

Wyrób medyczny – co to właściwie jest?

Wyroby medyczne to szeroka kategoria produktów, obejmująca wyroby o przeznaczeniu medycznym: od plastrów i opatrunków przez preparaty wspomagające leczenie, implanty po specjalistyczny sprzęt diagnostyczny. Często nie zdajemy sobie sprawy, że wiele produktów stosowanych w sektorze medycznym i okołomedycznym podlega klasyfikacji jako wyroby medyczne i obowiązują specjalne zasady ich projektowania, sprzedaży i użytkowania. Czym właściwie jest wyrób medyczny?



Katarzyna Kuczkowska
Schülke Polska sp. z o.o.

Zacznijmy od podstaw prawnych: wprowadzanie do obrotu i udostępnianie wyrobów medycznych jest regulowane zarówno przez unijne, jak i polskie przepisy. Ramy wytycznych regulujących wyroby medyczne w krajach Unii Europejskiej wyznacza Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., dotycząca wyrobów medycznych. Wymagania prawne dla wyrobów medycznych zostały opublikowane w formie dyrektywy, więc każde państwo Unii Europejskiej opracowuje własne akty prawne oparte na wymaganiach dyrektywy, a sama dyrektywa nie ma bezpośredniego przełożenia na rynek krajowy. W Polsce dyrektywa ta jest zaimple-

mentowana przez ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r., poz. 876 ze zmianami), która ustanawia zasady dla podmiotów zajmujących się wytwarzaniem i sprzedażą wyrobów medycznych. Ustawa reguluje zasady wprowadzania wyrobów do obrotu i ich używania, zasady dokonywania ich oceny klinicznej, jak również sposoby nadzoru nad wytwarzaniem i sprzedażą wyrobów oraz nad zgłaszaniem incydentów medycznych. Poza ustanowieniem reguł dla wytwórców i dystrybutorów polski akt prawny wyznacza również zasady notyfikowania i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi na terenie Polski. Dopelnieniem ustawy o wyrobach medycznych jest szereg rozporządzeń Ministra Zdrowia, określających szczegółowe wytyczne i wymagania dotyczące m.in.:

- zasad klasyfikacji (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, Dz.U. z 2010 r. nr 215, poz. 1416);
- zasad przeprowadzenia oceny zgodności (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, Dz.U. z 2016 r., poz. 211);
- sposobów powiadamiania i zgłaszania o wprowadzeniu do obrotu (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów, Dz.U. z 2016 r., poz. 2010);
- zasad ubiegania się o zgodę na przeprowadzenie badań klinicznych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków, Dz.U. z 2016 r., poz. 208).



Ustawa o wyrobach medycznych przede wszystkim opisuje, jakie produkty stosowane w szeroko pojętym obszarze medycznym mogą być uznane za wyrób medyczny. Zgodnie z definicją zawartą w polskiej ustawie wyrób medyczny to: narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

1. diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby;
2. diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia;
3. badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego;
4. regulacji poczęć

– który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Definicja „wyrobu medycznego” obejmuje zatem szeroką grupę produktów: od prostych wyrobów, takich jak opatrunki (materiał), prezerwatywy, przez narzędzia chirurgiczne, implanty po specjalistyczny sprzęt, np. sondy USG czy oprogramowanie systemów tomografii komputerowej. Zgodnie z definicją wyrób medyczny nie może leczyć przy wykorzystaniu metod farmakologicznych – rolę wyrobu ma być przede wszystkim wspomaganie leczenia, głównie metodami czysto fizycznymi, chemicznymi czy mechanicznymi. Takie działania wspomagające w leczeniu zapewnią wyroby medyczne do oczyszczania (ale nie dezynfekowania ran) czy środki stosowane w infekcjach intymnych, zapewniające odpowiednie pH okolic intymnych (ale nie bezpośrednio zwalczające drobnoustroje chorobotwórcze). Wiele wyrobów ma za zadanie umożliwić diagnozę stanu chorobowego lub urazu. Wśród takich wyrobów znajdzie się przede wszystkim specjalistyczny sprzęt diagnostyczny, taki jak aparat rentgenowski, sonda USG czy tomograf. Dalej wśród wyrobów będzie też spora grupa specjalistycznego sprzętu lub artykułów, które są w stanie modyfikować lub nawet zastępować elementy układu anatomicznego lub procesów fizjologicznych w ciele człowieka. Będą to m.in.: soczewki kontaktowe, implanty, stenty czy

rozruszniki serca. Kolejną podgrupą definiowaną przez ustawę będą środki antykoncepcyjne, takie jak prezerwatywy. W grupie wyrobów medycznych są także wszelkie przyrządy lub produkty pomiarowe – bez znaczenia czy umożliwiają pomiar parametrów stanu fizjologicznego ciała człowieka (np. termometry lub ciśnieniomierze), czy umożliwiają odmierzenie odpowiednich dawek innego wyrobu lub produktu leczniczego (aplikatory i dozowniki do odmierzania dawek płynu). Co ciekawe, do wyrobów medycznych będą zaliczały się również środki do mycia, dezynfekcji i sterylizacji innych produktów o statusie wyrobu medycznego (np. środek do dezynfekcji narzędzi chirurgicznych).

Mimo jasno określonych definicji wyrobu medycznego, zdarzają się przypadki problematyczne, których odpowiednie sklasyfikowanie sprawia trudności zarówno wytwórcom, jak i organom kompetentnym – są to tzw. wyroby z pogranicza (borderline products). Często produkty takie znajdują się na granicy prawodawstwa dla wyrobów medycznych i kosmetyków, wyrobów medycznych i produktów leczniczych bądź wyrobów i produktów żywnościowych. Istotne dla poprawnej klasyfikacji takiego produktu jest ustalenie jego faktycznego przeznaczenia i sposób działania. Mylące dla wielu podmiotów jest różne podejście do klasyfikacji produktów w różnych częściach świata, a nawet różne podejście organów kompetentnych w Unii Europejskiej.

W Polsce nadzór nad realizowaniem przez firmy wytycznych ustawy o wyrobach medycznych, w tym nad poprawnością klasyfikacji produktu jako wyrobu medycznego, sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednym z zadań Urzędu Rejestracji jest rozstrzygnięcie, czy dany produkt jest wyrobem medycznym. Mimo jasno opisanej prawem definicji wyrobu medycznego wielu producentów nie jest świadomych, że wytwarzany przez nich produkt w świetle prawa jest wyrobem medycznym i powinien spełniać określone polskim prawem wymagania. W takich przypadkach Urząd interweniuje i nakłada na producenta obowiązek zapewnienia zgodności wyrobu z przepisami.

Dzięki lokalnym aktom prawnym wprowadzanie do obrotu i używanie wyrobów jest bardzo szczegółowo uregulowane w naszym kraju. Jednak rynek wyrobów medycznych czekał w najbliższych kilkunastu miesiącach spore zmiany – 26 maja 2020 r. wchodzi w życie nowe Rozporządzenie 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 uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Nowe rozporządzenie będzie bezpośrednio obowiązywać we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej i zastąpi dotychczasową dyrektywę oraz lokalne akty prawne. Rozporządzenie będzie ustanawiało bardziej rygorystyczne zasady dla wytwórców i dystrybutorów wyrobów oraz dla jednostek notyfikowanych. Zadaniem nowych wytycznych jest przede wszystkim zaktualizowanie wymagań dla tak szerokiej gamy produktów, jakimi są wyroby medyczne oraz ujednoczenie wytycznych w całej Unii Europejskiej. ■

