

MARCIN ZACZYK

ORCID: 0000-0001-8256-3285

## **Wymagania prawne i normatywne związane z wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla osób z niepełnosprawnościami**

DOI: 10.70537/TABTWS95

### **Streszczenie**

Poniższy artykuł ma formę analizy, w której autor przedstawia analizę aktualnego stanu prawnego oraz reakcję branży po zmianach prawnych z 2021 r., jakie weszły w życie w odniesieniu do wyrobów medycznych. Do 2021 r. obowiązywały trzy dyrektywy medyczne: dyrektywa 98/79/WE, dyrektywa Rady 93/42/EWG, dyrektywa Rady 90/385/EWG, które zostały zastąpione dwoma rozporządzeniami: rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W poniższym artykule autor przedstawi przyczyny wprowadzenia zmian, obowiązki, jakie te zmiany przyniosły dla przedsiębiorców produkujących wyroby medyczne, w szczególności wyroby dla osób z niepełnosprawnościami, a także jakie korzyści popłynęły dla branży oraz użytkowników końcowych wyrobów medycznych po wejściu w życie tych przepisów.

**Słowa kluczowe:** rozporządzenie MDR, zmiany dyrektywy medycznej, rozporządzenie 2017/746

## Wprowadzenie

Temat aspektów prawnych związanych z wyrobami medycznym stał się bardzo aktualny po wdrożeniu w życie rozporządzenia 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 (MDR – Medical Device Regulation), które zaczęło obowiązywać od 26.05.2021 r. Przesunięcie tego terminu miało umożliwić skupienie sił państwom członkowskim, instytucjom ochrony zdrowia na walce z wirusem. W Polsce z dniem 26.05.2022 r. weszła w życie nowa ustawa o wyrobach medycznych, której zadaniem była implementacja zawartych w rozporządzeniu wytycznych do krajowej ustawy o wyrobach medycznych z 2010 r.

Obrót wyrobami medycznymi, w szczególności służącymi zaopatrzeniu osób z niepełnosprawnościami – od pomagających funkcjonować w życiu codziennym po diagnozowanie, leczenie dysfunkcji organizmu – jest sektorem dynamicznym i odzwierciedlającym wysoki postęp technologiczny. Dzięki nowym rozwiązaniom technicznym i konstrukcyjnym osoba niepełnoprawna coraz bardziej zbliża się w funkcjonowaniu w codziennych obowiązkach (mobilności) do osób w pełni zdrowych, co zmniejsza dyskomfort w życiu codziennym, ale także często naraża na ryzyka związane ze stosowaniem nowatorskich nie do końca sprawdzonych i przebadanych rozwiązań. Szybki postęp technologiczny stawia duże wyzwania instytucjom prawnym, na których spoczywa obowiązek dbania o bezpieczeństwo i interes obywateli. Powyższy fakt sprawił, że organy prawne Unii Europejskiej dokonały przeglądu przepisów dotyczących wyrobów medycznych i diagnostyki *in vitro*, dostosowując je do zmian, jakie nastąpiły w sektorze wyrobów medycznych. W ostatnich latach wprowadzone zostało nowe rozporządzenie, które w życie weszło z dniem 26.05.2021 r. W poniższej pracy podjęto próbę usystematyzowania zmian, jakie nastąpiły po wejściu w życie rozporządzenia, w szczególności co do wyrobów wykonywanych indywidualnie dla osób niepełnosprawnych; ustalenia,

jakie obowiązki spoczywają na dostawcach zaopatrzenia ortopedycznego; oraz pokazania, co dzięki temu zyskają użytkownicy wyrobów medycznych.

### **Analiza przyczyn i konieczności wprowadzenia zmian**

Główną determinantą zmian regulacyjnych w obszarze wyrobów medycznych było występowanie szeregu incydentów medycznych zagrażających życiu użytkowników. Jeden z głośniejszych dotyczył 500 tys. wszczepionych implantów piersi. Zastosowano w nich silikon techniczny, który miał negatywny wpływ na organizm ludzki w przypadku pęknięcia i rozlania się implantu. Zarejestrowano również incydent związany z niewłaściwą konstrukcją protezy stawu biodrowego systemu ASR, co skutkowało obluźwaniem się w trakcie użytkowania oraz niepoprawnym ustawieniem współosiowości elementów endoprotezy. Doprowadziło to do zakażeń, złamań kości, zwichnięć, wrażliwości na metale i ból, a objęło około 54 tys. pacjentów. Istotnym czynnikiem generującym zmiany w przepisach jest również pojawienie się nowych technologii, m.in. samodzielnie funkcjonujące oprogramowanie, inteligentne protezy i implanty, sprzęt wsparcia procesu rehabilitacji, wyroby o charakterze substancji mieszanin chemicznych rozpraszanych w organizmie, aż po wyroby oparte na wykorzystaniu nanomaterialów.

Nie tylko uwarunkowania techniczne miały wpływ na konieczność wprowadzenia zmian, ale również fakt, że dyrektywy europejskie są wdrażane indywidualnie przez każdy kraj członkowski, co zwykle prowadziło do indywidualnej interpretacji zapisów, to z kolei skutkowało różnym poziomem ochrony pacjenta i zdrowia publicznego w Unii Europejskiej. Takie uwarunkowanie prawne zaburzało powstanie jednolitego unijnego rynku, który jest podstawą założeń Unii.

Obowiązujące do 26.05.2021 r. przepisy dotyczące wyrobów medycznych powstawały na początku lat 90. i nie były uaktualniane przez cały początek XXI w., pomimo błyskawicznego postępu technicznego i naukowego, który przez ten czas miał miejsce. Wskutek tego trudno było prawidłowo klasyfikować nowe wyroby medyczne, które pojawiły

się na rynku: m.in. egzoszkielety, elementy aktywnych protez kończyn górnych i dolnych czy dynamiczne ortezy.

Innymi mankamentami obowiązujących przepisów prawnych był brak możliwości dostępu osób zainteresowanych (pacjentów, użytkowników wyrobów, pracowników służby zdrowia) do dokumentów i wiarygodnych informacji potwierdzających, że stosowany przez nich wyrób przeszedł odpowiednie badania, ocenę zgodności z obowiązującymi go przepisami, czy jest on bezpieczny oraz czy została udowodniona i potwierdzona skuteczność lecznicza przez odpowiednią ocenę kliniczną. Problemy w prawidłowej ocenie wyrobu pogłębiały braki precyzyjnych definicji w zapisach związanych z klasyfikacją produktu z pogranicza wyrobu medycznego, produktu leczniczego, kosmetyku, żywności. Brak zdefiniowania wytycznych dla jednostek notyfikowanych bez zewnętrznej kontroli jakości i skuteczności ich działania tylko ten problem pogłębiał.

## **Wprowadzone zmiany**

Najważniejsze zmiany w rozporządzeniu PE w sprawie wyrobów medycznych dotyczą wzmocnienia podejścia regulacyjnego poprzez zwiększenie nadzoru ze strony jednostek notyfikowanych oraz poprawy procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi oraz procedur związanymi z badaniami klinicznymi.

Zmianie uległa również forma nadzoru rynku oraz wprowadzenie przepisów poprawiających przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu wytycznych na poziomie międzynarodowym. Legislacyjnie zastąpiono dwie dyrektywy: dyrektywę 90/385/EWG i dyrektywę 93/42/EWG, jednym aktem – rozporządzeniem UE-MDR. Zaproponowany akt prawny w postaci rozporządzenia zostaje bezpośrednio wdrożony w każdym kraju członkowskim, dając te same warunki prawno-techniczne w tym samym czasie w całej UE dla wyrobów medycznych. Decyzje, czy dany wyrób podlega analizowanemu rozporządzeniu, podejmowane są przez wybrane państwo członkowskie przy wsparciu Komisji. W rozporządzeniu sprecyzowano wymagania dla

wyrobów medycznych zawierających produkty lecznicze oraz włączono w zakres objęty rozporządzeniem wyroby niemedyczne, ale implantowane lub inwazyjne w odniesieniu do organizmu. Jednoznacznie też opisano, które wyroby zostały wyłączone spod działania rozporządzenia. Są to wszystkie wyroby zawierające żywe substancje biologiczne innego pochodzenia. Klarownie opisano wymagania wobec wyrobów, które zawierają nanomateriały, oraz statusu norm zharmonizowanych i konieczności utrzymania zasad oznakowania wyrobu znakiem CE. Rozporządzenie również potwierdza jednoznacznie konieczność stosowania dla wyrobów medycznych innych dyrektyw, m.in. takich jak EMC (dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej), dyrektywa maszynowa, i przepisów dotyczących emisji promieniowania jonizującego. W rozporządzeniu uszczegółowiono obowiązki importerów i dystrybutorów, autoryzowanych przedstawicieli, wytwórcy OEM oraz potwierdzono konieczność stosowania tego rozporządzenia przez kraje stowarzyszone z UE, tj. Szwajcarię, Norwegię i Turcję. W rozporządzeniu również skupiono się na ujednoczeniu definicji podstawowych pojęć na poziomie wszystkich przepisów wraz z klasyfikacją wyrobów i oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Za sprawą tego rozporządzenia wprowadzono obowiązek posiadania systemu zarządzania jakością u wszystkich wytwórców wyrobów medycznych oraz posiadania w organizacji osoby wykwalifikowanej w zakresie wytwarzanych wyrobów, a także osoby do reprezentowania w instytucjach nadrzędnych. Rozporządzenie generuje obowiązek przekazywania pacjentowi z wszczepionym implantem pełnej informacji o implancie oraz wprowadzenia w organizacji systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, UDI (Unique Device Identifier). Rozporządzenie również powiększa dostęp do bazy EUDAMED. Baza ta dzięki rozporządzeniu dla wyrobów w klasie III daje dostęp publiczny do kluczowych dokumentów wyrobu w zakresie jego bezpieczeństwa, działania i oceny klinicznej. Rozporządzenie wprowadziło większy nadzór nad jednostkami notyfikowanymi oraz dało większe możliwości jednostkom notyfikowanym w zakresie nadzoru nad wytwórcą. Rozporządzenie zwiększyło wymagania w zakresie prowadzenia oceny klinicznej (według wymagań

normy EN ISO 14155:2011) oraz wzmacnia działania europejskiej rejestracji badań klinicznych.

Za sprawą tego rozporządzenia zmianie uległy zasady zgłaszania incydentów medycznych. Rozporządzenie wymusza zgłaszanie incydentów za pomocą centralnego portalu zgłaszania ciężkich incydentów. Centralny portal daje możliwość dokonywania zgłoszeń przez pacjentów i lekarzy oraz rozpatrywania zgłaszanych incydentów i FSCA (Field Safety Corrective Action). Rozporządzenie wzmocniło pozycję krajowych urzędów w zakresie nadzoru rynku oraz umożliwiło powoływanie nowych grup/komisji nadzoru rynku.

Rozporządzenie również jednoznacznie opisuje wyrób medyczny wykonywany na indywidualne zamówienie – tzw. wyrób wykonany na zamówienie. Wyrób taki oznacza wyrób wykonany specjalnie zgodnie ze zleceniem medycznym, wystawionym przez osobę upoważnioną na podstawie prawa krajowego ze względu na jej kwalifikacje zawodowe, które określa – na odpowiedzialność tej osoby – szczególne właściwości konstrukcyjne, a przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta wyłącznie w celu leczenia jego schorzeń lub zaspokojenia jego indywidualnych potrzeb. Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymagania profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie z zaleceniami medycznymi upoważnionych osób. Zgodnie z rozporządzeniem producenci wyrobów na zamówienie muszą sporządzać, aktualizować i przechowywać dokumentację wyrobu przez co najmniej 10 lat, dając możliwość wglądu do niej właściwym instytucjom państwowym. Okres przechowywania wyrobów implantacyjnych jest wydłużony do co najmniej 15 lat. W szczególności powinno być przechowywane oświadczenie, że wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku konkretnego pacjenta lub użytkownika, wskazanego z imienia i nazwiska lub określonego inicjałami bądź kodem liczbowym. Producentów wyrobów na zamówienie również dotyczy obowiązek prowadzenia nadzoru nad wyrobem i monitorowania skarg i incydentów medycznych zgłaszanych z wyrobem.

Wielkość rynku UE wyrobów medycznych opiera się na około 500 tys. różnych rodzajów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Do tych wyrobów możemy zaliczyć zarówno aparaturę medyczną (aparaty rentgenowskie, aparaty do tomografii komputerowej), jak i implanty piersi oraz stawów dużych (endoprotezy), a także protezy kończyn dolnych i górnych, ortozy, systemy wspomagające chód oraz aplikacje obsługujące oprogramowanie układów elektronicznych wspomagające, nadzorujące, lub diagnozujące organizm.

Rynek wyrobów medycznych w Polsce jest nadzorowany przez Departament Nadzoru Rynku działający w ramach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych. Jednym z zadań tego departamentu jest weryfikowanie podmiotów działających na rynku polskim, pod kątem spełniania przez te podmioty i wyroby przez nie wytwarzane bądź dystrybuowane wymagań z obowiązujących przepisów prawnych. W szczególności – czy wyroby te spełniają wymagania z ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzeń wykonawczych Ministra Zdrowia. Dlatego też, będąc wytwórcą wyrobu medycznego, warto dołożyć wszelkich starań, aby działalność firmy i sam wyrób w sposób całkowity spełniały wymagania tych aktów prawnych.

## **Analiza rynku po wdrożeniu rozporządzenia**

Po wprowadzeniu rozporządzenia nastąpiła zmiana w ocenie zgodności wyrobów medycznych z kontrolą wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu i udostępnianych na rynku.

Takie podejście pozwoliło jednoznacznie określać, co jest wyrobem medycznym, a które wyroby nimi nie są. Jednoznacznie zdefiniowano podział na rodzinę wyrobów, typ wyrobu oraz wersję wyrobu. Wszystkie te zmiany podyktowane były ukierunkowaniem rynku, aby wszyscy producenci/dystrybutorzy działali zbieżnie, a określane przez nich nazewnictwo dla danego wyrobu było jednoznaczne i tożsame, tak aby zaspokajający określone potrzeby i spełniający kryteria wybranej funkcjonalności wyrób pochodzący od wszystkich producentów/dystrybutorów miał taką samą nazwę – np. stopa protezowa. W ramach ujednolicenia



nazewnictwa wyrobów medycznych zalecane stało się stosowanie nazewnictwa dla wyrobu zgodnie z przyjętą nomenklaturą w:

- GMDN – Global Medical Device Nomenclature, GMDN Agency, [www.gmdnagency.org](http://www.gmdnagency.org);
- UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System, ECRI Institute, [www.ecri.org](http://www.ecri.org);
- GIVD – Global InVitro Diagnostic Classification (system kodów stosowany wyłącznie dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro);
- MedTech Europe, [www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org).

Wraz z wdrożeniem rozporządzenia udostępniona została baza danych EUDAMED. W polskiej bazie zarejestrowanych jest 667 podmiotów, z czego 426 to podmioty działające jako producenci, 207 podmioty działające jako importerzy oraz 22 upoważnieni przedstawiciele. Wśród tych podmiotów odnajdujemy również 12 producentów zestawów zabiegowych (stan na dzień 20.06.2024 r.).

Duże zmiany nastąpiły w przypadku jednostek notyfikowanych i certyfikujących zarówno wyroby medyczne, jak i sam system zarządzania w jednostkach prowadzących działalność gospodarczą związaną z wyrobami medycznymi (producenci seryjnych wyrobów medycznych, dystrybutorzy, importerzy, jednostki działające jako służba zdrowia). Kryteria postawione w rozporządzeniu spełniło w całej Unii Europejskiej 39 podmiotów, z czego 2 z Polski. Wśród jednostek notyfikowanych zarejestrowanych w Polsce i działających na rynku polskim to TUV Nord Polska Sp. z o.o. z nr. identyfikacyjnym 2274 oraz Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. z nr. identyfikacyjnym 1434 (stan na dzień 20.06.2024 r.).

Regulacje unijne nałożyły na podmioty działające na rynku wyrobów medycznych szereg obowiązków związanych z identyfikacją wyrobów medycznych za pomocą kodu UDI. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) to kod numeryczny lub alfanumeryczny związany z wybranym wyrobem medycznym. Umożliwia on jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu medycznego na rynku i ułatwia jego identyfikowalność na każdym etapie jego istnienia (od produkcji, przez użytkowanie, po jego recykling).



UDI składać się powinien z następujących składników:

- identyfikator wyrobu (kod UDI-DI);
- identyfikator produkcji (kod UDI-PI).

Wprowadzona procedura związana z kodem UDI uzupełnia istniejące od dawna wytyczne w zakresie etykietowania wyrobów medycznych produkowanych seryjnie.

Zgodnie z nowymi przepisami każdy producent musi nadać kod UDI swojemu wyrobowi oraz wszystkim wyższym poziomom jego opakowania przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Nośnik kodu UDI umieszcza się na etykiecie wyrobu oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania.

Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu na rynek producent zapewnia prawidłowe złożenie i przekazanie do bazy danych UDI informacji związanych z danym wyrobem, o których mowa w załączniku VI część B rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Na terenie UE producent zobligowany jest, aby nadać swojemu wyrobowi oprócz kodu UDI również kod Basic UDI-DI.

Kod Basic UDI-DI jest istotnym narzędziem umożliwiającym wprowadzanie informacji do centralnej bazy danych i wskazywany jest w istotnych dokumentach (np. certyfikatach, deklaracji zgodności, dokumentacji technicznej, raporcie opisującym bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną wyrobu). Kod Basic umożliwia dostęp do informacji związanych z wybranym wyrobem medycznym wprowadzanym do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych. Po kodzie Basic możliwe będzie wyszukanie wszelkich informacji zawartych w bazie.

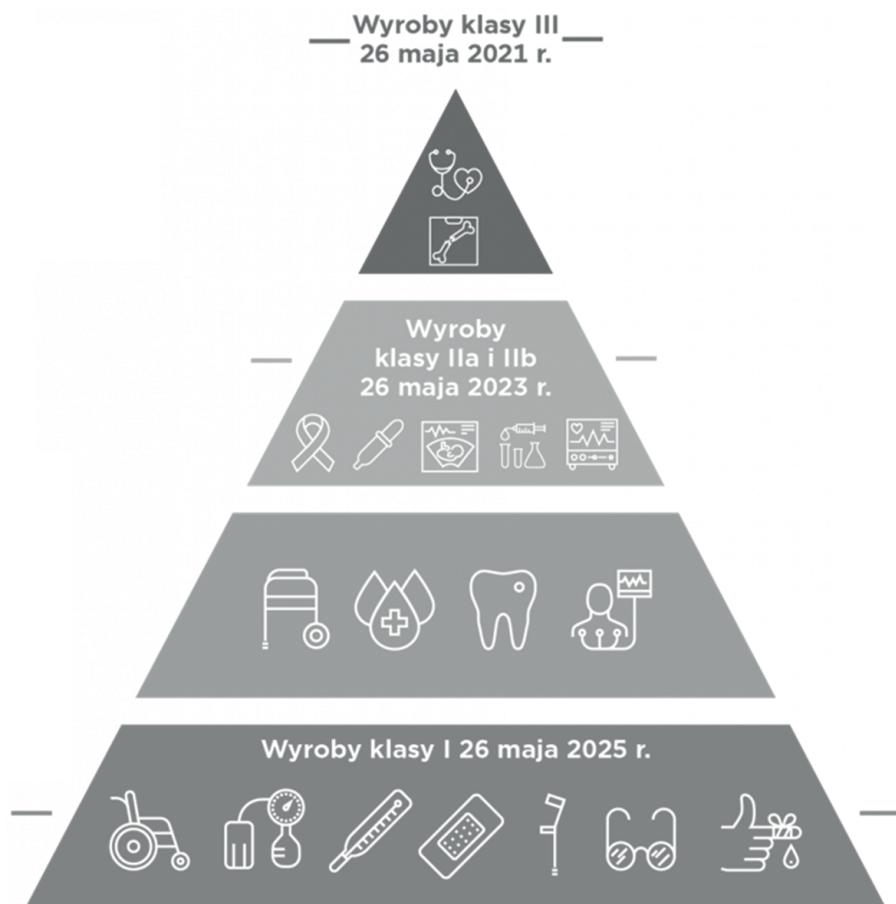
Wraz z decyzją wykonawczą Komisji UE z 6.06.2019 r. wyznaczono cztery podmioty przekazujące producentom wykazy kodów UDI, aby umożliwić producentom generowanie kodów swym wyrobom medycznym według przyjętego formatu. Formaty UDI HRI i AIDC oraz formaty Basic UDI-DI stosowane mogą być i są dopuszczone przez UE przez każdy z podmiotów wydających. Standardy te zalecane są również przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), Komisję Europejską i inne organy regulacyjne na świecie. Głównym celem tej unikatowej identyfikacji wyrobów

medycznych (UDI) jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów i usprawnienie procesów biznesowych w obszarze ochrony zdrowia. Zaproponowane i wdrożone rozwiązania za sprawą unikalnej identyfikacji wyrobów medycznych (UDI) dają jednoznaczne oznaczenia i identyfikację wyrobów medycznych w całym cyklu użycia wyrobu – od jego produkcji, przez łańcuchy dostaw, po wykorzystanie w opiece zdrowotnej w wymiarze lokalnym i globalnym.

W Polsce obecnie jest jeden podmiot, który posiada akredytację do korzystania i tworzenia standardów UDI jako fundamentu krajowego UDI. Firma ta otrzymała akredytację Komisji Europejskiej 10.06.2019 r.

Ze względu na obecny stan prawny jesteśmy w okresie przejściowym. Okres przejściowy wynika z faktu, że nie wszyscy producenci są przygotowani do spełnienia rygorystycznych wymogów rozporządzenia przed końcem obecnego okresu przejściowego. Niespełnienie tego wymogu wymusiłoby na producentach konieczność zaprzestania dostarczania swoich wyrobów. Aby wyeliminować obawy o brak dostępności niektórych wyrobów medycznych na rynku UE, okres wdrażania wymagań tych dyrektyw przedłużono. Termin upływu okresu przejściowego przypada na 31.12.2027 r. lub 31.12.2028 r., w zależności od klasy ryzyka wyrobu. Pierwszy termin dotyczy wyrobów klasy IIB i klasy III, a drugi – wyrobów klasy IIA i klasy I.

Na poszczególnych obszarach krajów wspólnotowych zdiagnozowano, że: „ogólna zdolność jednostek oceniających zgodność («notyfikowanych») jest niewystarczająca do wykonywania wymaganych od nich zadań”. Stanowi to wyzwanie rynkowe dla podaży i popytu, ponieważ po wygaśnięciu certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw i bez ważnego certyfikatu MDR producenci nie mogą już wprowadzać tych wyrobów medycznych na rynek UE. Zaistniała sytuacja mogłaby doprowadzić do ograniczonej dostępności, a nawet braków w wyrobach medycznych. Efektem finalnym tego stanu byłoby zmniejszone bezpieczeństwo pacjentów, generujące dodatkowe zagrożenia.



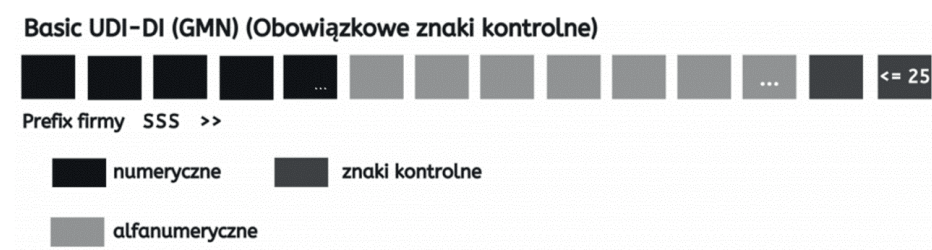
Rys. 1. Piramida wdrażania standardów UDI na terenie UE (opracowanie na podstawie EUDAMED).

Standardy Systemu UDI mają zasadnicze znaczenie z punktu widzenia umożliwienia skutecznego i efektywnego użytkowania przez wszystkich interesariuszy na całym świecie wypracowanych standardów jakościowych normatywnych dla wyrobów medycznych. System standardów UDI ma na celu wspieranie wszystkich zainteresowanych podmiotów w wydajnym i skutecznym postępowaniu, aby umożliwić zgodność operacyjną w ramach organizacji, między organizacjami

i ponad granicami. Jeden standard przyczyni się ostatecznie do przyspieszenia procesów wdrożeniowych nowych wyrobów i zwiększy zgodność (jakościową, produkcyjną, dokumentacyjną) dla obecnych produktów na rynku.

Na mocy rozporządzeń UE wprowadzono podstawowy identyfikator wyrobu Basic UDI-DI. Basic UDI-DI (BUDI-DI) jest kluczowym elementem umożliwiającym łączenie różnych modułów Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED). Zgodnie z regulacjami UE BUDI-DI jest „Głównym identyfikatorem modelu wyrobu”. BUDI-DI (GMN) służy do rejestracji wyrobów medycznych i jest przydzielany niezależnie od opakowania / etykiety, a także różni się od identyfikatora jednostek handlowych w łańcuchu dostaw (UDI-DI / GTIN).

W tym celu konieczne było opracowanie identyfikatora wyrobu, tzn. GMN (Global Model Number – Globalny Numer Modelu, rys. 2). Globalny Numer Modelu umożliwia użytkownikom jednoznaczną identyfikację modelu wyrobu przez cały cykl jego życia: projekt – produkcja – zaopatrzenie – użytkowanie – konserwacja – usuwanie.



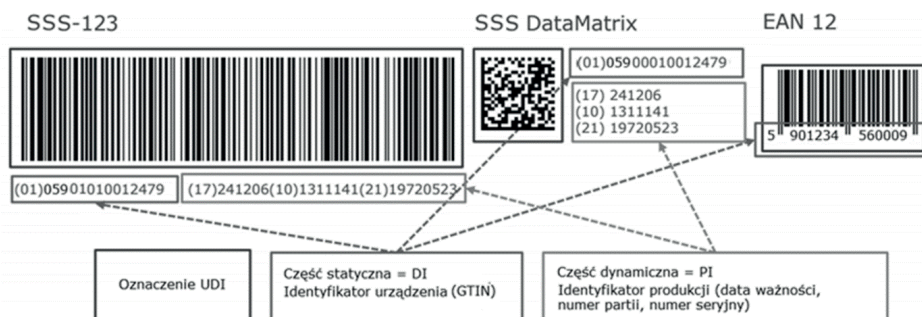
Rys. 2. Struktura kodu BASIC UDI-DM (GMN) (opracowanie na podstawie EUDAMED).

Nowy identyfikator będzie służył przede wszystkim regulatorom i fizycznie nie znajdzie się on na opakowaniu wyrobu (nie będzie przedstawiony w żadnym nośniku danych np. kodzie kreskowym) (rys. 3).



Rys. 3. Przykład indywidualnego identyfikatora wyrobu medycznego (opracowanie na podstawie funkcjonujących systemów).

Różne wyroby mogą być wprowadzane na rynek na podstawie tej samej specyfikacji technicznej. GMN będzie służył grupowaniu tych wyrobów w ramach jednego modelu. BASIC UDI-DI będzie głównym kluczem dostępu do bazy i do wprowadzania informacji na temat konkretnych wyrobów medycznych w bazie EUDAMED (rys. 4). Należy pamiętać, że Basic UDI-DI (GMN) ma maksymalną długość 25 znaków, w tym dwa obowiązkowe znaki kontrolne.



Rys. 4. Przykładowa struktura BASIC UDI-DI (opracowanie na podstawie obecnych systemów znakowania wyrobów).

Wdrożenie UDI doprowadzi do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów i poprawy wydajności w łańcuchu dostaw w obszarze ochrony zdrowia. Dzięki systemowi UDI możliwa będzie jednoznaczna identyfikacja urządzeń medycznych. Dane uzyskane dzięki wdrożeniu systemu UDI pozwolą na ograniczenie wybranych błędów medycznych, skuteczniejsze monitorowanie działań niepożądanych oraz bardziej efektywne wycofywanie wadliwych wyrobów medycznych z łańcucha dostaw. (tab. 1).

Tab. 1. Zbiór korzyści po wdrożeniu wytycznych z rozporządzenia w odniesieniu do różnych interesariuszy.

<b>PRODUCENCI</b>	<b>INSTYTUCJE UŻYTKUJĄCE WYRÓB (SZPITALA, PRZYCHODNIE)</b>	<b>ORGANY NADZORUJĄCE/ REGULATORZY</b>
Bezpieczeństwo pacjenta	Bezpieczeństwo pacjenta	Bezpieczeństwo pacjenta
Identyfikowalność	Identyfikowalność	Skuteczniejsze monitorowanie rynku
Optymalizacja kosztów	Właściwie zidentyfikowane wyroby medyczne	Zwiększenie efektywności raportowania działań niepożądanych
Jakość danych	Jeden zidentyfikowany system zarządzania	Szybsze wycofanie produktu (również z obrotu na rynkach międzynarodowych)
Wydajność procesu wytwarzania		
Poprawność procesu wytwarzania		

## Dyskusja

Nowe rozporządzenie unijne (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. (Medical Device Regulation – MDR) wprowadziło zmiany regulacyjne na rynku UE w zakresie wyrobów medycznych. Autorzy regulacji zakładają, że wszystkie regulacje zostaną wdrożone przez wytwórców, dystrybutorów

do 2025 r. Zaobserwowane niedociągnięcia w dotychczasowo obowiązujących przepisach dotyczyły trudności w jednoznacznym identyfikowaniu wyrobu medycznego dostępnego na rynku. Trudności dotyczyły w szczególności tego, jak odbierać produkt, którego nazwa własna wyrobu, nazwa handlowa bądź nazwa modelu/rodzaju/typu często sugerowały, że to wyrób medyczny, a w rzeczywistości on nim nie był. Nowe rozporządzenie eliminuje ten problem za pomocą jednoznacznego wprowadzenia definicji dotyczących: nazw własnych wyrobu, nazw handlowych, rodzaju wyrobu, modelu, typu wyrobu oraz obligatoryjnego wdrożenia systemu UDI (Unique Device Identifier). Kody UDI mogą być w postaci ciągu cyfr lub cyfr i liter, które można będzie łatwo przetwarzać na kody kreskowe czy kody QR, stosując technologie automatycznego odczytu np. w technologii 2dMatrix. W zamyśle autorów rozporządzenia wprowadzenie obowiązku tworzenia kodów dotyczy wszystkich członków łańcucha wytwarzania wyrobu i dystrybucji, aby umożliwić łatwą i szybką identyfikację źródła niezgodności technicznych/prawnych powstałych wokół wyrobu. Pozwoli to w szybki sposób wprowadzić działania korygujące/naprawcze dotyczące szeroko pojętego bezpieczeństwa wyrobu medycznego. W zamyśle autorów pozwoli to szybko identyfikować jednostkę produkującą wyrób i znaleźć źródło przyczyn generujących niebezpieczeństwa związane z wyrobem medycznym. Wdrożenie kodów UDI ma również ułatwić organom nadzorczym i użytkownikom wyrobów medycznych pozyskiwanie rzetelnych informacji o wyrobie medycznym: czy wyrób został zarejestrowany jako wyrób medyczny oraz czy występuje w bazie EUDAMED. Głównym celem utworzenia bazy danych o wyrobach medycznych gromadzącej dane i informacje o wyrobach medycznych było stworzenie jednego miejsca, z którego możliwe będzie pozyskanie wszelkich potrzebnych informacji o wybranym wyrobie medycznym. Łatwy dostęp do bazy w zamyśle autorów ma służyć ogółowi społeczeństwa oraz pracownikom służby zdrowia. Centralizacja przechowywania informacji w usystematyzowanej formie według wybranego kryterium (w rozporządzeniu odnajdujemy to w formie sześciu modułów) w odczuciu autora publikacji ułatwi poszukującym informacji o wyrobie medycznym otrzymanie rzetelnych i zweryfikowanych informacji o wyrobie.



Dokumentacja wyrobów zawarta w bazie będzie wzajemnie tożsama, co pozwoli oceniać i weryfikować wyrób medyczny według wybranego kryterium (np. skuteczności terapeutycznej) dla personelu służby zdrowia czy potencjalnych przyszłych użytkowników. Użytkownik końcowy wyrobu medycznego i pracownik służby zdrowia dzięki tej bazie będzie mógł pozyskać opisy wyników z badań klinicznych i badań poprawności działania wyrobu medycznego, jak również otrzymać dostęp do zebranych informacji z obserwacji i nadzoru rynku dla wybranego wyrobu oraz zgłaszanych incydentów medycznych związanych z wybranym wyrobem. Zainteresowany wybranym wyrobem medycznym w bazie tej znajdzie również standardowe informacje o wyrobie, m.in. producencie, niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu – UDI, jednostce notyfikowanej i certyfikującej, która certyfikowała wyrób i prowadzi nadzór nad producentem i wyrobem. Zaproponowana baza rejestrować będzie również wszelkiego rodzaju incydenty medyczne, które będą mogły być dzięki tej bazie zgłaszane zarówno przez personel służby zdrowia, jak i użytkownika wyrobu medycznego.

Prawidłowe znakowanie wyrobów medycznych odgrywa kluczową rolę z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, jednostek medycznych, w których wybrany wyrób medyczny się użytkuje (szpitale, przychodnie), i instytucji zajmujących się regulacjami (urzędy), aż po samych producentów.

Podsumowując analizę, wywnioskowano, że wprowadzenie tych regulacji prawnych sprawiło, że rozporządzenie – MDR narzuciło szereg nowych obowiązków producentom, dystrybutorom, przedstawicielom handlowym wyrobów medycznych, których celowość nie jest wprost zdefiniowana. Analiza rozporządzenia pokazała, że te nowe obowiązki producentów przekładać się będą na przejrzystość informacji publicznych o wyrobie medycznym, jego skuteczności terapeutycznej, transparentności informacji publicznych z informacjami o wyrobach konkurencyjnych i substytutach oraz monitoringu incydentów medycznych związanych z wyrobem. Takie podejście wydaje się słuszne, aby informacje dla profesjonalistów – pracowników służby zdrowia były ustandaryzowane, gdyż na ich podstawie podejmowane są decyzje związane z leczeniem bądź zastosowaną terapią,

wplywające na zdrowie pacjentów. W interesie użytkownika końcowego wyrobu medycznego (który ma przeciętną wiedzę techniczno-medyczną) informacje te powinny być wiarygodne i łatwe do zrozumienia.

## **Bibliografia**

- 1990 r. – dyrektywa Rady 90/385/EWG dotycząca wyrobów medycznych aktywnego osadzania.
- 1993 r. – dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych.
- 1998 r. – dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 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.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2020/561 z 23.04.2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów.
- Sprostowanie z 27.12.2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/745 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.
- Sprostowanie z 27.12.2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.
- Sprostowanie z 5.05.2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- Sprostowanie z 5.05.2019 r. do rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1207 z 19.08.2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wspólnych specyfikacji dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2185 z 23.11.2017 r. w sprawie wykazu kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprezyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na mocy rozporządzenia (UE) 2017/746.
- Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z 10.09.2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych.
- Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/939 z 6.06.2019 r. wyznaczająca podmioty wydające wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („UDI”) w obszarze wyrobów medycznych.
- Rozporządzenie 2020/561 zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Howard C., *Depuy endoproteza stawu biodrowego*, 11.12.2019, <https://www.crimminshoward.ie/pl/depuy-endoproteza-stawu-biodrowego>.
- Mieczkowski D., *Miliardowe odszkodowania w aferze z implantami PIP. Polki też mają szansę*, „Rynek Estetyczny”, 14.05.2014, <https://www.rynekestetyczny.pl/miliardowe-odszkodowania-w-aferze-z-implantami-pip-polki-tez-maja-szansę/>.
- Zaczyk M., *Wymagania prawne i normatywne związane z wyrobami medycznymi w zaopatrzeniu indywidualnym w praktyce klinicznej*, „Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja” 5/2021.

## Summary

The following article is in the form of an analysis, in which the author presents an analysis of the current state of the law and the industry's reaction after the 2021 legal changes that came into effect for medical devices. Until 2021, three medical directives were in force: directive 98/79/EC, Council Directive 93/42/EEC, Council Directive 90/385/EEC which

were replaced by two regulations: regulation (EU) 2017/745 on medical devices and regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. In the following article, the author will outline the reasons for the changes, what responsibilities these changes have brought to medical device entrepreneurs, particularly for people with disabilities, and what benefits have flowed to the industry and end users of medical devices after these regulations came into effect.

**Keywords:** MDR regulation, changes to the medical directive, regulation 2017/746