

## **Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2023 r. w sprawie postępowania z poważnymi incydentami oraz realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych**

Submitted by m.koszewski on Wed, 27/09/2023 - 11:11



**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 27 września 2023 roku**

### **w sprawie postępowania z poważnymi incydentami oraz realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako organ właściwym w rozumieniu art. 101 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 (Dz. Urz. UE nr L 117 z 05.04.2017 r., str. 1 ze zm., dalej „MDR”), w związku z licznymi wątpliwościami dotyczącymi prawidłowego sposobu działania przez podmioty w przypadku poważnych incydentów i zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych (dalej: „FSCA”) oraz roli Prezesa Urzędu w tych postępowaniach, uprzejmie wyjaśnia, co następuje.

Zgodnie z art. 87 ust. 1 MDR producenci zgłaszają Prezesowi Urzędu poważne incydenty związane z ich wyrobami, które miały miejsce na terenie Polski. Do czasu uruchomienia przewidzianego do tego celu modułu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED, zgłoszenia tego dokonuje się pisemnie poprzez przesłanie w przewidzianym przepisami MDR terminie raportu wstępnego<sup>[1]</sup>. Raport można przesłać mailowo na adres [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl) [1] lub złożyć za pomocą systemu ePUAP.

Zgodnie z art. 87 ust. 3 ww. rozporządzenia producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydentem, a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim incydencie. Natomiast w przypadku poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego ww. zgłoszenie, jest dokonywane natychmiast, nie później jednak niż w ciągu 2 dni od momentu, gdy producent dowiedział się o takim zagrożeniu. Ponadto, w przypadku zgonu lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby zgłoszenie jest dokonywane natychmiast po ustaleniu przez producenta związku przyczynowego lub natychmiast po stwierdzeniu podejrzenia zachodzenia takiego związku między wyrobem, a poważnym incydentem, nie później jednak niż w ciągu 10 dni

od dnia, w którym producent dowiedział się o danym poważnym incydencie.

Natychmiast po otrzymaniu informacji o wystąpieniu poważnego incydentu producent rozpoczyna postępowanie wyjaśniające, czyli wykonuje wszystkie czynności, które pozwalają na określenie przyczyny tego incydentu (np. prowadzi korespondencje ze zgłaszającym i innymi posiadaczami wyrobów z tej samej serii, przeprowadza badania wyrobu będącego przedmiotem incydentu lub/i wyrobów z tej samej serii). Po zakończeniu postępowania producent przedstawia Prezesowi Urzędu raport końcowy na tym samym formularzu.

Prezes Urzędu ocenia wyniki postępowania i w przypadku konieczności przeprowadzenia dalszych działań lub złożenia dalszych wyjaśnień przez producenta zwraca się do niego z odpowiednim żądaniem. W przypadku gdy Prezes Urzędu stwierdzi, że producent prawidłowo przeprowadził postępowanie wyjaśniające, informuje producenta, że uznaje postępowanie wyjaśniające za zakończone.

Rola Prezesa Urzędu w przypadkach postępowań dotyczących poważnych incydentów ograniczona jest więc do roli nadzorczej, a wszelkie czynności mające na celu wyjaśnienie przyczyny poważnego incydentu przeprowadza producent wyrobu lub podmiot przez niego upoważniony. Tylko w przypadkach, gdy jest to niezbędne (np. producent zakończył działalność lub nie można ustalić producenta wyrobu) Prezes Urzędu podejmuje czynności mające na celu wyjaśnienie przyczyny poważnego incydentu.

Podobna sytuacja zachodzi w przypadku realizacji na terenie Polski FSCA czyli zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. To producent odpowiada za implementację FSCA. Jest on zobowiązany do powiadomienia Prezesa Urzędu zarówno o rozpoczęciu FSCA, jak i o jego zakończeniu. Wszystkie podmioty biorące udział w obrocie wyrobami objętymi zakresem FSCA są zobowiązane współpracować z producentem i Prezesem Urzędem.<sup>12</sup>

Tak jak w przypadku postępowania wyjaśniającego dotyczącego poważnego incydentu, w przypadku FSCA Prezes Urzędu sprawuje funkcję nadzorczą i podejmuje odpowiednie działania w przypadku, gdy podmioty realizujące nie działają prawidłowo.

W przypadku, gdy w realizacji FSCA biorą udział dystrybutorzy lub importerzy mający siedzibę lub miejsce zamieszkania w Polsce, podmioty te powinny informować Prezesa Urzędu o rozpoczęciu i zakończeniu realizacji FSCA w Polsce.

Prezes Urzędu wyjaśnia zatem, że w przypadku realizacji FSCA nie informuje o zakończeniu sprawy producenta lub innego wskazanego przez niego podmiotu odpowiedzialnego za działania FSCA .

Z obserwacji organu wynika, iż podmioty często zapominają o przesłaniu obu ww. powiadomień, podczas gdy informacja o zakończeniu FSCA jest niezwykle istotna, ponieważ producent może realizować równoległe działania na terenie wielu państw na całym świecie i poinformować Prezesa Urzędu o ich zakończeniu dopiero po wielu miesiącach, a nawet kilku latach, podczas gdy FSCA zostało już na terenie Polski zakończone dużo wcześniej.

Mając powyższe na względzie Prezes Urzędu apeluje o przesyłanie stosownych powiadomień przez podmioty realizujące działania FSCA samoistnie, bez wezwania Prezesa Urzędu.

Prezes Urzędu przypomina także, że incydenty nie będące poważnymi incydentami nie podlegają zgłaszaniu (raportowaniu) do Prezesa Urzędu, lecz wyłącznie do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Natomiast zgodnie z art. 88 ust. 1 MDR raportowaniu podlega każdy statystycznie istotny wzrost częstotliwości lub wzrost stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami lub taki wzrost dotyczący spodziewanych działań niepożądanych.

Prezes Urzędu wyjaśnia także, że żadne z powyższych spraw nie są postępowaniami administracyjnymi i nie kończą się wydaniem decyzji administracyjnej.

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

[1] Formularz dokumentu jest dostępny pod adresem  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681> [2]

[2] Art. 48 ust. 12 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974); art. 13 ust 7 MDR; art. 14 ust. 4 MDR

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7819>

**Links**

[1] <mailto:incydenty@urpl.gov.pl>

[2] <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>