoczne na samym produkcie, jego opakowaniu lub etykiecie. UDI ma na celu zwiększenie możliwości śledzenia wyrobów medycznych w całym łańcuchu dostaw przez połączenie wszystkich informacji na temat poszczególnych wyrobów medycznych w cyfrowym magazynie informacyjnym o nazwie EUDAMED. Rozporządzenie MDI wymaga, aby etykieta UDI była przymocowana bezpośrednio do wyrobu medycznego lub jego opakowania.

Kiedy MDR wejdzie w życie?

Ostateczna wersja dokumentu MDR została opublikowana w maju 2017 r., a przepisy wejdą w życie w maju 2021 r. W okresie przejściowym wyroby można wprowadzać na rynek zgodnie z przepisami AIMDD/MDD lub MDR. Firmy zajmujące się wyrobami medycznymi mogą otrzymywać certyfikaty zgodności od jednostek notyfikowanych do 26 maja 2021 r. (data wejścia w życie), a certyfikaty te utrzymają ważność przez pięć lat od daty wydania, co zapewnia bezproblemowy okres przejściowy. Urządzenia wprowadzone prawnie na rynek przed 26 maja 2021 r. (data wejścia w życie) mogą być sprzedawane przez pięć lat od wprowadzenia przepisów MDR, czyli do 27 maja 2025 r.

W jaki sposób MDR wpływa na producentów rękawic i masek medycznych, takich jak firma Ansell?

Po wejściu w życie przepisów MDR w maju 2021 r., wszystkie poprzednie „dyrektywy” nie będą już stosowane. Wszyscy producenci rękawic i masek medycznych muszą być w stanie udowodnić wprowadzenie systemu zarządzania jakością i dokumentacji technicznej dowodzących spełnianie przez produkty wymagań dotyczących bezpieczeństwa i wydajności, a co za tym idzie zgodności z MDR do maja 2021 r., jeśli planują sprzedaż rękawic i masek na terytorii Unii Europejskiej. Firma Ansell wprowadziła już certyfikowany system zarządzania jakością, a wszelkie dokumenty techniczne zostały uaktualnione. W związku z tym zapewniamy pełną zgodność z tymi wymaganiami. MDR wymaga również, aby producenci rękawic i masek przestrzegali określonych nowych wymagań dotyczących przechowywania dokumentów, nadzoru po wprowadzeniu na rynek i ocen ryzyka nowych i istniejących rękawic medycznych, jak również osób odpowiedzialnych za zgodność z przepisami.

Czy wymagania językowe dotyczące etykiet i instrukcji zmieniły się w porównaniu z bieżącą dyrektywą MDD?

Tak. Pasywny artykuł 4 (4) MDD, który zawiera stwierdzenie, że „Kraje członkowskie mogą wymagać...” informacji towarzyszących wyrobowi w językach narodowych, został zastąpiony aktywnym artykułem 10 (11) MDR, który określa, że „Producenci zapewniają...” informacje towarzyszące wyrobowi w językach narodowych. Co więcej, załącznik I (23.1) MDR wymaga także udostępnienia informacji towarzyszących wyrobowi za pośrednictwem witryny internetowej producenta.

WAŻNE DATY DOTYCZĄCE ROZPORZĄDZENIA MDR

ROZPORZĄDZENIE UE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (MDR)

2017

2018

2019

Marzec 2019 r.
Wymagane ukończenie przejścia na normę ISO 13485:2016

2020

2021

Maj 2021 r.
Data wejścia w życie przepisów MDR

2022

Marzec 2022 r.
Wygasa certyfikaty zgodności WE wystawione przed 27 maja 2017 r.

2023

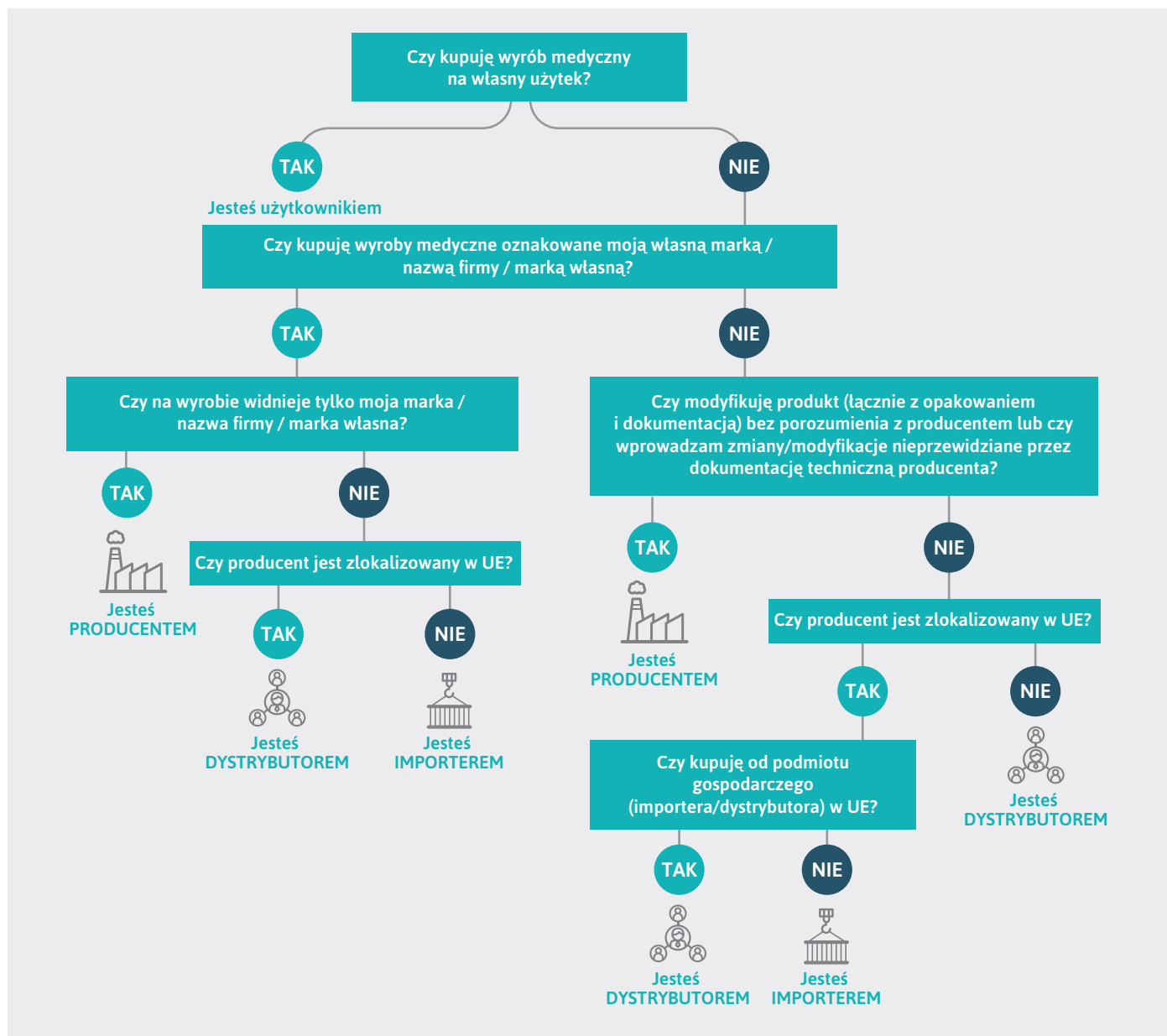
2024

2025

Marzec 2025 r.
Urządzenia certyfikowane zgodnie z dyrektywą MDD nie mogą być już sprzedawane ani dystrybuowane.

Jak mogę sprawdzić, za jaki podmiot gospodarczy będę uważany/a w świetle nowego rozporządzenia MDR?

Firma Ansell może pomóc Ci w zrozumieniu, jakim podmiotem gospodarczym jesteś. Jednym z narzędzi stworzonych w celu ułatwienia tego procesu jest nasze drzewo decyzyjne poniżej. Zadaj sobie każde z poniższych pytań i postępuj zgodnie ze schematem blokowym, aby na podstawie kilku kluczowych pytań sprawdzić, jakim podmiotem gospodarczym jesteś.



Czy jesteś importerem, czy upoważnionym przedstawicielem?



*Upoważniony przedstawiciel w UE podpisze oddzielną umowę z producentem, która określi zasady przedstawicielstwa odpowiadania na wszelkie pytania ze strony właściwych organów. Nadal mogą oni pełnić rolę importera i dystrybutora i będą musieli spełniać także zobowiązania określone dla tych ról.



W jaki sposób nowe przepisy MDR wpłyną na mnie jako importera lub dystrybutora rękawic i masek medycznych?

MDR określa nowe wymagania dotyczące importu na rynku wtórnym i działań związanych z dystrybucją wyrobów medycznych na rynku europejskim. MDR określa, że każdy podmiot gospodarczy w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych musi sprawdzić, czy poprzedni podmiot gospodarczy spełnił wymagania MDR. W związku z tym importerzy i dystrybutorzy muszą niezależnie zapewnić, że przed wprowadzeniem wyrobu medycznego na rynek jego producent, importer i sam wyrób spełniają określone prawem wymagania. Etykieta wyrobu musi zawierać nazwę i adres producenta oraz musi być zarejestrowana w bazie EUDAMED. **Jako producent, firma Ansell spełni wszystkie wymagania MDR do maja 2021 r.**

Mam własną, prywatną markę rękawic/masek? Jak MDR wpłynie na mnie?

W świetle poprzednich wymagań MDD wielu małych producentów marek prywatnych nie miało obowiązku zapewnienia dostępności dokumentacji technicznej na terenie zakładu, jeśli była ona dostępna u producenta OEM. Jednakże zgodnie z nowymi przepisami MDR wszyscy producenci marek prywatnych będą nazywani „producentami wirtualnymi”, w związku z czym będą mieć takie same obowiązki, jakie określono dla rzeczywistych producentów wyrobów. Oznacza to konieczność wprowadzenia pełnego systemu zarządzania jakością, zapewnienia pełnej zgodności wyrobów (w tym dotyczących etykiet i UDI), obsługi skarg, prowadzenia nadzoru po wprowadzeniu na rynek oraz zarządzania wieloma innymi obowiązkami narzuconymi wcześniej wyłącznie na rzeczywistego producenta. Zgodnie z postanowieniami MDR producenci wirtualni ryzykują brakiem zgodności, jeśli nie dysponują osobą odpowiedzialną za zgodność z przepisami i innymi wymaganymi systemami.

Czy mój partner jest teraz uznawany za dystrybutora?

Dyrektywa MDD narzucała niewiele obowiązków prawnych na partnerów. W ramach MDR ci sami partnerzy mogą być teraz uznawani za dystrybutorów, jeśli wykonują jakiegokolwiek działania poza odprawą, sortowaniem i dostawą rękawic medycznych, masek i innych wyrobów. Oznacza to, że jeśli wykonują działania, takie jak magazynowanie rękawic, pakowanie rękawic, zmiana etykiet opakowań rękawic lub obsługa zwrotów klientów, najprawdopodobniej zostaną uznani za dystrybutorów i w związku z tym będą musieli wprowadzić system zarządzania jakością oraz spełnić obowiązek dystrybutora zgodnie z postanowieniami MDR. Muszą uzyskać zgodność z rozporządzeniem MDR do maja 2021r.





Co się stanie, jeśli firmy nie będą zgodne z MDR?

Właściwe organy będą prowadzić nadzór rynku, w ramach którego będą się przyglądać produktom w celu upewnienia się, że wyroby dostępne na rynku są zgodne z przepisami MDR. W przypadku stwierdzenia niezgodności mogą zostać nałożone kary, takiej jak wycofanie produktów z rynku, anulowanie certyfikatów CE, zakaz sprzedaży na terenie UE wszystkich towarów dostarczanych przez producenta, dystrybutora lub importera, lub też sprawy karne, prowadzące do nieograniczonych grzywn, a nawet więzienia. Należy pamiętać, że zgodnie z nowymi przepisami MDR wszystkie podmioty gospodarcze są zobowiązane prawem do zapewnienia, że zarządzane przez nich wyroby są zgodne z MDR i bezpieczne.

Czy firma Ansell będzie spełniać wymagania MDR?

Firma Ansell Healthcare Europe działa na rzecz zapewnienia zgodności z nowymi przepisami MDR od kilku lat i uzyska pełną zgodność wszystkich produktów klasy I z przepisami MDR do maja 2021 r. Jesteśmy dobrze przygotowani do zapewnienia naszym klientom i partnerom dystrybucji wszelkich informacji technicznych lub dokumentów, których mogą potrzebować w celu przygotowania się do przejścia na MDR.

W przypadku rękawic chirurgicznych, nasza jednostka notyfikowana, BSI Netherlands, otrzymała status jednostki notyfikowanej MDR. Będziemy współpracować z jednostką notyfikowaną w celu

przeniesienia naszych istniejących certyfikatów CE zgodnych z MDD do MDR. W trakcie tego procesu będziemy nadal w stanie wprowadzać produkty na rynek zgodnie z naszym obecnym certyfikatem CE MDD do momentu jego wygaśnięcia, zgodnie z przepisami MDR. W związku z tym nie nastąpi zakłócenie dostaw rękawic chirurgicznych do naszych klientów.

Klienci firmy Ansell mają gwarancję otrzymania rękawic i masek w pełni zgodnych z wszystkimi obowiązującymi przepisami UE, w tym MDR

Czy firma Ansell może pomóc mojej firmie w spełnieniu wymagań MDR?

Tak. Firma Ansell z przyjemnością pomoże klientom w zapewnieniu zgodności z nowymi przepisami MDR. Jeśli Twoja firma nie jest w stanie sprostać wymaganiom MDR w zakresie zarządzania jakością, skargami lub pokrycia finansowego na wypadek odpowiedzialności prawnej, chętnie pomożemy. Dysponujemy globalnym doświadczeniem w zakresie zgodności z przepisami, rozbudowanym systemem zarządzania jakością i wymaganiami dotyczącymi produktów, możliwością zarządzania skomplikowanymi kwestiami powiązanych z MDR oraz silną pozycją finansową globalnego lidera rozwiązań z zakresu BHP. Prosimy o kontakt pod adresem **Samantha.Marshall@ansell.com** w celu omówienia sposobów, w jakie nasze doświadczenie może Ci pomóc.