MERCATOR

MDR

we are ready

MDR
we are ready

ZMIANA PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Od 26 maja 2021 r. we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej obowiązuje nowy akt prawny Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 [Medical Device Regulation]. Mercator Medical S.A. z dumą informuje, że zarówno nasze produkty jak i systemy zarządzania jakością, nadzoru rynku i rejestracji produktów są dostosowywane do obowiązujących przepisów w przewidzianych terminach.

Co trzeba wiedzieć?

MDD (old)

DYREKTYWA DOTYCZĄCA WYROBÓW MEDYCZNYCH

20 artykułów | 60 stron | 12 aneksów

Dyrektywa wiąże każde Państwo Członkowskie, do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty, pozostawia jednak organom krajowym swobodę wyboru formy i środków.

MDR (new)

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

123 artykuły | 369 stron | 17 aneksów

Rozporządzenie ma zasięg ogólny. Wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich. Nie pozostawia przestrzeni do interpretacji.

Dlaczego Rozporządzenie zastępuje Dyrektywę?

Dyrektywa i rozporządzenie to akty prawne o odmiennym charakterze.

Dyrektywa wskazuje cel, który w danej materii muszą osiągnąć wszystkie państwa Unii Europejskiej, jednakże nie formułuje precyzyjnych kroków, które poszczególne kraje członkowskie powinny podjąć, by ten cel zrealizować. Konkretne przepisy mające na celu realizację założeń dyrektywy, redagowane są w ramach wewnętrznych aktów prawnych (np. ustaw).

Dyrektywa wpływa na systemy prawne poszczególnych państw członkowskich w sposób pośredni tj. ustawodawcy są zobowiązani do opracowania aktów prawnych, dzięki którym będzie możliwa realizacja założeń i celów dyrektywy. Implementacja wymagań dyrektywy do porządku prawnego państw członkowskich jest konieczna, jednakże ustawodawcy pozostawiono dowolność co do sposobu ich wdrożenia. Jako akt prawny Unii Europejskiej, dyrektywa tworzy niejako zarys sposobu uregulowania danej materii.

Rozporządzenie jest wiążące dla wszystkich państw będących członkami Unii Europejskiej. Przepisy zawarte w rozporządzeniu stosuje się bezpośrednio, wraz z jego wejściem w życie.

Rozporządzenie w Unii Europejskiej to najważniejszy akt prawny. Rozporządzenie posiada najszerszy zasięg, gdyż wiąże bezpośrednio wszystkie państwa członkowskie. Celem wydawania rozporządzeń jest unifikacja prawa we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Wymagania MDR – harmonogram

Klasa I (niejałowa)
Od 26 maja 2021 r. wyroby w klasie I (niesterylne) muszą być zgodne z przepisami rozporządzenia MDR w momencie pierwszego wprowadzenia do obrotu.

Klasa I sterylna
Okres przejściowy: wyroby w klasie I sterylnej mogą być sprzedawane z istniejącym certyfikatem zgodności z MDD* **do 26 maja 2024 r.**
*W zależności od terminu ważności certyfikatu MDD.

Klasa II & III
Okres przejściowy: Wyroby w klasie II i klasie III mogą być sprzedawane z istniejącym certyfikatem zgodności z MDD* **do 26 maja 2024 r.**
*W zależności od terminu ważności certyfikatu MDD.

Klasa I & Is & II & III
koniec okresu przejściowego
Maj 2025 r. Niezależnie od klasy wyroby medyczne ceryfikowane, zarejestrowane i oznakowane zgodnie z dyrektywą MDD nie mogą być już sprzedawane ani dystrybuowane

Definicje MDR podmiotów gospodarczych należących do łańcucha dostaw:

Producent
oznacza osobę 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

Upoważniony przedstawiciel
oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą 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

Importer
oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego

Dystrybutor
oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania

	producent	upoważniony przedstawiciel	importer	dystrybutor
Normatywny znak graficzny		EC REP		
Rejestracja w bazie EUDAMED	✓	✓	✓	✗
Nadanie kodu UDI	✓	✗	✗	✗
Sporządzenie dokumentacji technicznej wyrobu	✓	✗	✗	✗
Zgodność produktu	✓	✓	✓	✓
Zgodność po obsłudze, magazynowaniu i dystrybucji	✓	✗	✓	✓
Zarządzanie niezgodnościami	✓	✓	✓	✓
Obserwacja i raportowanie, w tym wycofanie wyrobu	✓	✓	✓	✓
Poprawne oznakowanie wyrobu	✓	✓	✓	✓
Zarządzanie skargami i zgłoszeniami	✓	✓	✓	✓
Nadzór po wprowadzeniu na rynek	✓	✓	✓	✓
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami	✓	✓	✗	✗
Odpowiednie pokrycie finansowe w przypadku odpowiedzialności prawnej	✓	✓	✗	✗

✗ Brak uprawnień w ramach MDR
✓ Nowy obowiązek w ramach MDR
✓ Wcześniejszy obowiązek w ramach MDD, który zachowuje ważność

Czym jest EUDAMED?

EUDAMED to europejska baza danych o wyrobach medycznych, której celem jest wzmocnienie nadzoru rynku poprzez zapewnienie właściwym organom szybkiego dostępu do informacji o producentach (wytwórcach) i upoważnionych przedstawicielach, wyrobach i certyfikatach oraz do danych pochodzących z obserwacji, w celu wymiany danych dotyczących badań klinicznych, a także przyczynienie się do jednolitego stosowania wymienionych dyrektyw, w szczególności w zakresie wymogów dotyczących rejestracji.

Jakie informacje znajdą się w bazie EUDAMED?

- kody Basic UDI-DI,
- kody UDI-DI,
- rejestracja podmiotów gospodarczych (z wyłączeniem dystrybutorów),
- dane szczegółowe wyrobów w tym certyfikaty, badania kliniczne i badania działania, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji i nadzoru rynku.

Informacje zawarte w bazie danych Eudamed będą przesyłane przez wszystkich i dostępne dla wszystkich (w tym dla ogółu społeczeństwa) na poziomach zależnych od przysługujących tym osobom praw dostępu oraz informacji, za przesyłanie których ponoszą odpowiedzialność.

Baza danych ułatwi dostęp do dokumentów regulacyjnych poprzez kody UDI oraz zapewni dostęp do certyfikatów obejmujących dane wyroby.

Z bazy danych Eudamed korzystać będą również producenci w celu zgłaszania incydentów, a organy nadzoru rynku UE/EOG wykorzystają ją jako platformę współpracy i wymiany informacji.

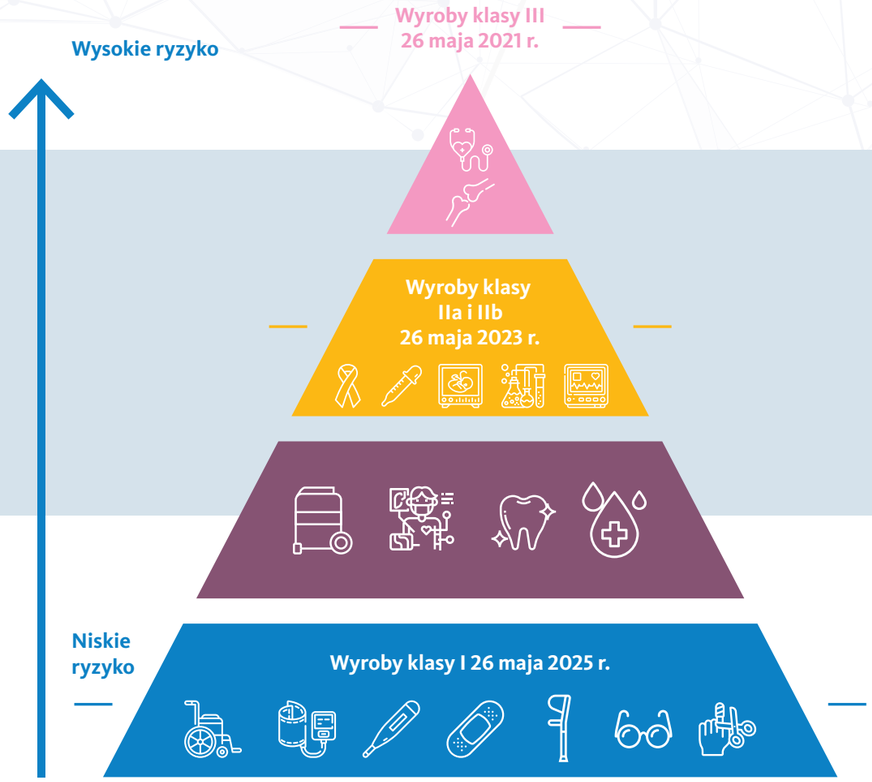
Identyfikowalność łańcucha dostaw oraz niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów (UDI)

UDI (ang. Unique Device Identification) – niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów co stanowi całkowicie nowy element rozporządzenia. Dzięki kodowi UDI wszystkie zainteresowane strony będą miały dostęp do podstawowych informacji na temat wyrobów za pośrednictwem europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

UDI to nie tylko kod, to cały system UDI, który obejmuje:

- **utworzenie kodu UDI** zawierającego identyfikator urządzenia UDI (UDI-DI) specyficzny dla producenta i wyrobu, identyfikator produkcji UDI (UDI-PI), który identyfikuje jednostkę produkcji wyrobu
- **umieszczenie nośnika UDI na etykiecie** wyrobu lub na opakowaniu lub w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku na samym urządzeniu (znakowanie bezpośrednie)
- **przechowywanie kodu UDI** przez podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia,
- **utworzenie elektronicznej bazy danych** Unikalnej Identyfikacji Wyrobów Medycznych (baza danych UDI), która jest częścią bazy danych EUDAMED (Europejska Baza Danych Wyrobów Medycznych).

Kody UDI muszą być obowiązkowo umieszczane na etykiecie wyrobów w zależności od ich klasy w następujących terminach:



Źródło: Eucomed

Kod umieszczany na każdym poziomie opakowania wyrobu medycznego:

UDI-DI jest specyficzny dla producenta wyrobu i jest identyfikatorem wyrobu. UDI-DI to „klucz dostępu" do informacji przechowywanych w bazie danych UDI. UDI-DI jest niepowtarzalny na każdym poziomie opakowania wyrobu.

UDI-PI identyfikuje jednostkę produkcji wyrobu, obejmuje m.in. numer serii, datę produkcji lub datę ważności, lub obie te daty.

Kod Basic UDI-DI służący do rejestracji Wyrobu Medycznego, wskazywany w dokumentach, NIE jest umieszczany bezpośrednio na wyrobie.

W UE producent przypisuje swoim wyrobom razem z UDI również **Basic UDI-DI**, który nie jest jeszcze wymagany przez inne jurysdykcje. Kod Basic UDI-DI jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu – jest kluczowym elementem umożliwiającym łączenie różnych modułów Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED). Jest to główny klucz umożliwiający wprowadzenie informacji do bazy danych UDI i jest on wskazywany w odpowiednich certyfikatach i deklaracjach zgodności UE. Służy do rejestracji wyrobów medycznych i jest przydzielany niezależnie od opakowania/etykiety, nie pojawia się na żadnej jednostce handlowej, a także **różni się od identyfikatora jednostek handlowych w łańcuchu dostaw UDI-DI.** Każdy kod Basic UDI-DI identyfikuje wyrób jednak zgodnie z wytycznymi MDCG 2018-1: To numer identyfikacyjny, który nie jest przeznaczony dla konkretnego produktu, ale dla **grupy produktów**, które mają to samo:

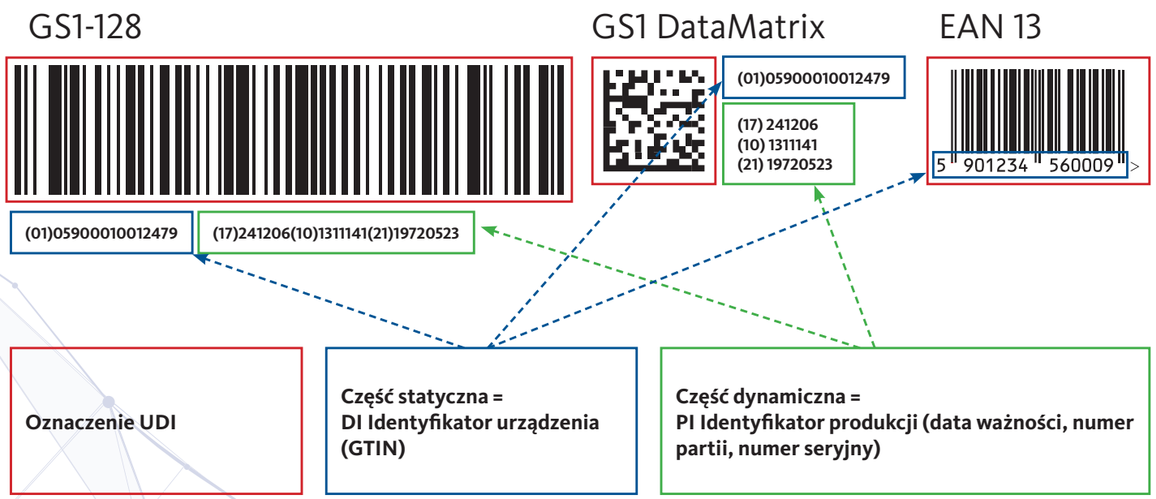
- przeznaczenie,
- klasę ryzyka,
- istotne cechy konstrukcyjne i produkcyjne.

Ma służyć przede wszystkim do celów dokumentacyjnych i fizycznie nie znajdzie się on na opakowaniu wyrobu (nie będzie przedstawiony w żadnym nośniku danych np. kodzie kreskowym).

Nośnik UDI (Automatyczna Identyfikacja i zbieranie danych AIDC i interpretacja czytelna dla człowieka HRI) powinien znajdować się na etykiecie lub na samym wyrobie i na wszystkich wyższych poziomach opakowania wyrobu. Nośniki UDI zawierają m.in. kod kreskowy 1D/liniowy, kod kreskowy 2D/matrycowy, RFID.

Nośnikiem kodu UDI może być, zgodnie z wytycznymi **GS1**, np. kod GS1-128, który zawiera część statyczną w postaci GTIN (ID – identyfikator wyrobu), przy czym GTIN składa się z cyfr oznaczających kolejno: krajowy prefiks (dla Polski 59), prefiks firmy, oznaczenie produktu oraz cyfra kontrolna oraz część dynamiczną (PI – identyfikator produkcji) jak data ważności, numer serii, numer seryjny.

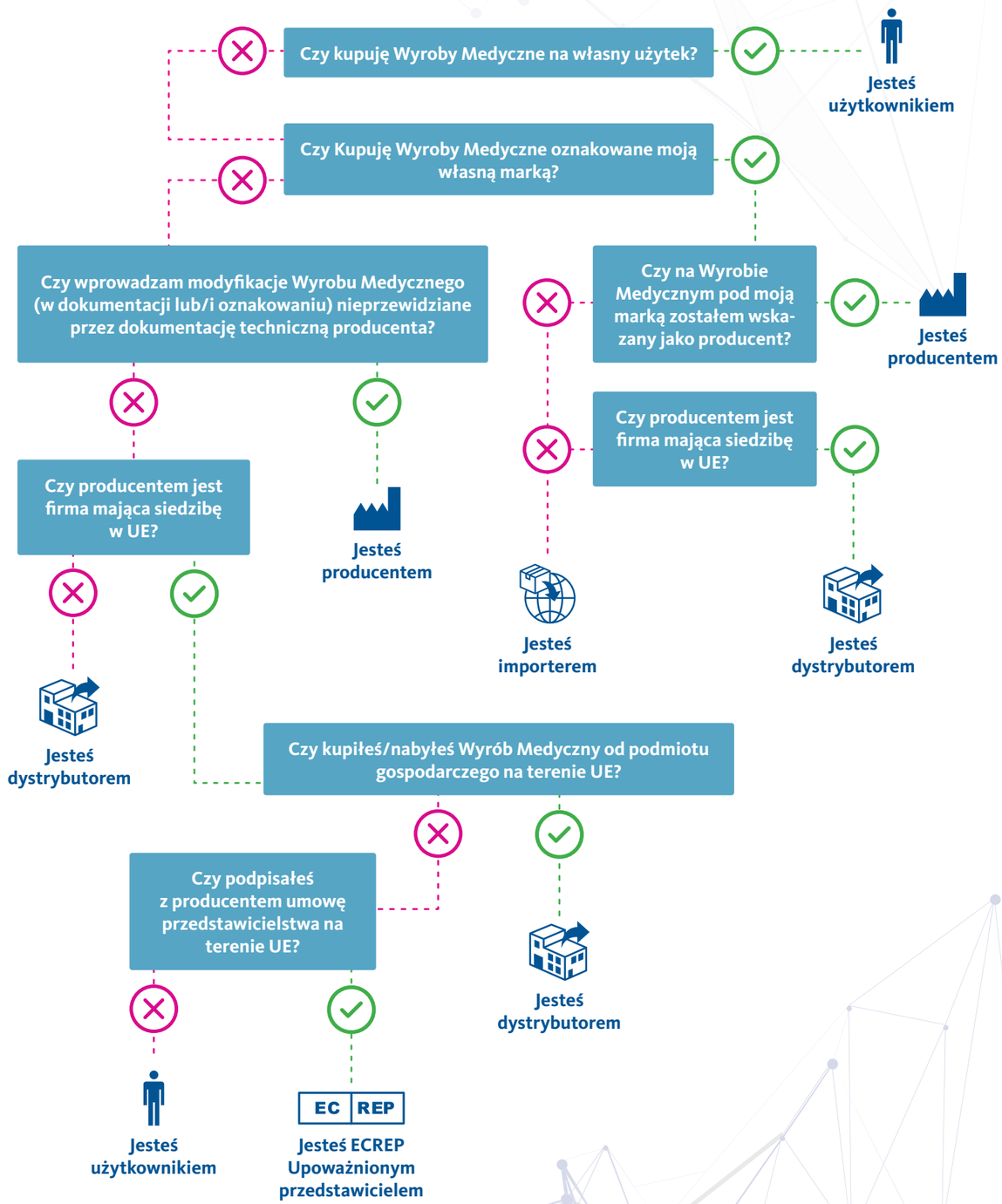
Kolejnym przykładem nośnika kodu UDI jest kod dwuwymiarowy – **GS1 DataMatrix** zawierający GTIN – identyfikator wyrobu (ID) oraz identyfikator produkcji (IP); sam EAN-13 zwierający GTIN będący identyfikatorem wyrobu (ID).



W przypadku braku miejsca na opakowaniu jednostkowym wyrobu, nośnik UDI można umieścić na kolejnym wyższym poziomie pakowania. Wyższe poziomy opakowań mają swój własny niepowtarzalny kod UDI. Należy pamiętać, że opakowania transportowe są zwolnione z wymagań. Źródło: https://coleman.pl/blog/unikalna-identyfikacja-wyrobow-medycznych-dowiedz-sie-wiecej/

Kim jesteś w świetle zmienionych przepisów dotyczących Wyrobów Medycznych?

Określ swoją rolę w całym łańcuchu dostaw Wyrobów Medycznych i sprawdź obowiązki wynikające z nowego aktu prawnego tj. Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych 2017/745.



Masz pytania? Chcesz wiedzieć więcej?
Zapraszamy do kontaktu!
Dowiedz się jakie korzyści przyniesie współpraca z nami.
Nasi eksperci chętnie odpowiedzą na wszystkie pytania.

documents@pl.mercatormedical.eu
products@pl.mercatormedical.eu

MERCATOR

www.mercatormedical.eu