

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 30 sierpnia 2023 roku w sprawie dostarczania i udostępniania laikom, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobów in vitro innych niż wyroby do samokontroli, pojemniki na próbki lub ogólne produkty laboratoryjne

Submitted by m.koszewski on Thu, 31/08/2023 - 12:52



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 30 sierpnia 2023 r.

w sprawie dostarczania i udostępniania laikom, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż wyroby do samokontroli, pojemniki na próbki lub produkty laboratoryjne ogólnego zastosowania

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że testy diagnostyczne przewidziane 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 o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym, wadzie rozwojowej, predyspozycjach do schorzenia lub choroby, do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami, do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie lub do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i podlegają przepisom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176 ze zm., dalej: rozporządzenie (UE) 2017/746) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, dalej: ustawa o wyrobach medycznych).

Testy dla profesjonalistów są przeznaczone do wykonania wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników i tylko oni mogą je wykonywać. W związku z rosnącą liczbą przypadków sprzedawania laikom przez apteki, drogerie, sklepy internetowe oraz inne podmioty/osoby bezpośrednio lub za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego testów przeznaczonych dla użytkowników profesjonalnych, Prezes Urzędu wyjaśnia, że nieprofesjonalni użytkownicy (laicy) nie posiadają wiedzy ani doświadczenia zawodowego, koniecznych do wykonywania takich testów, co stwarza ryzyko nieprawidłowego jego wykonania i/lub nieprawidłowej interpretacji uzyskanego wyniku. Zgodnie z art. 2 ust. 31 rozporządzenia (UE) 2017/746 laikiem jest osoba fizyczna, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

Zgodnie z art. 16 ust. 1 pkt 3 ustawy o wyrobach medycznych, która wdraża przepisy rozporządzenia (UE) 2017/746 **zakazane jest dostarczanie i udostępnianie 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, a za złamanie tego zakazu grozi kara pieniężna w wysokości do 250 000 zł, o czym mowa w art. 98 tej ustawy.

Jednocześnie wyjaśniamy, iż zgodnie z art. 2 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/746 wyroby przeznaczone przez producenta do używania przez laików, w tym wysyłkowe testy diagnostyczne oferowane laikom za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego, są wyrobami do samokontroli.

Wyroby do samokontroli są zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zapewnić łatwość użycia w warunkach domowych przez laika oraz ograniczyć do minimum możliwość błędu użytkowego przy posługiwaniu się wyrobem do samokontroli i przy interpretacji wyników. Ocena zgodności wyrobów do samokontroli wymaga odpowiedniego udziału jednostki notyfikowanej. Jednostka ta wydaje stosowny certyfikat zgodności, a w oznakowaniu i w instrukcji używania takiego wyrobu obok znaku CE umieszcza się nr identyfikacyjny tej jednostki. W oznakowaniu wyrobu podaje się także informację, że wyrób jest wyrobem do samokontroli.

Dostrzegając charakter i wagę ww. problemu Prezes Urzędu informuje, że dozwolone jest dostarczanie i udostępnianie osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami (laikom), wyłącznie testów przeznaczonych do samodzielnego używania („wyroby do samokontroli”), które :

- zostały wprowadzone do obrotu **jako wyroby do samokontroli i posiadają certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną** (czyli zostały zweryfikowane przez niezależną instytucję),
- mają **przy znaku CE numer jednostki notyfikowanej**, która certyfikowała ten test,
- mają opakowania (etykiety), instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim, oraz
- mają na opakowaniu (w etykiecie) oraz w instrukcji używania zawarte wyraźne sformułowanie o przeznaczeniu do samokontroli.

Wobec powyższego wyrobami oferowanymi w sposób ogólnodostępny mogą być jedynie pojemnik na próbki, produkty laboratoryjne ogólnego zastosowania oraz wyroby (w tym testy diagnostyczne) do samokontroli spełniające ww. wymagania. Tylko takie wyroby mogą być dostarczane i udostępniane każdej osobie.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7802>