

2.1. Sektor Wyroby medyczne (w tym wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i aktywne wyroby medyczne do implantacji)

2.1.1. Odpowiedzialny organ i dane kontaktowe

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska

tel. +48 22 4921554

fax +48 22 4921129

e-mail: incydenty@urpl.gov.pl

www.urpl.gov.pl

Personel: 44 etaty

Budżet: brak danych na rok 2021, plan jest w fazie uzgodnień (na 2020 r. plan wynosił 8,70 mln zł, wykonanie za 9 miesięcy 5,242 mln zł, na 2019 rok – plan 7,07 mln zł, wykonanie 6,87 mln zł).

2.1.2. Procedury i strategia w zakresie nadzoru rynku

System nadzoru rynku wyrobów medycznych ma na celu ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników tych wyrobów, a pośrednio także innych osób, poprzez zagwarantowanie na jednolitym rynku europejskim zgodności wyrobów wprowadzonych do obrotu z postanowieniami dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W Polsce system nadzoru rynku wyrobów medycznych reguluje ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwana dalej „ustawą o wyrobach medycznych”, która wdraża postanowienia dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, i wydane na jej podstawie rozporządzenia oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady WE nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Od 26 maja 2021 r. system ten będzie regulowało także rozporządzenie 2017/745, a od 16 lipca 2021 r. również rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011.

Wyroby medyczne wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, który bez wprowadzania do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, podlega ww. ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności.

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nadzór nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu oraz wprowadzonymi do używania na terytorium Polski sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej „Prezes Urzędu”. Nadzór ten polega na:

- 1) zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów;
- 2) kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich

do obrotu, a także ich podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski;

3) wydawaniu decyzji administracyjnych dotyczących wyrobów.

Zakres kontroli obejmuje:

- projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowywanie, przechowywanie, dystrybucję, montaż, przetwarzanie i całkowite odtwarzanie wyrobu;
- prezentowanie wyrobu na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych;
- nadawanie wyrobowi przewidzianego zastosowania;
- sterylizację przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania;
- zestawianie wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe;
- prowadzenie badań i kontroli końcowej wyrobu;
- wprowadzanie wyrobów do obrotu, obrót wyrobami i wprowadzanie wyrobów do używania.

W ramach prowadzonej kontroli osoba kontrolująca może w szczególności:

- zapoznać się z dokumentacją dotyczącą wyrobu;
- badać czynności dotyczące wyrobu;
- żądać informacji i wyjaśnień od pracowników podmiotu kontrolowanego;
- sprawdzać pomieszczenia produkcyjne i magazynowe oraz ich wyposażenie;
- żądać udostępnienia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu.

Prezes Urzędu może także zażądać od wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, importera lub dystrybutora, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, dostarczenia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu. Prezes Urzędu może zlecić Centrum Łukasiewicz lub instytutom działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, Agencji Badań Medycznych, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom badania lub weryfikację próbek udostępnionych w trakcie kontroli lub dostarczonych na żądanie Prezesa Urzędu. Podstawą badań i weryfikacji są wymagania zasadnicze określone w rozporządzeniach wydanych na podstawie ustawy o wyrobach medycznych oraz normy zharmonizowane.

Kontrola może polegać także na ocenie dokumentacji dotyczącej wyrobu, w szczególności dokumentacji oceny zgodności, przesłanej na żądanie Prezesa Urzędu.

W przypadkach uzasadnionych ochroną życia lub zdrowia pacjentów i użytkowników oraz ochroną zdrowia publicznego osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu mogą również dokonywać kontroli wyrobu, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, w miejscu używania wyrobu, oraz kontroli podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonujących je podmiotów.

Z przeprowadzonej kontroli jest sporządzany protokół kontroli, który otrzymuje kontrolowany. Protokół kontroli może zawierać zalecenia pokontrolne, które kontrolowany jest obowiązany wykonać w terminie określonym w protokole.

Prezes Urzędu, sprawując nadzór nad wyrobami medycznymi, współpracuje z:

- Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,
- Głównym Inspektorem Sanitarnym,
- Głównym Lekarzem Weterynarii,
- Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
- Ministrem właściwym do spraw finansów publicznych,
- Szefem Krajowej Administracji Skarbowej,
- Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,

- Głównym Inspektorem Pracy,
- Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki,
- Ministrem Obrony Narodowej,
- Komendantem Głównym Policji,
- Prezesem Głównego Urzędu Miar,
- Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,
- Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia,
- Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia,
- Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej,
- Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.

Nadzór nad wyrobami medycznymi obejmuje również prowadzenie postępowań w sprawach incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Incydem medycznym jest wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub techniczna lub medyczna przyczyna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadząca z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA).

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) są podejmowane w celu zminimalizowania, związanego z wyrobem medycznym wprowadzonym do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia. Działania te obejmują zwrot wyrobu do dostawcy, modyfikowanie, wymianę lub niszczenie wyrobu, wykonywaną przez nabywcę modernizację wprowadzającą określoną modyfikację lub zmianę konstrukcji, zalecenie dotyczące używania wyrobu. Informacje na temat bezpieczeństwa wyrobu oraz notatkę bezpieczeństwa, tzn. komunikat wydany w związku z FSCA i przesłany do odbiorców lub użytkowników wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu, Prezes Urzędu - w przypadku uzasadnionym potrzebą ochrony zdrowia publicznego – podaje do wiadomości publicznej, w tym publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://bip.urpl.gov.pl/pl/komunikaty-bezpiecze%C5%84stwa> w zakładce „Wyroby Medyczne” oraz na stronach internetowych Urzędu www.urpl.gov.pl w zakładce „KOMUNIKATY BEZPIECZEŃSTWA” oraz <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/komunikaty-bezpiecze%C5%84stwa>

Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest zobowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli ani wytwórca, ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Polski, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.

Podmioty, z którymi Prezes Urzędu współpracuje w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi, konsultanci krajowi i wojewódzcy z zakresu ochrony zdrowia oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych są zobowiązane powiadamiać Prezesa Urzędu o stwierdzonych nieprawidłowościach dotyczących wyrobów, a także – jeżeli podczas wykonywania swojej działalności powzięli podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny – zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu.

Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, Centrum Łukasiewicz i instytuty

działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, Agencja Badań Medycznych, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Polski, są zobowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, o ile nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu.

Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu także każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Polski. Ponadto importer i dystrybutor, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, w zakresie prowadzonej działalności są zobowiązani przyjmować od użytkowników i pacjentów informacje o zagrożeniach powodowanych przez wyroby i przekazywać je niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu oraz powiadomić niezwłocznie Prezesa Urzędu, jeżeli uzyskali informację, że wprowadzony do obrotu wyrób może być niebezpieczny. Obowiązki importera lub dystrybutora, mających siedzibę na terytorium Polski, wynikające z przepisów ustawy, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospodarczą na terytorium Polski w formie oddziału.

Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa.

Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów.

Powyższe decyzje Prezesa Urzędu oraz komunikaty Prezesa Urzędu dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych publikowane są na tych samych stronach internetowych Urzędu co notatki bezpieczeństwa. Prezes Urzędu może również powiadamiać o zagrożeniach w sposób adekwatny do zagrożenia, w tym za pomocą środków masowego przekazu.

Jeżeli produkt błędnie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych albo jeżeli produktu błędnie nie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo system lub zestaw zabiegowy i:

- 1) produkt jest lub był wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Polski lub
 - 2) wytwórca produktu lub autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, lub
 - 3) w ocenie zgodności produktu brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia
- Prezes Urzędu stwierdza, w drodze decyzji administracyjnej, czy produkt jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro albo systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych.

Jeżeli błędnie zaklasyfikowano wyrób medyczny lub błędnie wskazano, że wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową albo nim nie jest, albo błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

- 1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Polski lub
- 2) którego wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski,

lub

- 3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia
- klasyfikację, kwalifikację albo to, czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową, w drodze decyzji administracyjnej, ustala Prezes Urzędu.

Jeżeli wbrew przepisom ustawy o wyrobach medycznych na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom tej ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE albo jeżeli, powołując się na przepisy tej ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, Prezes Urzędu wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy tej ustawy. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania wyrobu z obrotu, wycofania wyrobu z obrotu i z używania lub zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania.

Prezes Urzędu nakazuje także, w drodze decyzji administracyjnej, usunięcie oznakowań lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, z produktu lub wyrobu, jego opakowania lub instrukcji używania.

Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszono. Otrzymane informacje o zawieszonych lub wycofanych certyfikatach zgodności Prezes Urzędu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu <http://bip.urpl.gov.pl/pl/komunikaty-bezpieczenstwa> w zakładce „Wycofane/zawieszono certyfikaty” oraz na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/wykaz-wycofanych-i-zawieszonych-certyfikat%C3%B3w-zgodno%C5%9Bci>

Warunkiem skutecznego nadzoru nad wyrobami medycznymi jest wiedza o takich wyrobach wprowadzanych do obrotu lub sprowadzanych na terytorium Polski oraz o podmiotach, które je wprowadzają do obrotu lub sprowadzają. Dlatego wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, zobowiązani są dokonać zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu. Natomiast dystrybutor i importer, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, którzy wprowadzili na terytorium Polski wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Polski. Za importera albo dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Polski wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę. Do powiadomienia dołącza się m.in. wzory oznakowania wyrobu, jego instrukcji używania i materiałów promocyjnych, a do zgłoszenia – także deklarację zgodności i, jeśli w ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana, kopie certyfikatów zgodności. Wszystkie te wzory i dokumenty poddawane są weryfikacji.

Medyczne laboratorium diagnostyczne albo inny podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, który bez wprowadzania do obrotu używa wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, dokonuje zgłoszenia tego wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym użyciem tego wyrobu.

Usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu dane dotyczące wyrobów i podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów medycznych. Za niewywiązanie się z tego obowiązku grozi kara grzywny.

W celu umożliwienia sprawowania przez Prezesa Urzędu nadzoru nad wyrobami medycznymi organy administracji publicznej są obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu posiadane dane dotyczące wyrobów i podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi.

Importer i dystrybutor, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, zobowiązani

są przechowywać co najmniej przez okres 5 lat od dnia dostarczenia ostatniego wyrobu i niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa Urzędu dokumentację niezbędną do ustalenia pochodzenia i jednoznacznej identyfikacji wyrobów. Wytwórca, importer i dystrybutor, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, zobowiązani są przechowywać przez przewidziany przez wytwórcę okres używania wyrobu wykaz wszystkich świadczących i dystrybutorów, którym dostarczyli wyroby, i udostępniać podczas kontroli oraz niezwłocznie na żądanie Prezesa Urzędu. Ułatwia to prowadzenie postępowań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz usprawnia realizację zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) i wykonanie decyzji Prezesa Urzędu dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych, np. w sprawie ich wycofania z obrotu.

Prezes Urzędu powiadamia prokuraturę o podejrzeniu popełnienia przestępstw w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Pracownicy Urzędu uczestniczą w prowadzonych przez prokuraturę lub policję postępowaniach wyjaśniających wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami. Ustawa o wyrobach medycznych przewiduje m.in. następujące sankcje karne za naruszenie jej przepisów w związku z obrotem wyrobami medycznymi.

Kto wbrew obowiązkowi przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu dopuszcza do wprowadzenia do obrotu wyrobu bez przeprowadzenia tej oceny, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Kto wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyroby, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania, oraz kto rozpowszechnia dotyczące wyrobów informacje lub materiały promocyjne, wprowadzające w taki błąd, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Kto wprowadza do obrotu wyroby, których certyfikaty zgodności wydane przez jednostki notyfikowane utraciły ważność, zostały zawieszane lub wycofane, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Kto, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, wprowadza do obrotu, dostarcza, udostępnia lub dystrybuuje wyroby niespełniające wymagań określonych w ustawie o wyrobach medycznych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Kto wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyrób, którego termin ważności upłynął lub czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę, zostały przekroczone, podlega grzywnie.

Kto wbrew obowiązkowi nie współpracuje z Prezesem Urzędu albo wytwórcą, albo autoryzowanym przedstawicielem, albo podmiotem lub osobą, upoważnionymi przez wytwórcę do działania w jego imieniu, w sprawach incydentów medycznych lub w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów albo nie powiadamia Prezesa Urzędu o wyrobach niebezpiecznych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi nie współpracuje i nie uczestniczy w zakresie realizacji FSCA, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich.

Skuteczną i szybką formą eliminowania sprowadzanych z krajów trzecich wyrobów medycznych stwarzających zagrożenie dla życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników, a pośrednio także innych osób, jest zatrzymywanie tych wyrobów przez organ celno-skarbowy przed dopuszczeniem do obrotu. Organy celno-skarbowe stale i na bieżąco współpracują z Prezesem Urzędu poprzez stosowanie procedury określonej w art. 27-29 rozporządzenia nr 765/2008 – zawieszenie dopuszczenia produktu do swobodnego obrotu na wspólnym rynku. Stałe rozwijanie współpracy z organami celno-skarbowymi w zakresie spełniania wymagań przez wyroby medyczne jest jednym z priorytetów. Wzmacnia to skuteczność systemu, który pozwala na wykrywanie nieprawidłowości jeszcze przed wprowadzeniem wyrobów do obrotu.

Zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, do zgłoszenia o objęcie wyrobów procedurą dopuszczenia do obrotu, w rozumieniu przepisów prawa celnego, importer jest zobowiązany przedłożyć kopię deklaracji zgodności, certyfikatów zgodności, oświadczenia dotyczącego wyrobu wykonanego na zamówienie, systemu lub zestawu zabiegowego albo sterylizacji systemu, zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE. Importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski jest zobowiązany posiadać i przechowywać co najmniej przez okres 5 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu, do dyspozycji Prezesa Urzędu, kopie tych dokumentów. Prezes Urzędu wydaje na wniosek organu celno-skarbowego opinię w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań, w przypadku gdy podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być objęte procedurą dopuszczenia do obrotu, organ stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań. Organy celno-skarbowe informują Prezesa Urzędu o działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów.

Do sprawnego funkcjonowania systemu nadzoru wspólnego rynku wyrobów medycznych przyczynia się również współpraca z Komisją Europejską i z właściwymi organami innych państw członkowskich. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na bieżąco współpracuje z tymi instytucjami we wszystkich sprawach dotyczących wyrobów medycznych, a w szczególności w sprawach zgodności z postanowieniami dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych i egzekwowania tej zgodności, wyrobów z pogranicza oraz kwalifikacji i klasyfikacji wyrobów medycznych, incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych – EUDAMED oraz badań klinicznych i oceny klinicznej wyrobów medycznych. Pracownicy Urzędu są m.in. członkami następujących grup roboczych i zadaniowych: Notified bodies oversight (NBO), Standards, Clinical Investigation and Evaluation (CIE), Post-market surveillance and Vigilance (PMSV), Market surveillance (MS), Borderline and classification (B&C), New technologies, EUDAMED, Unique Device Identification (UDI), International matters, In vitro diagnostic medical devices (IVD) i “Annex XVI” products, biorą też udział w spotkaniach właściwych organów państw członkowskich (Medical Devices Competent Authority Meetings), odbywających się dwa razy w roku. Pracownicy Urzędu są członkami i zastępcami członków Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych powołanej na mocy art. 101 rozporządzenia 2017/745, do której zadań należy m.in. udział w opracowywaniu wskazówek, które mają służyć zapewnieniu skutecznego i zharmonizowanego wdrażania rozporządzeń 2017/745 i 2017/746, w ocenie jednostek oceniających zgodność wnioskujących o notyfikację do tych rozporządzeń oraz w opracowywaniu norm dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także wspieranie właściwych organów państw członkowskich w ich działaniach koordynacyjnych i zapewnienie doradztwa Komisji Europejskiej w sprawach tych rozporządzeń.

Od dnia 26 maja 2021 r. stosuje się rozporządzenie 2017/745. Zakresem tego rozporządzenia objęte są wyroby medyczne i ich wyposażenie obecnie podlegające dyrektywie 93/42/EWG, aktywne wyroby do implantacji oraz ich wyposażenie obecnie podlegające dyrektywie 90/385/EWG, a także wyroby, które obecnie nie podlegają ww. dyrektywom ani ustawie o wyrobach medycznych, m.in. wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część niezdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, mające działanie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, wyroby, które nie mają przewidzianego zastosowania medycznego, ale są podobne pod względem właściwości oraz związanego z nimi ryzyka do wyrobów mających przewidziane zastosowanie medyczne, oraz wyroby, które nie spełniają definicji wyrobu medycznego, ale zostały przeznaczone przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego. Od dnia 26 maja 2021 r. do wyrobów zgodnych z rozporządzeniem 2017/745, ale także do wyrobów zgodnych z dyrektywą 90/385/EWG albo 93/42/EWG wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r., wyrobów wprowadzonych do obrotu od dnia 26 maja 2021 r., które są wyrobami klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, dla

których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie tego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, oraz wyrobów, które posiadają ważny certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, w zakresie nadzoru rynku stosuje się przepisy rozporządzenia 2017/745.

Na mocy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z wyrobami medycznymi objętymi zakresem rozporządzenia 2017/745.

Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 nadzór rynku oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez właściwe organy w celu sprawdzenia i zapewnienia, by wyroby spełniały wymogi określone w odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji oraz nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych aspektów ochrony interesu publicznego, a właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole zgodności właściwości i działania wyrobów, w tym – w stosownych przypadkach – przegląd dokumentacji oraz badania fizyczne lub laboratoryjne korzystając z odpowiednich próbek, uwzględniając w szczególności ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, dane z obserwacji i skargi. Właściwe organy:

- a) mogą zażądać od podmiotów gospodarczych, między innymi, udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy oraz – w uzasadnionych przypadkach – bezpłatnego udostępnienia niezbędnych próbek wyrobów lub udzielenia dostępu do wyrobów; oraz
- b) przeprowadzają zapowiedziane i – w razie konieczności – niezapowiedziane inspekcje w obiektach podmiotów gospodarczych, jak również dostawców lub podwykonawców, a także – w razie konieczności – w obiektach użytkowników profesjonalnych.

Ponieważ zasady i tryb kontroli w ramach ww. inspekcji wynikają z bezpośrednio stosowanych przepisów prawa Unii Europejskiej, nie będą miały do nich zastosowania przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców dotyczące ograniczenia kontroli działalności gospodarczej, w szczególności przepis, że kontrolę wszczyna się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli, co umożliwi przeprowadzanie niezapowiedzianych kontroli.

Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 właściwe organy mogą zająć, zniszczyć lub w inny sposób unieszkodliwić wyroby stwarzające niedopuszczalne ryzyko lub wyroby sfałszowane, jeżeli uznają to za konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego. Na żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi – w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie – wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami i udostępniają mu wszelką dokumentację niezbędną do tego celu. Właściwy organ państwa członkowskiego, w którym producent, importer albo dystrybutor ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, może zażądać, by dostarczył on bezpłatnie próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielił dostępu do tego wyrobu. Producenci, na żądanie właściwego organu, współpracują z nim w zakresie działań korygujących podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania. Jeżeli producent odmawia współpracy lub przedstawione informacje i dokumentacja są niepełne lub nieprawidłowe, właściwy organ – w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów – może podjąć wszelkie odpowiednie działania w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na swoim rynku krajowym lub wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania do czasu, gdy producent nawiąże współpracę lub przedstawi pełne i prawidłowe informacje. Importerzy współpracują z właściwymi organami na ich żądanie w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu. Dystrybutorzy współpracują z producentem oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionym przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte

niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu – stosownie do sytuacji - zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu albo wycofany z używania. Na żądanie właściwego organu dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji, którymi dysponują i które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami, i udostępniają mu wszelką posiadaną dokumentację niezbędną do tego celu oraz na żądanie współpracują z właściwymi organami w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia ryzyka stwarzanego przez wyroby udostępnione przez nich na rynku.

Po każdej inspekcji przeprowadzonej do celów nadzoru rynku właściwy organ sporządza sprawozdanie zawierające ustalenia z inspekcji dotyczące zgodności z wymogami prawnymi i technicznymi mającymi zastosowanie na mocy rozporządzenia 2017/745. Sprawozdanie zawiera wszelkie konieczne działania korygujące. Właściwy organ, który przeprowadził inspekcję, przekazuje treść sprawozdania podmiotowi gospodarczemu, który był przedmiotem inspekcji. Przed przyjęciem końcowego sprawozdania właściwy organ zapewnia temu podmiotowi gospodarczemu możliwość przedstawienia uwag.

W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego mają powody przypuszczać, że wyrób:

- a) może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego; lub
- b) w inny sposób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, przeprowadzają ocenę tego wyrobu.

Gdy po przeprowadzeniu oceny właściwe organy stwierdzą, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te niezwłocznie wzywają producenta danych wyrobów, jego upoważnionego przedstawiciela oraz wszystkie inne odpowiednie podmioty gospodarcze do podjęcia wszelkich odpowiednich i należycie uzasadnionych działań korygujących w celu osiągnięcia przez wyrób zgodności z wymogami rozporządzenia 2017/745 dotyczącymi ryzyka stwarzanego przez wyrób, oraz – w sposób proporcjonalny do rodzaju ryzyka – do ograniczenia udostępniania wyrobu na rynku, objęcia udostępniania wyrobu na rynku określonymi wymogami, wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania, w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie. Jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmie odpowiednich działań korygujących w terminie, właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na ich rynkach krajowych lub wycofania wyrobu z obrotu lub z używania.

W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny właściwe organy państwa członkowskiego stwierdzą, że wyrób nie jest zgodny z wymogami określonymi w rozporządzeniu 2017/745, ale nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danego braku zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności. Jeżeli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie przyjmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku lub zapewnienia jego wycofania z używania lub wycofania z obrotu.

W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny, która wskaże na potencjalne ryzyko związane z danym wyrobem lub kategorią lub grupą wyrobów, państwo członkowskie uzna, że w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub innych kwestii związanych ze zdrowiem publicznym udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu lub określonej kategorii, lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami lub też że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania, może podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki.

Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, musi być zgodny z rozporządzeniem. Z rozporządzeniem musi być także zgodny wyrób, którego nie wprowadzono do obrotu, ale którego używa się w ramach działalności gospodarczej – odpłatnie lub nieodpłatnie – w celu świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 lub za pomocą innych środków komunikacji – bezpośrednio lub przy udziale pośredników – osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii. Na żądanie właściwego organu osoba fizyczna lub prawna oferująca taki wyrób lub świadcząca taką usługę ma obowiązek udostępnienia kopii deklaracji zgodności UE dla danego wyrobu. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego państwo członkowskie może zażądać od dostawcy usług społeczeństwa informacyjnego zaprzestania działalności.

Od 16 lipca 2021 r. stosuje się rozporządzenie 2019/1020, które zgodnie z załącznikiem I do tego rozporządzenia ma zastosowanie do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych zakresem dyrektywy 98/79/WE, wyrobów medycznych objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych zakresem rozporządzenia 2017/746. Rozporządzenie 2017/746 stosuje się od 26 maja 2022 r., ale w drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE wyroby, które są zgodne z tym rozporządzeniem, mogą być wprowadzane do obrotu od 26 maja 2017 r. Na mocy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro objętymi zakresem rozporządzenia 2017/746.

Rozporządzenie 2019/1020 przyjęto, aby zapewnić rzetelne egzekwowanie wymagań, niezależnie od tego, czy produkty są wprowadzane do obrotu online czy offline, oraz niezależnie od tego, czy są one wytwarzane w Unii czy nie. Celem tego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez wzmocnienie nadzoru rynku produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w tym wyrobów medycznych, w celu zapewnienia, aby na rynku unijnym udostępniane były wyłącznie produkty spełniające wymagania zapewniające wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo. Zgodnie z tym rozporządzeniem organy nadzoru rynku będą miały znacznie większe uprawnienia niż obecnie, w tym będą uprawnione do pozyskiwania produktów, a jeżeli dowodów nie będzie można uzyskać w inny sposób – do zakupu produktów pod ukrytą tożsamością, będą mogły zażądać usunięcia treści z interfejsu online lub wyświetlenia ostrzeżenia, a jeżeli żądanie to nie zostanie spełnione, będą miały prawo zwrócić się do dostawców usług społeczeństwa informacyjnego o ograniczenie dostępu do interfejsu online. Według tego rozporządzenia produkty oferowane do sprzedaży online lub w inny sposób na odległość uważa się za udostępnione na rynku, jeżeli oferta jest skierowana do użytkowników końcowych w Unii, tzn. jeżeli odpowiedni podmiot gospodarczy w jakikolwiek sposób kieruje swoją działalność do państwa członkowskiego.

Podejmując decyzję w sprawie wykonywania kontroli, kontrolowanych typów produktów i zakresu kontroli, organy nadzoru rynku zgodnie z ww. rozporządzeniem stosują podejście oparte na analizie ryzyka i uwzględniają następujące czynniki:

- a) możliwe niebezpieczeństwa i niezgodność związane z produktami oraz, o ile informacje w tym przedmiocie są dostępne, częstotliwość ich występowania na rynku;
- b) działania i operacje kontrolowane przez podmiot gospodarczy;
- c) zarejestrowana historia występowania niezgodności u danego podmiotu gospodarczego;
- d) w stosownych przypadkach profil ryzyka wykonany przez organy celne i organy nadzoru rynku;
- e) skargi konsumentów i inne informacje otrzymane od innych organów, podmiotów gospodarczych, mediów i z innych źródeł, które mogą wskazywać na brak zgodności.

Zgodnie z ww. rozporządzeniem powstanie elektroniczny interfejs umożliwiający skuteczną wymianę informacji między krajowymi systemami organów celnych i organów nadzoru rynku obejmujący wszystkie państwa członkowskie. Ponadto zgodnie z tym rozporządzeniem państwa

członkowskie powinny zapewniać stałą dostępność odpowiednich zasobów finansowych, aby organy nadzoru rynku były odpowiednio obsadzone i wyposażone, tzn. posiadały konieczne zasoby, w tym wystarczające zasoby budżetowe i odpowiednią liczbę kompetentnych członków personelu. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń przepisów tego rozporządzenia, mogą też upoważnić swoje organy nadzoru rynku do odzyskiwania od właściwego podmiotu gospodarczego całości kosztów ich działań podejmowanych w związku z przypadkami niezgodności.

Realizując powierzone zadania, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stara się, w miarę posiadanych zasobów, podejmować działania, których celem jest skuteczne eliminowanie z obrotu wyrobów potencjalnie stwarzających poważne zagrożenia, przede wszystkim ze względu na niespełnienie wymagań określonych w obowiązujących przepisach. Planując działania na 2021 rok brano pod uwagę ocenę ryzyka zagrożeń stwarzanych przez wyroby medyczne, sygnały z rynku oraz stan zatrudnienia w pionie wyrobów medycznych Urzędu, zwłaszcza w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych, który w Urzędzie realizuje większość ww. zadań, i możliwości finansowe Urzędu. Przy określaniu priorytetów kontroli na rok 2021 brano pod uwagę przede wszystkim obszary, w których zaobserwowano najwięcej niezgodności z wymaganiami zasadniczymi i innych nieprawidłowości. Dodatkowo przy określaniu priorytetów wzięto pod uwagę grupy wyrobów, na które wpływało najwięcej skarg od wytwórców, importerów i dystrybutorów oraz od pacjentów i użytkowników tych wyrobów.

Kontrole i postępowania podejmowane będą przede wszystkim na podstawie niezgodności stwierdzonych w wyniku oceny zgłoszeń i powiadomień dokonywanych przez wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów do Prezesa Urzędu oraz otrzymywanych informacjach o niezgodnościach, nieprawidłowościach, uchybieniach i reklamacjach. Prowadzone będą także kontrole wykonania zaleceń pokontrolnych będących wynikiem kontroli przeprowadzonych w latach ubiegłych oraz kontrole podejmowane na prośbę właściwych organów innych państw członkowskich przekazaną na formularzu Medical Devices Compliance Exchange Form (COEF form).

Za szczególnie priorytetowe w 2021 r. uznano kontrole zgodności z wymaganiami dostarczanych w związku z pandemią COVID-19 wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, takich jak np. maski chirurgiczne, rękawice diagnostyczne, respiratory, koncentratory tlenu, pulsoksymetry, wyroby do diagnostyki zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2, zwłaszcza importowanych. Tego rodzaju wyroby, jeśli nie spełniają obowiązujących wymagań, stanowią poważne zagrożenie dla życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób. Przy nadzorze rynku niektórych z ww. wyrobów uwzględniane będą zalecenia Komisji 2020/403 z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie oceny zgodności i procedur nadzoru rynku w kontekście zagrożenia związanego z COVID-19.

Za priorytetowe w 2021 r. uznano kontrole i postępowania dotyczące produktów, które błędnie zostały uznane za wyroby medyczne, zwłaszcza produktów, które powinny zostać uznane za środki ochrony indywidualnej podlegające przepisom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, albo produktów, które powinny zostać uznane za produkty lecznicze podlegające przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Za priorytetowe w 2021 r. uznano także kontrole i postępowania dotyczące wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania, instrukcje używania, materiały promocyjne lub prezentacje mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada lub przez fałszywe sugerowanie zastosowania lub właściwości innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności. Dotyczy to szczególnie wyrobów:

- w przypadku których brak jest dowodów naukowych na ich skuteczność profilaktyczną, diagnostyczną lub terapeutyczną,

- których używanie zgodne z instrukcją używania stwarza zagrożenie opóźnienia podjęcia właściwej diagnostyki i leczenia przyczynowego oraz zaostrzenia przewlekłych stanów chorobowych,
- w instrukcjach używania których brak jest ostrzeżenia o obowiązkowym kontakcie z lekarzem przed skorzystaniem z wyrobu lub w przypadku pojawienia się niepokojących objawów lub
- o których informacje są sprzeczne z powszechnie przyjętą wiedzą medyczną opartą na dowodach naukowych.

W przypadku tego rodzaju wyrobów szczególnie wnikliwie kontrolowana będzie dokumentacja ich oceny klinicznej.

Ze względu na pandemię COVID-19 ww. kontrole w większości przypadków polegać będą na ocenie dokumentacji przesłanej na żądanie Prezesa Urzędu.

Za priorytetowe w 2021 r. uznano również postępowania w sprawach dostarczania i udostępniania, wbrew przepisom ustawy o wyrobach medycznych, osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, testów do diagnostyki zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2, które nie są wyrobami do samokontroli, ale są przeznaczone do używania wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników, tzn. zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych przez osoby będące świadczeniodawcą lub zatrudnione u świadczeniodawcy, posiadające wiedzę lub doświadczenie zawodowe, które umożliwiają im używanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Wykonywanie testów przeznaczonych dla profesjonalnych użytkowników przez osoby, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, stwarza ryzyko nieprawidłowego wykonania testu i/lub nieprawidłowej interpretacji uzyskanego wyniku, a ponadto nieprofesjonalny użytkownik z dodatnim wynikiem testu może nie zgłosić tego faktu do stacji sanitarno-epidemiologicznej i nie poddać się obowiązkowej izolacji i badaniom potwierdzającym, co zagraża zdrowiu także innych osób.

2.1.3. Sprawozdanie z działań przeprowadzonych w poprzednim okresie planowania

Prezes Urzędu w 2019 r. w ramach nadzoru rynku wyrobów medycznych:

- wszczął 45 postępowań w sprawie wydania decyzji administracyjnych,
- wydał 48 decyzji administracyjnych,
- na wnioski organów celnych wydał 98 opinii w sprawie spełnienia przez wyroby medyczne określonych dla nich wymagań,
- przesłał do prokuratur 2 powiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstw w związku z obrotem wyrobami medycznymi.