

PRAWO WYROBÓW MEDYCZNYCH

Karolina Bennich, Mariusz Kondrat
Milena Pietruczuk, Aleksandra Rodatus-Gil
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
Roksana Strubel, Jan Szulc

PRAWO WYROBÓW MEDYCZNYCH

Karolina Bennich, Mariusz Kondrat
Milena Pietruczuk, Aleksandra Rodatus-Gil
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
Roksana Strubel, Jan Szulc



Stan prawny na 1 maja 2023 r.

Wydawczyni
Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący
Dorota Lebiedzińska

Opracowanie redakcyjne
Violet Design

Projekt okładek serii
Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

Poszczególne rozdziały napisali:

Karolina Bennich – rozdział XI

Mariusz Kondrat – rozdziały XVII, XIX pkt 4

Milena Pietruczuk – rozdział III

Aleksandra Rodatus-Gil – rozdziały V, X, XII, XV

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk – rozdziały I, II, IV, XIX pkt. 1-3, 5-13

Roksana Strubel – rozdziały IX, XVIII

Jan Szulc – rozdziały VI-VIII, XIII, XIV, XVI

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2023

ISBN 978-83-8328-585-6

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.
Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 728 313 462
e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	13
---------------------	----

Rozdział I

Pojęcie wyrobu medycznego	17
1. Definicja wyrobu medycznego – przesłanki pozytywne	17
2. Definicja wyrobu medycznego – przesłanka negatywna	22
3. Inne definicje wyrobów medycznych	24
4. Obowiązki rejestracyjne a klasyfikacja produktu	26
5. Wyroby o zastosowaniu niemedyчным	26
6. Procedura z art. 4 rozporządzenia MDR – ocena kwalifikacji produktu	28

Rozdział II

Oprogramowanie jako wyrób medyczny	31
---	-----------

Rozdział III

Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i>	43
1. Obowiązki producentów wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki <i>in vitro</i>	45
2. Laboratoria referencyjne UE	46
3. Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	47
4. Reguły klasyfikacji (załącznik VIII do rozporządzenia IVDR)	48

Rozdział IV

Produkty z pogranicza	67
1. Pojęcie produktów z pogranicza	67
2. Wyroby medyczne a produkty lecznicze	67

3. Produkt spełniający kryteria wyrobu medycznego i produktu leczniczego	75
4. Wyroby medyczne a produkty kosmetyczne	78
5. Wyroby medyczne a produkty biobójcze	83
6. Wyroby medyczne a środki ochrony indywidualnej	87
7. Wyroby medyczne a żywność	90
8. Wyroby medyczne a produkty ogólnego użytku	95

Rozdział V

Klasyfikacja wyrobów medycznych	99
1. Wyroby nieinwazyjne	106
2. Wyroby inwazyjne	108
3. Wyroby aktywne	113
4. Reguły specjalne	118

Rozdział VI

Dokumentacja niezbędna do wprowadzenia

wyrobu do obrotu	121
1. Deklaracja zgodności	121
2. Certyfikaty zgodności	123
3. Oznakowanie CE	126
4. Kod UDI	127
5. Weryfikowanie dokumentów	128
6. Świadectwo wolnej sprzedaży	131

Rozdział VII

Zgłoszenia i powiadomienia	133
1. Uwagi wstępne	133
2. Charakter prawny zgłoszenia	134
3. Zgłoszenia	135
4. Powiadomienia	138
5. Składanie zgłoszeń i powiadomień	139
6. Opłaty	141
7. Zmiany zgłoszeń i powiadomień	142

Rozdział VIII

Baza Eudamed	145
1. Rejestracja podmiotów w Eudamedzie	147
1.1. Podmioty obowiązane do rejestracji	147
1.2. Proces rejestracji podmiotu gospodarczego w Eudamedzie	149
1.3. Rejestracja podmiotu gospodarczego – obowiązki wynikające z ustawy	150
2. Używanie bazy Eudamed	154
2.1. Rejestracja wyrobów w Eudamedzie	154
2.2. Zarządzanie wyrobami w bazie Eudamed	157
3. Rejestry prowadzone przez URPL	158
3.1. Rejestracja dystrybutorów	158
3.2. Rejestracja producentów wyrobów na zamówienie	159
3.3. Rejestracja innych podmiotów	160
4. Wspólne zasady dla rejestrów	162

Rozdział IX

Obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych	165
1. Obowiązki producentów	168
2. Obowiązki upoważnionych przedstawicieli	194
3. Obowiązki importerów wyrobów medycznych	198
4. Obowiązki dystrybutorów wyrobów medycznych	203

Rozdział X

Jednostki notyfikowane	209
-------------------------------------	-----

Rozdział XI

Odpowiedzialność za wyrób medyczny	215
1. Wyrób medyczny jako produkt niebezpieczny	215
2. Strony podmiotowe odpowiedzialności za wyrób medyczny będący produktem niebezpiecznym, czyli kto ponosi potencjalne ryzyko związane z produktem niebezpiecznym	217
2.1. Podmiot odpowiedzialny za szkodę	217
2.1.1. Zasady ogólne	217
2.1.2. Inne podmioty	218
2.2. Poszkodowany	220

3. Strona przedmiotowa odpowiedzialności – czym jest produkt niebezpieczny i czy każdy wyrób medyczny nim jest?	222
3.1. Bezpieczeństwo produktu	224
3.2. Normalne użycie produktu	225
4. Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny	227
4.1. Zakres odpowiedzialności i zakres odszkodowania	227
4.2. Odpowiedzialność kilku podmiotów	229
4.3. Wyłączenie odpowiedzialności	232
4.4. Ograniczenie odpowiedzialności	234
5. Dochodzenie roszczeń z tytułu naprawienia szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny oraz możliwość wystąpienia z innymi roszczeniami w ramach postępowania przez poszkodowanego	235
6. Przedawnienie roszczeń	236
7. Odpowiedzialność podmiotu jak producent na podstawie przepisów rozporządzenia MDR	237
8. Planowane zmiany przepisów odnoszące się do odpowiedzialności za produkt niebezpieczny	238

Rozdział XII

Przygotowanie dokumentacji wyrobów medycznych	241
1. Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania	241
2. Instrukcja używania i etykieta	246
3. Procedury oceny zgodności	251
4. Normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje	264
5. Ocena kliniczna wyrobów medycznych	265
6. Zarządzanie ryzykiem	275

Rozdział XIII

Nadzór nad wyrobami	281
1. Organ nadzoru	281
2. Wyroby stwarzające niedopuszczalne ryzyko	282
3. Inny brak zgodności	284
4. Obowiązki producenta w zakresie wykazania zgodności	284
5. Stwierdzenie, że wyrób jest wyrobem medycznym	285
6. Dodatkowe zakazy określone w ustawie o wyrobach medycznych	285

7. Naruszenie art. 7 rozporządzeń MDR i IVDR	286
8. Powiadamianie o zagrożeniu	286
9. Współpraca z organami celnymi	287

Rozdział XIV

Kontrole prowadzone przez URPL	291
1. Uwagi wstępne	291
2. Przebieg kontroli	294
2.1. Uprawnienia URPL	294
2.2. Upoważnienie do przeprowadzania kontroli	295
2.3. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli i kontrola bez zawiadomienia	296
2.4. Protokół kontroli	298
3. Rozporządzenie 2019/1020	299
4. Relacja do Prawa przedsiębiorców	301

Rozdział XV

Incydenty z wyrobami medycznymi i FSCA	303
1. Postępowanie producenta po wystąpieniu incydentu	303
2. Realizacja FSCA	309

Rozdział XVI

Kary administracyjne	313
1. Uwagi wstępne	313
2. Zasady wymierzania kar pieniężnych	316
3. Postępowanie w sprawie nałożenia kary	322
4. Przegląd kar w ustawie	325

Rozdział XVII

Ochrona prawna wyrobów medycznych – patenty, wzory przemysłowe, znaki towarowe	331
1. Uwagi wstępne	331
2. Patenty	333
3. Wzory przemysłowe	338
3.1. Definicja wzoru przemysłowego	338
3.2. Systemy ochrony wzorów przemysłowych	339
4. Znaki towarowe	340

4.1. Znaki towarowe wyrobów medycznych	340
4.2. Oznaczenia opisowe i rodzajowe	341
4.3. Terytorialność	341

Rozdział XVIII

Okresy przejściowe (art. 120 rozporządzenia MDR) 343

1. Okres przejściowy dla wyrobów medycznych klasy I wymagających na gruncie rozporządzenia MDR przeklasyfikowania do klas wyższych	346
2. Okres przejściowy dla wyrobów medycznych posiadających ważne certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	347
3. Procedura <i>sell-out</i> (art. 120 ust. 4 rozporządzenia MDR) – dystrybucja wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na podstawie okresów przejściowych	348
4. Zastosowanie wymogów rozporządzenia MDR do wyrobów medycznych korzystających z okresów przejściowych	350
4.1. Wydłużenie ważności „starych” certyfikatów	351
4.2. Wydłużenie okresów przejściowych dla wyrobów medycznych ze „starymi” certyfikatami	353
4.3. Wydłużenie okresów przejściowych dla wyrobów medycznych klasy I wymagających na gruncie rozporządzenia MDR przeklasyfikowania do klas wyższych	355
4.4. Rezygnacja z tzw. klauzuli <i>sell-off</i>	356
4.5. Umożliwienie wprowadzania do obrotu i do używania wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III bez certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną do 26.05.2026 r.	357
4.6. Zastosowanie wymogów rozporządzenia MDR do wyrobów medycznych korzystających z okresów przejściowych	358

Rozdział XIX

Reklama wyrobów medycznych 361

1. Pojęcie reklamy wyrobów medycznych	361
2. Podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy wyrobów medycznych	364

3. Zakaz reklamy wprowadzającej w błąd	364
4. Reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości	366
5. Prowadzenie reklamy przez influencerów	372
6. Reklama do profesjonalistów – zabezpieczenie reklamy wyrobów przeznaczonych dla profesjonalistów	374
7. Rozdawanie próbek wyrobów medycznych	375
8. Zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą	377
9. Zasady dotyczące odwiedzania osób wykonujących zawody medyczne przez przedstawicieli	378
10. Organizacja konferencji, spotkań branżowych czy pokazów	379
11. Obowiązek przechowywania reklam wyrobów medycznych	379
12. Sankcje grożące za prowadzenie niezgodnej z prawem reklamy wyrobów medycznych	380
13. Okres przejściowy dla reklam rozpowszechnianych przed 1.01.2023 r.	382
Autorzy	383

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

**dyrektywa
85/374/EWG**

- dyrektywa Rady 85/374/EWG z 25.07.1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.Urz. WE L 210, s. 29)

**dyrektywa
90/385/EWG**

- dyrektywa Rady 90/385/EWG z 20.06.1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.Urz. WE L 189, s. 17)

**dyrektywa
93/42/EWG**

- dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14.06.1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.Urz. WE L 169, s. 1)

**dyrektywa
2001/83/WE**

- dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311, s. 67)

**dyrektywa
2004/23/WE**

- dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.Urz. UE L 102, s. 48)

k.c.

- ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1360 ze zm.)

k.p.a.

- ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775)

pr. farm.

- ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

- rozporządzenie IVDR** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5.04.2017 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, s. 176)
- rozporządzenie MDR** – 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117, s. 1)
- rozporządzenie nr 178/2002** – rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.Urz. WE L 31, s. 1)
- rozporządzenie (WE) nr 1394/2007** – rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13.11.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 324, s. 121)
- rozporządzenie nr 1223/2009** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1223/2009 z 30.11.2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.Urz. UE L 342, s. 59)
- rozporządzenie nr 528/2012** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22.05.2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.Urz. UE L 167, s. 1)
- rozporządzenie nr 722/2012** – rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z 8.08.2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212, s. 3)
- rozporządzenie 2022/2346** – rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2346 ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia

	Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Dz.Urz. UE L 311, s. 60)
u.b.ż.ż.	– ustawa z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2022 r. poz. 2132 ze zm.)
u.w.m.	– ustawa z 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974)
u.w.m. z 2010 r.	– ustawa z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565)
wytyczne MDCG 2019-11	– MDCG 2019-11 – Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/attachments/1/translations/en/renditions/native
wytyczne MDCG 2020-16	– MDCG 2020-16 Rev.2 – Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746 – February 2023, https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en?filename=md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf
wytyczne MDCG 2021-24	– MDCG 2021-24 – Guidance on classification of medical devices, https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
wytyczne MDCG 2022-5	– MDCG 2022-5 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, https://health.ec.europa.eu/document/download/b5a27717-229f-4d7a-97b1-e1c7d819e579_en?filename=mdcg_2022-5_en_0.pdf

Inne

CEIDG	– Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej
ECHA	– Europejska Agencja Chemikaliów
EFSA	– Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EMA	– Europejska Agencja Leków
ePUAP	– Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej
Eudamed	– European Database on Medical Devices
FSCA	– Field Safety Corrective Actions

GMDN	– Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (Global Medical Device Nomenclature)
KRS	– Krajowy Rejestr Sądowy
MDCG	– Medical Device Coordination Group
NIP	– numer identyfikacji podatkowej
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
PESEL	– Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności
REGON	– Rejestr Gospodarki Narodowej
SA	– sąd apelacyjny
SO	– sąd okręgowy
SRN	– Single Registration Number
TS	– Trybunał Sprawiedliwości
URPL	– Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Rozdział I

POJĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO

1. Definicja wyrobu medycznego – przesłanki pozytywne

Artykuł 2 pkt 1 rozporządzenia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG¹ zawiera definicję wyrobu medycznego, stanowiąc, że jest to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności;
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego;
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek;

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi

¹ Dz.Urz. UE L 117, s. 1.

w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia;
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4² rozporządzenia MDR, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym pkt 1 art. 2 rozporządzenia MDR.

Wyrób medyczny został zatem zdefiniowany poprzez odniesienie do jego:

- a) postaci fizycznej (dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł);
- b) zastosowania u ludzi;
- c) zastosowania przewidzianego przez producenta;
- d) zasadniczego przewidzianego działania (którego nie można osiągnąć w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz które może być wspomagane takimi środkami).

Ad a)

Zakres przedmiotowy tej kategorii został określony bardzo szeroko, ponieważ wyliczenie zawarte w pierwszej części definicji wyrobu medycznego jest jedynie przykładowe. Dlatego też wyrobem medycznym może być narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub każdy inny artykuł, o ile będzie spełniał pozostałe warunki wskazane w definicji.

Ad b)

Definicja wyrobu medycznego jednoznacznie wskazuje, że wyrób medyczny to produkt przeznaczony do stosowania wyłącznie u ludzi. Ani

² Art. 1 ust. 4 rozporządzenia MDR stanowi, że do celów rozporządzenia MDR wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się rozporządzenie MDR, są dalej zwane „wyrobami”.

rozporządzenie MDR, ani obowiązująca ustawa z 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych³ nie regulują kwestii wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych przeznaczonych dla zwierząt. Żaden z tych aktów nie przewiduje przy tym wyrobu medycznego weterynaryjnego na kształt regulacji ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁴ dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych.

Warto odnotować, że zgodnie z art. 72 ust. 7 pkt 7 pr. farm. hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu rozporządzenia MDR, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.

Ad c)

Wyrób medyczny musi mieć szczególny cel medyczny, tj. przewidziane zastosowanie medyczne określone przez producenta spośród wymienionych w art. 2 pkt 1 akapicie pierwszym rozporządzenia MDR.

Przewidziane zastosowanie zostało zdefiniowane przez rozporządzenie MDR (art. 2 pkt 12) i oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej.

Ad d)

Dokonując kwalifikacji produktu, konieczne jest uwzględnienie jego zasadniczego przewidzianego działania (art. 2 pkt 1 akapit drugi rozporządzenia MDR), które najczęściej w wyrobach medycznych osiąga się za pomocą środków fizycznych, np. działania mechanicznego, smarowania, wymiany ciepła, promieniowania, ultradźwięków, zastępowania narządów lub funkcji organizmu itd.

³ Dz.U. z 2022 r. poz. 974.

⁴ Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.

Zgodnie z definicją wyrób medyczny nie może osiągać swojego zasadniczego przewidzianego działania za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych czy metabolicznych, a jedynie może być wspomagany takimi środkami. Fakt, że wyrób może być wspomagany w osiągnięciu swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, należy rozumieć jako działanie obejmujące te przypadki, w których wyrób zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie zostałaby uznana za produkt leczniczy i która ma działanie pomocnicze w stosunku do wyrobu.

Przez **środki farmakologiczne** rozumie się oddziaływanie, zazwyczaj na poziomie molekularnym, pomiędzy substancją lub jej metabolitami a składnikiem organizmu ludzkiego, które skutkuje zapoczątkowaniem, wzmocnieniem, ograniczeniem lub zablokowaniem funkcji fizjologicznych lub procesów patologicznych.



Przykłady składników organizmu ludzkiego mogą obejmować m.in.: komórki i ich składniki (błony komórkowe, struktury wewnątrzkomórkowe, RNA, DNA, białka, np. białka błonowe, enzymy), składniki macierzy zewnątrzkomórkowej, składniki krwi i składniki płynów ustrojowych.

Przez **środki immunologiczne** rozumie się działanie zainicjowane przez substancję lub jej metabolity na organizm ludzki i pośredniczące lub wywierane (tj. stymulacja, modulacja, blokowanie, zastępowanie) przez komórki lub cząsteczki zaangażowane w funkcjonowanie układu odpornościowego (np. limfocyty, receptory toll-podobne, czynniki dopełniające, cytokiny, przeciwciała).

Przez **środki metaboliczne** rozumie się działanie substancji lub jej metabolitów, które wiąże się ze zmianą, w tym zatrzymaniem, rozpoczęciem lub zmianą tempa, zakresu lub charakteru procesu biochemicznego, fizjologicznego lub patologicznego, uczestniczącego w funkcjonowaniu organizmu ludzkiego i dostępnego dla tego organizmu⁵.

⁵ MDCG 2022-5 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, <https://health.>

Pojęcie substancji na potrzeby ww. definicji środków farmakologicznych, immunologicznych i metabolicznych powinno być rozumiane zgodnie z definicją zawartą w art. 1 pkt 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶. Zgodnie z tą definicją **substancja** to każda materia niezależnie od pochodzenia, która może być:

- ludzka, np. krew ludzka i produkty z krwi ludzkiej;
- zwierzęca, np. mikroorganizmy, całe zwierzęta, części organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, produkty z krwi;
- roślinna, np. mikroorganizmy, rośliny, części roślin, wydzieliny warzyw, wyciągi;
- chemiczna, np. pierwiastki, naturalnie występujące materiały chemiczne i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany chemicznej lub syntezy.

Przy czym niektóre rodzaje substancji są wyraźnie wyłączone z zakresu rozporządzenia MDR zgodnie z art. 1 ust. 6, np. żywy materiał biologiczny.

Warto zauważyć, że przy ocenie sposobu działania istotne są oświadczenia producenta, niemniej nie determinują one kategorii produktu. Działanie to musi wynikać z aktualnych danych naukowych. Producenci zobowiązani są do zawarcia w dokumentacji technicznej danych uzasadniających wybraną kwalifikację. Produkt nie może być kwalifikowany jako wyrób medyczny, jeśli nie można stwierdzić, że główne przewidziane działanie jest osiąganе w sposób inny niż farmakologiczny, immunologiczny lub metaboliczny. Wskazane powyżej przepisy jednoznacznie to potwierdzają.

Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia MDR dokumentacja techniczna sporządzana przez producenta zawiera m.in. opis i specyfikację wyrobu, której elementem jest **uzasadnienie** zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu (pkt 1.1 lit. e załącznika II do rozporządzenia MDR pt. „Opis i specyfikacja wyrobu”).

ec.europa.eu/document/download/b5a27717-229f-4d7a-97b1-e1c7d819e579_en?filename=mdcg_2022-5_en_0.pdf (dostęp: 20.02.2023 r.), tłum. własne.

⁶ Dz.Urz. WE L 311, s. 67. Zob. wytyczne MDCG 2022-5.

Również jednostka notyfikowana zobligowana jest zweryfikować przyjętą przez producenta kwalifikację. Zobowiązana jest posiadać procedury, zgodnie z którymi wymagany jest przegląd informacji poprzedzający przyjęcie wniosku, w tym wstępna weryfikacja, czy produkt jest objęty rozporządzeniem MDR oraz jego klasyfikacja – przed przekazaniem producentowi jakiegokolwiek kosztorysu związanego z konkretną oceną zgodności (sekcja 4.2 lit. d załącznika VII do rozporządzenia MDR „Kosztorys jednostki notyfikowanej i czynności poprzedzające przyjęcie wniosku”). Jednostka notyfikowana wymaga złożenia formalnego wniosku podpisanego przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela zawierającego wszystkie informacje i deklaracje producenta wymagane w związku z daną oceną zgodności. Zobowiązana jest posiadać udokumentowane procedury sprawdzania wniosków dotyczące weryfikacji, czy produkty objęte danymi wnioskami kwalifikują się jako wyroby oraz weryfikacji ich odpowiedniej klasyfikacji (sekcja 4.3 lit. b „Sprawdzenie wniosku i umowa” załącznika VII do rozporządzenia MDR).

2. Definicja wyrobu medycznego – przesłanka negatywna

Aby podlegać rozporządzeniu MDR i ustawie o wyrobach medycznych, produkt musi spełniać definicję z art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR, a także nie może być wyłączony z zakresu stosowania tych aktów prawnych. Wyłączenie takie zawarte jest w art. 1 ust. 6 rozporządzenia MDR. Zgodnie z tym przepisem rozporządzenia MDR nie stosuje się do:

- a) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE⁷;
- b) produktów leczniczych w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE. Przy rozstrzyganiu o tym, czy dany produkt jest objęty dyrektywą 2001/83/WE, czy rozporządzeniem MDR, szczególną uwagę zwraca się na zasadniczy sposób działania produktu;

⁷ Dz.Urz. UE L 117, s. 176.

- c) produktów leczniczych terapii zaawansowanej objętych rozporządzeniem nr 1394/2007;
- d) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub wyrobów, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyłączeniem wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 rozporządzenia MDR;
- e) produktów kosmetycznych objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30.11.2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych⁸;
- f) przeszczepów⁹, tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, lub produktów je zawierających lub się z nich składających; rozporządzenie MDR stosuje się jednak do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia;
- g) przeszczepów¹⁰, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, które są objęte dyrektywą 2004/23/WE, lub produktów je zawierających lub się z nich składających; rozporządzenie MDR stosuje się jednak do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia;
- h) produktów innych niż produkty, o których mowa w lit. d, f i g powyżej, które zawierają materiał biologiczny zdolny do życia lub organizmy zdolne do życia, włącznie z żywymi mikroorganizmami, bakteriami, grzybami lub wirusami, lub składają się z takiego

⁸ Dz.Urz. UE L 342, s. 59.

⁹ W wersji polskiej rozporządzenia MDR błędnie wskazano „przeszczepianych narządów”. Wersja ta nie jest zgodna z wersją angielską: „transplants, tissues or cells of animal origin, or their derivatives, or products containing or consisting of them; however this Regulation does apply to devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or are rendered non-viable”.

¹⁰ W wersji polskiej rozporządzenia MDR błędnie wskazano „przeszczepianych narządów”. Wersja ta nie jest zgodna z wersją angielską: „transplants, tissues or cells of human origin, or their derivatives, covered by Directive 2004/23/EC, or products containing or consisting of them; however this Regulation does apply to devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable or are rendered non-viable”.

materiału lub takich organizmów w celu osiągnięcia lub wsparcia przewidzianego zastosowania produktu;

- i) żywności objętej rozporządzeniem nr 178/2002.

3. Inne definicje wyrobów medycznych

Definicja z art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR ma znaczenie podstawowe. Rozporządzenie zawiera ponadto szczegółowe definicje różnych wyrobów wyodrębnione ze względu na szczególne cechy czy zastosowanie, w tym m.in.:

- 1) **wyrób aktywny** oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii innego niż energia generowana przez ciało ludzkie do tego celu lub przez siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej energii. Za wyroby aktywne nie uznaje się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian – energii, substancji lub innych elementów. Oprogramowanie również uznaje się za wyrób aktywny (art. 2 pkt 4 rozporządzenia MDR);
- 2) **wyrób do implantacji** oznacza wyrób, włącznie z wyrobami częściowo lub całkowicie wchłoniętymi, który jest przeznaczony do:
 - całkowitego wprowadzenia do ludzkiego ciała, lub
 - zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, w drodze zabiegu chirurgicznego i który po zabiegu ma pozostać na miejscu.Za wyrób do implantacji uznaje się również wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do ludzkiego ciała w drodze zabiegu chirurgicznego i który po zabiegu ma pozostać na miejscu przez co najmniej 30 dni (art. 2 pkt 5 rozporządzenia MDR);
- 3) **wyrób inwazyjny** oznacza wyrób, który w całości lub części wnika do wnętrza ciała przez jeden z jego otworów lub przez powierzchnię ciała (art. 2 pkt 6 rozporządzenia MDR);
- 4) **wyrób jednorazowego użytku** oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu (art. 2 pkt 8 rozporządzenia MDR);
- 5) **wyrób wykonany na zamówienie** 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, oraz 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 ze zleceniami medycznymi upoważnionych osób (art. 2 pkt 3 rozporządzenia MDR);

Rozporządzenie MDR definiuje również **wyposażenie wyrobu medycznego**, które oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania (art. 2 pkt 2).



Przykłady wyposażenia wyrobów medycznych:

- środki smarujące przeznaczone specjalnie do stosowania razem z wyrobami medycznymi (np. do rękawic, endoskopów, prezerwatyw);
- pudry i pasty barierowe do skóry lub inne produkty do pielęgnacji skóry przeznaczone specjalnie do stosowania razem z workami stomijnymi;
- gazy stosowane do napędu krioprobów i narzędzi chirurgicznych;
- żele do ultradźwięków.

4. Obowiązki rejestracyjne a klasyfikacja produktu

W kontekście definicji wyrobu medycznego pojawia się praktyczne pytanie, czy zgłoszenie wyrobu w bazie Eudamed¹¹, czy też obowiązujące nadal w chwili przygotowywania niniejszego poradnika zgłoszenie do Prezesa URPL zgodnie z art. 138 u.w.m.¹² determinuje status produktu. Oczywiście czynności te, choć wymagane przez prawo, nie powodują kwalifikacji danego produktu do kategorii wyrobów medycznych.

5. Wyroby o zastosowaniu niemedycznym

Nie może umknąć uwadze, że rozporządzenie MDR ma zastosowanie nie tylko do wyrobów o zastosowaniu medycznym w rozumieniu art. 2 pkt 1, ale także załącznik XVI do rozporządzenia MDR zawiera wykaz grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, do których przepisy rozporządzenia MDR mają jednak zastosowanie. Są to:

- 1) soczewki kontaktowe lub inne przedmioty przeznaczone do wprowadzania do oka lub na oko;
- 2) produkty przewidziane do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii lub unieruchamiania części ciała, z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu;
- 3) substancje, mieszaniny substancji lub artykuły przeznaczone do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu;
- 4) sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki;

¹¹ Eudamed – Europejska baza danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 33 rozporządzenia MDR.

¹² Szerzej na ten temat w rozdziałach dotyczących bazy Eudamed i zgłoszeń.

- 5) sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przewidziany do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródła spójne i niespójne, monochromatyczne i o szerokim spektrum, takie jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów lub innych zabiegów na skórze¹³;
- 6) sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu¹⁴.

Produkty z załącznika XVI do rozporządzenia MDR to produkty, dla których producent deklaruje jedynie zastosowanie estetyczne lub inne niemedyczne, ale które wykazują pewne podobieństwo do wyrobów medycznych pod względem funkcjonowania i ryzyka. Aktualnie MDR wymienia 6 grup produktów, przy czym lista ta może ulec poszerzeniu. Gdy jest to uzasadnione ze względu na podobieństwo między wyrobem mającym przewidziane zastosowanie medyczne wprowadzonym do obrotu a produktem niemającym przewidzianego zastosowania medycznego w odniesieniu do ich właściwości oraz związanego z nimi ryzyka, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 rozporządzenia MDR aktów delegowanych w celu zmiany wykazu w załączniku XVI poprzez dodanie nowych grup produktów, tak aby chronić zdrowie i bezpieczeństwo użytkowników oraz innych osób lub inne kwestie związane ze zdrowiem publicznym.

¹³ Do celów załącznika XVI do rozporządzenia MDR solaria i sprzęt, w którym wykorzystuje się podczerwone promieniowanie optyczne do ogrzewania ciała lub części ciała, przeznaczony do zabiegów na tkankach lub częściach ciała znajdujących się pod skórą, nie powinien być uważany za produkt do zabiegów na skórze (motyw 5 rozporządzenia 2022/2346).

¹⁴ Grupa produktów wymieniona w tym punkcie jest przeznaczona do stymulacji mózgu, w przypadku gdy przez czaszkę przenika jedynie prąd elektryczny bądź pole magnetyczne lub elektromagnetyczne. Wyroby inwazyjne przeznaczone do stymulacji mózgu, takie jak elektrody lub czujniki, które są częściowo lub całkowicie wprowadzane do organizmu ludzkiego, nie powinny być objęte rozporządzeniem 2022/2346 (motyw 6 rozporządzenia 2022/2346).

Rozporządzenie MDR stanowi, że jego przepisy stosuje się do produktów z załącznika XVI począwszy od dnia rozpoczęcia stosowania tzw. wspólnych specyfikacji przyjętych do wymienionych w załączniku XVI grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.

W dniu 1.12.2022 r. zostało przyjęte rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2346 ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych¹⁵. Zgodnie z jego art. 3 rozporządzenie 2022/2346 stosuje się od **22.06.2023 r.**, przy czym wprowadza się też pewne okresy przejściowe (art. 2).

Producent wyrobów z załącznika XVI do rozporządzenia MDR będzie zatem musiał wykazać zgodność ze wspólnymi specyfikacjami. Ponadto producenci produktów z załącznika XVI sprzedawanych w UE będą musieli spełnić wymagania z rozporządzenia MDR przewidziane dla wyrobów medycznych, w tym przeprowadzić ocenę zgodności w razie potrzeby z jednostką notyfikowaną, określić klasę ryzyka, sporządzić deklarację zgodności, umieścić znak CE, umieścić kod UDI, zarejestrować siebie i produkt w bazie Eudamed, sprawować nadzór po wprowadzeniu do obrotu, zgłaszać poważne incydenty itd. Również dystrybutorzy i importerzy takich produktów muszą spełnić wymagania określone w rozporządzeniu MDR, w tym w art. 13 i 14.

6. Procedura z art. 4 rozporządzenia MDR – ocena kwalifikacji produktu

Zgodnie z art. 87 poprzednio obowiązującej ustawy z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych¹⁶, 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 i:

¹⁵ Dz.Urz. UE L 311, s. 60.

¹⁶ Dz.U. z 2021 r. poz. 1565.

- 1) produkt jest lub był wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
 - 2) wytwórca produktu lub autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub
 - 3) w ocenie zgodności produktu brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia
- Prezes URPL stwierdzał, 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.

Obecnie obowiązująca ustawa o wyrobach medycznych analogicznej regulacji nie przewiduje. Brak regulacji analogicznej do art. 87 u.w.m. z 2010 r. nie oznacza, że błędna kwalifikacja nie rodzi żadnych negatywnych konsekwencji i nie będzie podlegała nadzorowi (szerzej na ten temat w rozdziale dotyczącym nadzoru nad wyrobami).

Warto zauważyć, że rozporządzenie MDR przewiduje dodatkową procedurę dotyczącą określania statusu produktów. Zgodnie z art. 4 na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego Komisja, po konsultacji z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), określa w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzi w zakres definicji wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3 rozporządzenia MDR. Komisja może również z własnej inicjatywy, po konsultacji z MDCG, podjąć w drodze aktów wykonawczych decyzje dotyczące powyższych kwestii. Przy rozpatrywaniu kwestii ewentualnego statusu regulacyjnego jako wyrobu produktów obejmujących produkty lecznicze, tkanki i komórki ludzkie, produkty biobójcze lub produkty spożywcze, Komisja zapewnia odpowiedni stopień konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), w zależności od przypadku.

Nowa ustawa o wyrobach medycznych przewiduje natomiast instytucję opiniowania w sprawie spełniania przez produkt wymagań. Zgodnie

z art. 8 u.w.m. Prezes URPL wydaje na wniosek naczelnika urzędu celno-skarbowego opinię w sprawie spełniania przez wyrób, system lub zestaw zabiegowy określonych dla niego wymagań. W razie stwierdzenia w opinii, że wyrób, system lub zestaw zabiegowy stwarza poważne zagrożenie lub jeżeli jest to konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może wszcząć postępowanie w sprawie jego zniszczenia w określonych w przepisach przypadkach¹⁷. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego jest importer. Koszty przechowywania wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, w przypadku wydania decyzji o zniszczeniu wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, w okresie trwania postępowania w sprawie jego zniszczenia, i koszty jego zniszczenia, ponosi importer. Naczelnik urzędu celno-skarbowego informuje Prezesa URPL o działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

Nowością jest to, że Prezes URPL może również wydać opinię w sprawie spełnienia przez produkt znajdujący się w obrocie definicji wyrobu. Nie są określone ani tryb, ani charakter, ani też skutki takich opinii.

¹⁷ Określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z 9.07.2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.Urz. UE L 218, s. 30, ze zm.), art. 93 ust. 5 rozporządzenia MDR lub art. 88 ust. 5 rozporządzenia IVDR.

Rozdział II

OPROGRAMOWANIE JAKO WYRÓB MEDYCZNY

Oprogramowanie było uznawane za jedną z możliwych postaci wyrobu medycznego zarówno przez przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14.06.1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych¹, jak i krajowej ustawy z 2010 r. o wyrobach medycznych, i jest taką postacią także na gruncie rozporządzenia MDR (art. 2 pkt 1) oraz nowej ustawy z 2022 r. o wyrobach medycznych.

W motywie 19 rozporządzenia MDR wskazano, że „oprogramowanie odrębne, w przypadku gdy zostało specjalnie przewidziane przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego, kwalifikuje się jako wyrób medyczny, natomiast oprogramowanie do zastosowań ogólnych, nawet jeżeli jest używane w ochronie zdrowia, lub oprogramowanie do zastosowań związanych ze stylem życia i samopoczuciem nie jest wyrobem medycznym. Kwalifikacja oprogramowania – jako wyrobu albo jako wyposażenia – jest niezależna od lokalizacji tego oprogramowania i od typu połączenia między oprogramowaniem a wyrobem”.

W praktyce kwalifikacja danego oprogramowania do kategorii wyrobów medycznych może sprawiać niemałe trudności. Warto z pewnością odwołać się do wyroku Trybunału Sprawiedliwości z 7.12.2017 r., C-329/16, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) i Philips

¹ Dz.Urz. WE L 169, s. 1.

France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé² (odnoszący się do kwestii uznawania oprogramowania za wyrób medyczny), dotyczącego wykładni przepisów dyrektywy 93/42/EWG, ale którego wnioski mają zastosowanie również do rozporządzenia MDR. Sprawa dotyczyła kwalifikacji oprogramowania, którego działanie polegało na wspomaganiu przepisywania recept poprzez wykorzystywanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania. Przedmiotem postępowania w sprawie była odpowiedź na pytanie, czy wyrobem medycznym jest „oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, [...], nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka”. Rozstrzygając sprawę C-329/16, Trybunał podkreślił, że oprogramowanie traktowane samodzielnie jest wyrobem medycznym, jeżeli jest specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do użycia do co najmniej jednego celu medycznego określonego w definicji wyrobu medycznego. Trybunał podkreślił, że nie wystarcza, aby oprogramowanie było wykorzystywane w „kontekście medycznym” (np. oprogramowanie ogólnego zastosowania wykorzystywane w ZOZ), lecz „konieczne jest również, aby wytwórca wskazał jego konkretne przeznaczenie do celów medycznych”. Oprogramowanie niespełniające tej przesłanki mogłoby wchodzić w zakres stosowania omawianej dyrektywy 93/42/EWG wyłącznie, jeżeli stanowiłoby wyposażenie wyrobu medycznego. Nie będzie więc wyrobem medycznym oprogramowanie, które ma na celu np. archiwizację, gromadzenie i przekazywanie danych, „którego funkcja ogranicza się do wskazania lekarzowi prowadzącemu nazwy leku generycznego związanego z tym, który zamierza on przepisać, czy też oprogramowanie mające wskazywać przeciwwskazania”. Natomiast jeżeli „oprogramowanie, które zestawia dane dotyczące pacjenta z produktami leczniczymi, jakie lekarz zamierza przepisać, i tym samym jest w stanie dostarczyć zautomatyzowanej analizy mającej wykryć w szczególności ewentualne przeciwwskazania, interakcje z innymi lekami czy nadmierne dawkowanie, jest wykorzystywane do celów zapobiegania chorobie,

² EU:C:2017:947.

jej monitorowania, leczenia lub łagodzenia jej przebiegu, i tym samym realizuje wyrażnie medyczny cel”³, takie oprogramowanie stanowi wyrób medyczny.

Odpowiadając na pytanie, czy oprogramowanie, które samo w sobie nie ma oddziaływania na ciało człowieka, może być wyrobem medycznym, Trybunał wskazał, że „prawodawca Unii zamierzał się skupić, do celów kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego, na celu jego wykorzystania, a nie na postaci, jaką może przybrać oddziaływanie, które może on wyrzucić na ludzkie ciało. [...] Tym samym dla uznania za wyrób medyczny nie ma znaczenia to, czy oprogramowanie ma bezpośrednio oddziaływanie na ciało człowieka, gdyż zasadniczą kwestią jest to, by jego cel był konkretnie jednym z celów medycznych”⁴. Tym samym uznał przedmiotowe oprogramowanie za wyrób medyczny.

Biorąc pod uwagę motyw 19 rozporządzenia MDR i zawartą w rozporządzeniu definicję wyrobu medycznego, czynią aktualnymi ustalenia ww. wyroku Trybunału.

MDCG opracowało wytyczne MDCG 2019-11 dotyczące kwalifikacji i klasyfikacji oprogramowania w ramach rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR)⁵. Wytyczne te, choć nie są wiążące, z pewnością zawierają wiele praktycznych wskazówek dotyczących oprogramowania.

Na gruncie MDCG 2019-11 sformułowano następujące definicje istotnych dla tego dokumentu pojęć:

Oprogramowanie definiowane jest jako zestaw instrukcji, które przetwarzają dane wejściowe i tworzą dane wyjściowe.

³ Wyrok C-329/16, Snitem i Philips France, pkt 21, 24, 26.

⁴ Wyrok C-329/16, Snitem i Philips France, pkt 29 i 32.

⁵ MDCG 2019-11 – Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/attachments/1/translations/en/renditions/native> (dostęp: 22.02.2023 r.), tłum. własne.

Za **dane wejściowe** można uznać wszelkie dane przekazane do oprogramowania w celu uzyskania danych wyjściowych po obliczeniu tych danych.



Przykłady danych wejściowych (niewyczerpujące):

- dane podane za pomocą ludzkiego urządzenia do wprowadzania danych: klawiatura, mysz, rysik lub ekran dotykowy;
- dane podawane za pomocą rozpoznawania mowy;
- dokument cyfrowy: sformatowany do celów ogólnych – plik Word lub plik PDF, lub obraz JPEG, sformatowany do celów medycznych – plik DICOM lub zapisy EKG lub Elektroniczny Rekord Zdrowia, dokument niesformatowany. Należy pamiętać, że dokumenty cyfrowe trzeba odróżnić od oprogramowania zdolnego do odczytu takich dokumentów;
- dane odbierane nadawane przez urządzenia.

Za **dane wyjściowe** można uznać wszelkie dane wytwarzane przez oprogramowanie.



Przykłady danych wyjściowych (niewyczerpujące):

- dane wyświetlane na ekranie (układ z liczbą, znakami, obrazem, grafiką itp.);
- dane drukowane (układ z numerem, znaki, obraz, grafika itp.);
- dane audio;
- dokument cyfrowy (sformatowany do celów ogólnych – plik Word lub plik PDF, lub obraz JPEG, lub sformatowany do celów medycznych – plik DICOM lub zapisy EKG lub Elektroniczny Rekord Zdrowia, dokument niesformatowany);
- brzęczenie haptyczne jako alternatywa dla dźwięku audio.

Oprogramowanie sterujące lub wpływające na użytkowanie wyrobu jest to oprogramowanie przeznaczone do sterowania lub wpływania na użycie wyrobu medycznego (sprzętowego) i nie posiada ani nie wykonuje samodzielnie celu medycznego, ani nie tworzy samodzielnie informacji dla jednego lub więcej celów medycznych opisanych w definicji wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Oprogramowanie to może np.:

- a) obsługiwać, modyfikować stan lub sterować urządzeniem poprzez interfejs (np. oprogramowanie, sprzęt) lub poprzez operatora tego urządzenia lub

- b) dostarczać dane wyjściowe związane z funkcjonowaniem (sprzętowym) tego urządzenia.

 **Uwaga!** Oprogramowanie sterujące lub wpływające na użycie wyrobu medycznego (sprzętowego) może być zakwalifikowane jako wyposażenie wyrobu medycznego (sprzętowego).

Oprogramowanie wyrobu medycznego (MDSW) to oprogramowanie przeznaczone do użycia, samodzielnie lub w połączeniu, w celu określonym w definicji wyrobu medycznego w rozporządzeniu MDR (art. 2 pkt 1) lub rozporządzeniu IVDR (art. 2 pkt 2).

Na gruncie wytycznych sformułowano następujące generalne wskazówki:

1. By zakwalifikować dane oprogramowanie jako MDSW, oprogramowanie musi mieć samo w sobie cel medyczny. Przeznaczenie opisane przez producenta oprogramowania jest istotne dla kwalifikacji i klasyfikacji każdego wyrobu.
2. By zakwalifikować dane oprogramowanie jako MDSW, produkt musi najpierw spełniać definicję oprogramowania zgodnie z wytycznymi oraz definicję wyrobu medycznego zgodnie z art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR. Aby zostać zakwalifikowany jako oprogramowanie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, produkt musi dodatkowo spełniać definicję wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* zgodnie z art. 2 pkt 2 rozporządzenia IVDR.
3. Oprogramowanie, które nie spełnia definicji wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (tj. oprogramowanie, które nie jest MDSW), ale jest przeznaczone przez producenta jako wyposażenie wyrobu medycznego, lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, wchodzi odpowiednio w zakres rozporządzenia MDR lub rozporządzenia IVDR. Nawet w przypadku, gdy samo oprogramowanie (aplikacja) nie spełnia definicji wyrobu medycznego, ale jest przeznaczone przez producenta jako wyposażenie wyrobu medycznego, to podlega ono regulacjom rozporządzenia MDR. W tym miejscu należy zaznaczyć, że wyposażeniem wyrobu medycznego jest **artykuł, który – choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym – został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym**

specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania.

4. Nie wszystkie oprogramowania stosowane w opiece zdrowotnej są kwalifikowane jako wyroby medyczne. Na przykład „Wyszukiwanie proste”, które odnosi się do wyszukiwania rekordów poprzez dopasowanie metadanych do kryteriów wyszukiwania rekordów lub do wyszukiwania informacji, nie kwalifikuje się jako oprogramowanie wyrobów medycznych (np. funkcje biblioteczne).
5. Jednak oprogramowanie, które jest przeznaczone do przetwarzania, analizowania, tworzenia lub modyfikowania informacji medycznych, może być zakwalifikowane jako oprogramowanie wyrobu medycznego, jeżeli tworzenie lub modyfikowanie tych informacji jest podporządkowane celowi medycznemu.
6. Oprogramowanie przeznaczone do celów niemedycznych (z wyłączeniem urządzeń z załącznika XVI rozporządzenia MDR), takie jak fakturowanie lub planowanie personelu, nie kwalifikuje się jako oprogramowanie wyrobu medycznego. Oprogramowanie to nie podlega przepisom o wyrobach medycznych.
7. Zadania takie jak wysyłanie wiadomości e-mail, wiadomości internetowych lub głosowych, przetwarzanie danych, przetwarzanie tekstów i tworzenie kopii zapasowych samo w sobie nie jest uważane za mające cel medyczny.
8. Oprogramowanie może działać na różnych systemach operacyjnych lub w środowiskach wirtualnych. Te systemy operacyjne lub środowiska wirtualne nie mają wpływu na kryteria kwalifikacji.
9. Ryzyko szkody dla pacjentów, użytkowników oprogramowania lub jakichkolwiek innych osób, związane ze stosowaniem oprogramowania w ramach opieki zdrowotnej, w tym ewentualne nieprawidłowe działanie, nie stanowi kryterium, czy oprogramowanie kwalifikuje się jako wyrób medyczny.
10. W przypadku kwalifikacji danego oprogramowania jako oprogramowania wyrobu medycznego producent jest obowiązany spełnić wszelkie wymogi określone w rozporządzeniu MDR czy rozporządzeniu IVDR. Oznacza to również, że wszelkie twierdzenia odnoszące się do zamierzonego celu medycznego takiego oprogramowania są

poparte dowodami klinicznymi. W przeciwnym razie oprogramowanie nie spełniałoby wymagań przepisów, a zatem nie mogłoby być oznaczone znakiem CE jako wyrób medyczny ani nie mogłoby przedstawiać wspomnianych twierdzeń.

Należy podkreślić, że oprogramowanie wyrobu medycznego MDSW to oprogramowanie, które jest przeznaczone do użycia, **samodzielnie lub w połączeniu, w celu określonym w definicji** wyrobu medycznego w rozporządzeniu MDR lub rozporządzeniu IVDR, niezależnie od tego, czy oprogramowanie jest samodzielne, czy też steruje lub wpływa na użycie wyrobu. Należy uwzględnić wówczas poniższe:

1. MDSW może być niezależne poprzez posiadanie własnego zamierzonego celu medycznego i tym samym samoistnie (tj. samodzielnie) spełniać definicję wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

MDSW, który wykorzystuje parametry matki, takie jak wiek, stężenie markerów w surowicy krwi oraz informacje uzyskane dzięki badaniu USG płodu do oceny ryzyka wystąpienia trisomii 21.

MDSW, który otrzymuje pomiary z wyników USG transrektalnego, wieku i instrumentów diagnostycznych *in vitro* i oblicza ryzyko rozwoju raka prostaty u pacjenta.

Spektrometria Mas MDSW przeznaczona do analizy danych LC-MS/MS, które mają być wykorzystane do identyfikacji mikroorganizmów i wykrywania antybiotykooporności.

Aplikacja MDSW smartwatch, której zadaniem jest wysyłanie powiadomień alarmowych do użytkownika i/lub lekarza medycyny w przypadku rozpoznania nieregularnych uderzeń serca w celu wykrycia arytmii serca.

2. Jeśli oprogramowanie steruje lub wpływa na (sprzętowe) urządzenie medyczne i **ma również cel medyczny**, wtedy jest kwalifikowane jako MDSW.

Oprogramowanie do analizy obrazu czerniaka przeznaczone do sterowania skanerem światła laserowego w bliskiej podczerwieni.

MDSW przeznaczone do pomiaru i transmisji poziomu glukozy we krwi, obliczania wymaganej dawki insuliny i napędzania pompy insulinowej w celu podania obliczonej dawki (system dostarczania insuliny w pętli zamkniętej).

3. Oprogramowanie może być kwalifikowane jako MDSW niezależnie od jego lokalizacji (np. działające w chmurze, na komputerze, na telefonie komórkowym lub jako dodatkowa funkcjonalność na sprzętowym wyrobie medycznym).

MDSW, które jest przeznaczone do obsługi badania w punkcie opieki medycznej z odległej lokalizacji.

4. MDSW może być przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia lub laików (np. pacjentów lub innych użytkowników).

MDSW, które dostarcza pacjentowi zalecenia dotyczące dawki insuliny niezależnie od sposobu dostarczenia przepisanej dawki, czy to za pomocą pompy insulinowej, pena insulinowego czy strzykawki insulinowej.

5. Oprogramowanie, które steruje lub wpływa na używanie wyrobu medycznego **i nie posiada ani nie wykonuje samodzielnie celu medycznego**, ani nie tworzy samodzielnie informacji dla jednego lub więcej celów medycznych opisanych w definicji wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, jest objęte przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych jako część/składowa wyrobu lub jako wyposażenie wyrobu medycznego.

Oprogramowanie, które jest przeznaczone do obsługi analizatora chemii klinicznej.

Oprogramowanie z wbudowanymi elektronicznymi elementami sterującymi dla procedur kontroli jakości IVD. Te procedury kontroli jakości mają zapewnić użytkownikom pewność, że wyrób działa zgodnie ze specyfikacją.

Jednocześnie wytyczne MDCG 2019-11 precyzują kroki decyzyjne pomagające w kwalifikacji oprogramowania jako wyrobów medycznych, zgodnie z którymi:

- **Krok decyzyjny 1:** jeżeli produkt jest oprogramowaniem zgodnie z definicją z wytycznych, wówczas może być on oprogramowaniem wyrobu medycznego, należy przejść do kroku decyzyjnego 2; jeżeli produkt nie jest oprogramowaniem zgodnie z definicją wytycznych, wówczas nie jest objęty wytycznymi, ale nadal może być objęty przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.
- **Krok decyzyjny 2:** jeśli produkt jest wyrobem wskazanym w załączniku XVI do rozporządzenia MDR (tj. soczewki, produkty przewidziane do wprowadzania do ciała ludzkiego, wypełniacze skóry lub inne)

blony skórnej lub śluzowej, sprzęt do usuwania tkanki tłuszczowej, sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu) lub stanowi wyposażenie wyrobu medycznego, lub jest oprogramowaniem sterującym lub wpływającym na korzystanie z urządzenia medycznego należy je traktować jako część tego urządzenia bądź jako osobne wyposażenie podlegające regulacjom rozporządzenia MDR. Jeśli nie, należy przejść do kroku decyzyjnego 3.

- **Krok decyzyjny 3:** jeżeli oprogramowanie wykonuje czynności na danych lub wykonuje czynności wykraczające poza przechowywanie, archiwizację, komunikację, proste wyszukiwanie, kompresję bezstratną (tj. stosowanie procedury kompresji, która umożliwia dokładne odtworzenie oryginalnych danych), wówczas może to być oprogramowanie wyrobu medycznego, należy przejść do kroku 4.
- **Krok decyzyjny 4:** czy działanie jest korzystne dla poszczególnych pacjentów?

Np. Przykładami oprogramowania, które nie jest uznawane za korzystne dla poszczególnych pacjentów, są te, które są przeznaczone jedynie do agregowania danych populacyjnych, dostarczania ogólnych ścieżek diagnostycznych lub terapeutycznych (nieskierowanych do poszczególnych pacjentów), literatury naukowej, atlasów medycznych, modeli i szablonów, a także oprogramowanie przeznaczone jedynie do badań epidemiologicznych lub rejestrów.

- **Krok decyzyjny 5:** czy oprogramowanie jest oprogramowaniem wyrobu medycznego (MDSW) zgodnie z definicją zawartą w wytycznych MDCG 2019-11?

Np. **Przykład** zastosowania powyższych kroków:
Moduł oprogramowania, który działa na wyrobie medycznym do diagnostyki *in vitro* i śledzi w czasie rzeczywistym wyniki laboratorium w zakresie kluczowych wskaźników operacyjnych, takich jak liczba testów, czas realizacji, testy oczekujące i kontrola jakości. Jego celem jest poprawa funkcjonowania laboratorium poprzez monitorowanie w czasie rzeczywistym wskaźników wydajności, które mogą być podstawą do zarządzania zmianami i inicjatywami ciągłego doskonalenia w laboratorium. Oprogramowanie jest konfigurowalne, dzięki czemu klienci mogą wybrać wskaźniki, na których chcieliby się skupić.