

Gdański Uniwersytet Medyczny
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej
Ośrodek Szkolenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego

Praca specjalizacyjna

Farmacja apteczna

APTEKA OGÓLNODOSTĘPNA JAKO DYSTRYBUTOR WYROBÓW MEDYCZNYCH

mgr Ewelina Wiłkowicz

mgr Klaudia Lewandowska – Piwowarczyk

Kierownik specjalizacji

dr hab. n. farm. Dorota Wątróbska – Świetlikowska

Gdańsk, 2025

Spis treści

- 1. Aktualne regulacje prawne**
- 2. Definicja wyrobu medycznego, kwalifikacja produktu jako wyrób, produkty z pogranicza wyrobu i produktu leczniczego**
- 3. Klasyfikacja wyrobów**
- 4. Obowiązki dla dystrybutorów**
- 5. Przegląd wyrobów w aptece ogólnodostępnej**
- 6. Rejestracja produktu jako wyrób medyczny – jako obejście skomplikowanych procedur rejestracji leków?**

1. Aktualne regulacje prawne (unijne i krajowe)

Dzień 26 maja 2021 r. to dzień, kiedy w krajach Unii Europejskiej zaczęły obowiązywać nowe i do dnia dzisiejszego uważane za wysoce skomplikowane zmiany regulacyjne dla wyrobów medycznych, w tym wyrobów do diagnostyki in vitro.

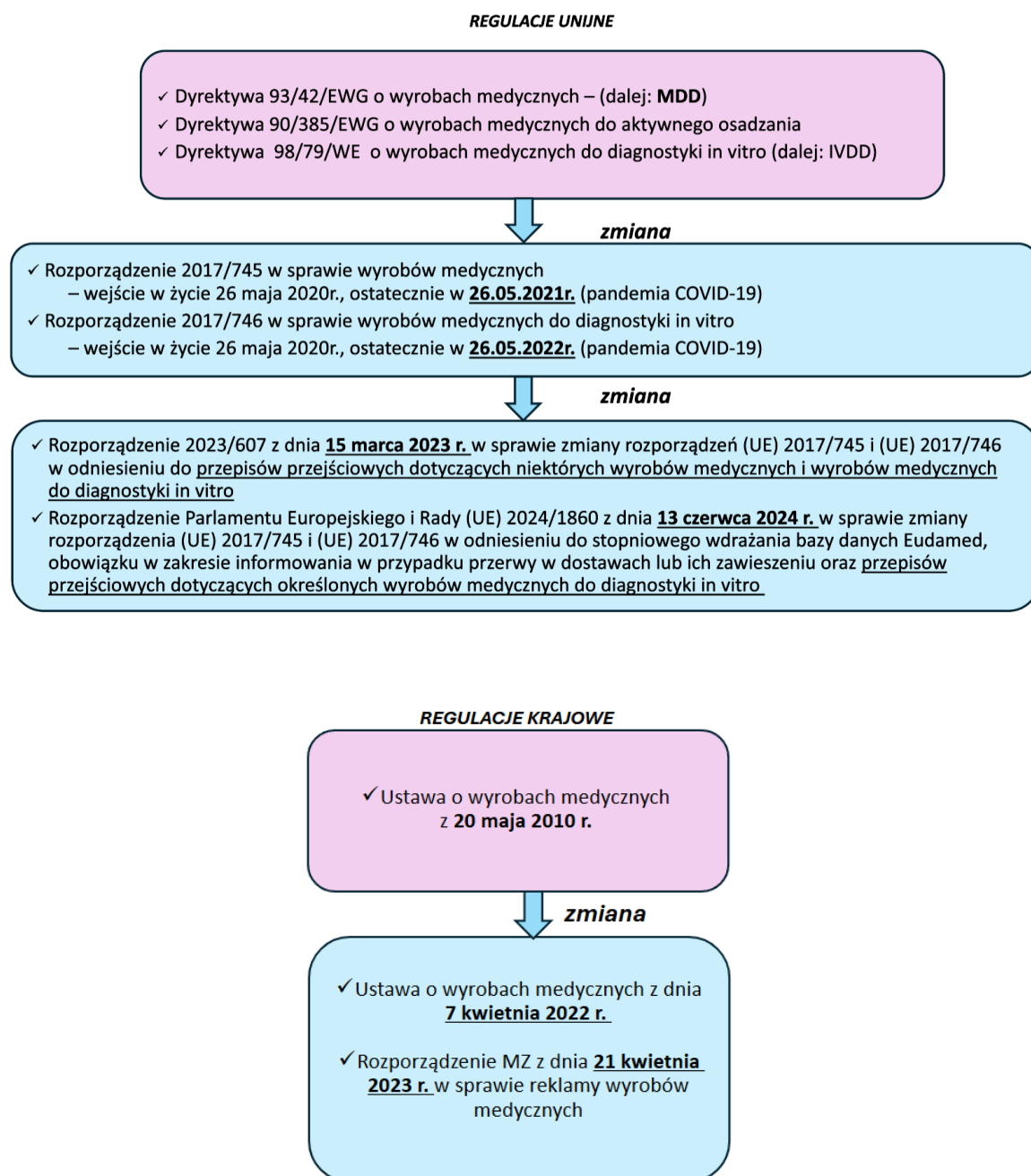
Wprowadzone zmiany wynikają z (Ryc. 1):

1). Regulacji unijnych:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dalej: **MDR**) (1);
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/EU (dalej: **IVDR**) (2);
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (dalej: **Rozporządzenie o okresach przejściowych 2023**) (3);
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (dalej: **Rozporządzenie o okresach przejściowych 2024**) (4).

2). Regulacji krajowych:

- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (5)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia (MZ) w sprawie reklamy wyrobów medycznych z dnia 21 kwietnia 2023 r. (6)



Ryc 1. Zmiany regulacji prawnych unijnych i krajowych dla wyrobów medycznych.

Unijny ustawodawca wprowadził MDR i IVDR w związku z rosnącą liczbą pojawiających się incydentów medycznych oraz coraz większą obawą w zakresie bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych. Ich nadrzędnym celem miało być ustanowienie bardzo wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla stosowania tych produktów przez użytkowników, którymi z poziomu apteki ogólnodostępnej jako są pacjenci. Główną myślą przewodnią Komisji Europejskiej w tym obszarze było zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia m.in. pacjentów aptek ogólnodostępnych.

Obszarami zmian regulacyjnych, które odgrywają szczególną rolę w zakresie standardów jakościowych są przepisy dotyczące niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych (kodów UDI), ogólne wymogi na polu bezpieczeństwa i działania, dokumentacji technicznej, nowych reguł klasyfikacji, procedur oceny zgodności oraz badań klinicznych.

Dla unijnego ustawodawcy istotną rolę w uzyskaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa wyrobów medycznych miały odegrać jednostki notyfikowane, dlatego MDR i IVDR wyznaczyły bardziej rygorystyczne reguły ich wyznaczania. Jednostki notyfikowane są uprawnione do certyfikacji wyrobów zgodnych z Rozporządzeniami MDR i IVDR oraz ich kontroli oraz monitorowania. Wprowadzenie MDR i IVDR zaczęło wzmocniać również pozycję jednostek notyfikowanych wobec producentów, uprawniając ich do przeprowadzania niezapowiedzianych audytów u producentów oraz do poddawania wyrobów badaniom fizycznym lub laboratoryjnym.

Unijny ustawodawca nie przewidział jednak, że ustalone w MDR i IVDR okresy przejściowe nie będą wystarczająco długie zarówno dla samych producentów wyrobów medycznych, jak i dla jednostek notyfikowanych odpowiedzialnych za najważniejszy etap wprowadzania wyrobów, czyli ich ocenę zgodności. Aby przeciwdziałać niedoborom podstawowych wyrobów medycznych, które w okresie pandemii COVID-19 odegrały znaczącą rolę, unijny ustawodawca zdecydował się przedłużyć okresy przejściowe, które według MDR i IVDR kończyły się odpowiednio 26 maja 2024 i 26 maja 2025 roku. W związku z powyższym Komisja Europejska dnia 15 marca 2023 r. opublikowała Rozporządzenie 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie o okresach przejściowych 2023) (3) oraz dnia 13 czerwca 2024 r. Rozporządzenie 2024/1860 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie o okresach przejściowych 2024) (4).

Rozporządzenia „o okresach przejściowych” zapewniły:

- producentom - więcej czasu na certyfikację swoich wyrobów jako zgodnych już całkowicie z MDR i IVDR
- jednostkom notyfikowanym – możliwość dokonania większej ilości ocen zgodności wyrobów
- pacjentom - dostęp do szerokiego i jednocześnie bardzo ważnego dla nich wachlarza wyrobów medycznych.

Stosowanie unijnych przepisów MDR i IVDR regulujących na nowo produkcję oraz obrót wyrobami medycznymi miało zapewnić podniesienie i utrzymanie ich standardów jakościowych. W związku z tą intencją zostały nałożone nowe obowiązki dla wszystkich podmiotów w łańcuchu obrotu wyrobami medycznymi, w tym dystrybutorom, jakim są m.in. apteki ogólnodostępne.

Poniżej przedstawiamy ważne dla dystrybutorów (z perspektywy nowych obowiązków) linki:

- Wytyczne Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission \(europa.eu\)](#) (7)
- Commission Notice — The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules 2016 – tzw.: „niebieski przewodnik” <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027> (8)
- Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (urpl.gov.pl) - <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-zasad-wprowadzania-do-obrotu-lub-do> (9)
- Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24-02-2025 roku dotyczący art. 10a rozporządzenia (UE) 2024/1860 zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 i rozporządzenie (UE) 2017/746 (o przerwach w dostawach wyrobów – dla producenta) (10).

Ważne definicje i podmioty w łańcuchu obrotu wyrobami (1) (2)

W łańcuchu obrotu wyrobami medycznymi rozróżniamy poniższe podmioty:

- Producenta
- Upoważnionego przedstawiciela
- Importera
- Dystrybutora
- Podmiot zestawiający system lub zestaw
- Instytucje zdrowia publicznego
- Użytkowników

Ważnymi definicjami są:

Wprowadzenie do obrotu to udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób. Informacją o dacie wprowadzenia do obrotu dysponuje producent lub importer.

Udostępnianie do obrotu to dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie.

Wprowadzenie do używania to etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Producent oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym.

Importer oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która **wprowadza do obrotu (udostępnienie po raz pierwszy)** w Unii wyrób z państwa trzeciego.

Dystrybutor oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która **udostępnia wyrób** na rynku, do momentu wprowadzenia do używania.

Instytucja zdrowia publicznego oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego (art. 2 pkt 36 MDR).

Pojęcie „instytucji zdrowia publicznego” nie obejmuje podmiotów deklarujących jako główny element działalności realizowanie celów w zakresie zdrowia lub zdrowego stylu życia, takich jak siłownie, uzdrowiska, ośrodki odnowy biologicznej i kluby fitness. W związku z tym wyłączenie dotyczące instytucji zdrowia publicznego nie ma zastosowania do takich podmiotów.

Podmiot gospodarczy – producent, upoważniony przedstawiciel importer, dystrybutor lub osoba, o której mowa w artykule dwudziestym drugim ustęp pierwszy oraz w artykule dwudziestym drugim ustęp trzeci. Osoba, o której mowa w art. 22 ust. 1 oraz art. 22 ust. 3 MDR/IVDR.

Apteka ogólnodostępna to podmiot, który w łańcuchu obrotu wyrobami medycznymi jest dystrybutorem, tak jak każdy sklep ogólnodostępny, w tym drogerijny, sklep ze sprzętem medycznym, czy też apteka szpitalna, hurtownia farmaceutyczna, hurtownia.

2. Definicja wyrobu medycznego, kwalifikacja produktu jako wyrób, produkty z pogranicza wyrobu i produktu leczniczego (11)

Definicja wyrobu medycznego i kwalifikacja produktu jako wyrób medyczny

Art. 2 pkt. 2). MDR zawiera definicję wyrobu medycznego, natomiast Art. 1 ust. 6 MDR mówi, kiedy dany produkt nie może klasyfikowany jako wyrób medyczny.

Definicja mówi, że jest to:

- narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta dostosowania 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 w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Wyrób medyczny został więc zdefiniowany poprzez odniesienie się do jego:

- ✓ postaci fizycznej - dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny
- ✓ zastosowania u ludzi
- ✓ zastosowania przewidzianego przez producenta
- ✓ 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.

Dokonując kwalifikacji produktu konieczne jest uwzględnienie jego zasadniczego przewidzianego działania (art. 2 pkt. 2 MDR), które najczęściej w wyrobach medycznych osiąga się za pomocą środków fizycznych, na przykład:

- ✓ działania mechanicznego
- ✓ smarowania
- ✓ wymiany ciepła
- ✓ promieniowania
- ✓ ultradźwięków
- ✓ zastępowania narządów lub funkcji organizmu

Zgodnie z definicją z MDR **wyrób medyczny nie może osiągać swojego zasadniczego przewidzianego działania za pomocą środków farmakologicznych i immunologicznych czy metabolicznych**, a jedynie **może być wspomagane takimi środkami**. Fakt, że wyrób może być wspomagany w osiąganiu 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.

Środki farmakologiczne - to środki, które oddziałują zazwyczaj na poziomie molekularnym pomiędzy substancją i lub jej metabolitami, a składnikiem organizmu ludzkiego, które skutkuje zapoczątkowaniem wzmocnieniem, ograniczeniem lub zablokowaniem funkcji fizjologicznych lub procesów patologicznych. Przykładami składników organizmu ludzkiego mogą być komórki i ich składniki, czyli błony komórkowe, struktury wewnątrzkomórkowe, RNA, DNA i białka, enzymy, składniki macierzy zewnątrz komórkowej, składniki krwi i składniki płynów ustrojowych.

Środki immunologiczne to środki działające poprzez zainicjowanie przez substancję lub jej metabolity na organizm ludzki i pośredniczące lub wywierane (np. stymulacja, modulacja, blokowanie, zastępowanie) przez komórki lub cząsteczki zaangażowane w funkcjonowanie układu odpornościowego.

Środki metaboliczne to środki, które są substancją lub jej metabolitem, która/-y działa poprzez zatrzymanie, rozpoczęcie lub zmianę tempa zakresu lub charakteru procesu biochemicznego, fizjologicznego lub patologicznego uczestniczącego w funkcjonowaniu organizmu ludzkiego i dostępnego dla tego organizmu.

Produkt leczniczy to zgodnie z definicją substancji zawartej w art. 1 pkt 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych to każda materia, niezależnie od pochodzenia, która może być:

1. ludzka, np. krew ludzka i produkty z krwi ludzkiej
2. zwierzęca np. mikroorganizmy, całe zwierzęta, części organów wydzieliny zwierzęca, toksyny, wyciągi, produkty z krwi
3. roślinna, np. mikroorganizmy rośliny części roślin, wydzieliny warzyw, wyciągi po czwarte chemiczne 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 MDR zgodnie z Art. 1 § 6 np. żywy materiał biologiczny.

Zgodnie z powyższym ocenę sposobu działania dla danego produktu wykonuje producent, który w formie oświadczenia określa jego działanie, w tym kategorię. Działanie danego produktu musi wynikać z aktualnych danych naukowych. Producenci zobowiązani są do zawarcia w dokumentacji technicznej danego wyrobu danych, które uzasadniają wybrane kwalifikacje jako wyrób medyczny. Do kategorii wyrobu medycznego producent nie może zakwalifikować danego produktu, jeśli nie może stwierdzić, że główne przewidziane działanie danego wyrobu jest osiągnięte w sposób inny niż farmakologiczny, immunologiczny lub metaboliczny. Według załącznika II rozporządzenia MDR dokumentacja techniczna sporządzona przez producenta zawiera m.in. opis i specyfikację wyrobów. W specyfikacji wyrobu i w opisie znajduje się uzasadnienie zakwalifikowania danego produktu jako wyrób (pkt.1.1 lit. e załącznika II do rozporządzenia MDR pt.: „Opis i specyfikacja wyrobu”).

Niezależnie od oświadczenia producenta również jednostka notyfikowana ma obowiązek zweryfikować przyjętą przez producenta kwalifikację. Weryfikuje to podczas oceny zgodności danego wyrobu. Jednostka notyfikowana powinna również posiadać procedury, zgodnie z którymi wymagany jest przegląd informacji poprzedzający przyjęcie wniosku o ocenę zgodności w tym wstępna weryfikacja czy produkt jest objęty rozporządzeniem MDR oraz jego klasyfikacja. Dopiero po tym Jednostka notyfikowana może przekazać producentowi jakiegokolwiek kosztorys związane z konkretną oceną zgodności (sekcja 4.2 lit. D załącznika VII do MDR „Kosztorys jednostki notyfikowanej i czynności poprzedzające przyjęcie wniosku”).

Producent lub upoważniony przedstawiciel składa formalnie podpisany wniosek do jednostki notyfikowanej, w którym zawiera wszystkie informacje i deklaracje, które są niezbędne do oceny zgodności. W związku z tym jednostka notyfikowana zobowiązana jest posiadać udokumentowane procedury sprawdzenia wniosków dotyczących weryfikacji, czy produkty objęte danymi wnioskami kwalifikują się jako wyroby oraz weryfikacji ich odpowiedni klasyfikacji. Mówi o tym sekcja 4.3 lit. B „Sprawdzenie wniosku i umowa” załącznika VII do MDR.

Przy tej okazji należy bardzo mocno zaznaczyć, że samo zgłoszenie wyrobów w bazie Eudamed nie determinuje statusu produktu. Czynność ta jest wymagana przez prawo, ale nie powoduje z automatu kwalifikacji danego produktu do kategorii wyrobów medycznych.

W poprzednio obowiązującej Ustawie o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku w art. 88 jest podane, że produkt błędnie uznany za wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji

lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych albo jeżeli produktu błędnie nie uznano za wyrób i produkt ten jest lub był wprowadzony do obrotu lub do używania na terytorium RP lub wytwórca produktu lub autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub 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 systemem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych.

W obecnie obowiązującej ustawie o wyrobach medycznych z 2022 roku nie ma analogicznej regulacji natomiast jej brak nie oznacza, że błędna kwalifikacja nie rodzi żadnych negatywnych konsekwencji i nie będzie podlegała później nadzorowi.

Należy tutaj wspomnieć, że MDR przewiduje dodatkową procedurę, która dotyczy określenia statusu produktu - według Motywu 8:

„Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt jest objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Aby zapewnić spójność decyzji w tym względzie we wszystkich państwach członkowskich, szczególnie w odniesieniu do przypadków granicznych, Komisja powinna mieć możliwość podejmowania każdorazowo decyzji – z własnej inicjatywy lub na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego oraz po konsultacji z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) – czy określony produkt, kategoria lub grupa produktów wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia. Przy rozpatrywaniu kwestii statusu regulacyjnego produktów w przypadkach granicznych obejmujących produkty lecznicze, tkanki i komórki ludzkie, produkty biobójcze lub produkty spożywcze, Komisja powinna zapewnić odpowiedni stopień konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, w zależności od przypadku.”

Dodatkowo powtórzono część zapisów art. 4 pkt. 4 MDR:

„Przy rozpatrywaniu kwestii statusu regulacyjnego produktów w przypadkach granicznych obejmujących produkty lecznicze, tkanki i komórki ludzkie, produkty biobójcze lub produkty spożywcze, Komisja powinna zapewnić odpowiedni stopień konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, w zależności od przypadku.”

Nowa ustawa o wyrobach medycznych z 2022 roku przewiduje natomiast instytucję opiniowania w sprawie spełnienia przez produkt wymagań. Według Art. 8, Prezes URPL na wniosek naczelnika urzędu celno-skarbowego wydaje opinię w sprawie spełnienia przez wyrób, system lub zestaw zabiegowy określonych dla niego wymagań. Kiedy stwierdzi, że wyrób system lub zestaw zabiegowy stwarza poważne zagrożenie lub jeżeli jest to konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego, Prezes URPL może wszcząć postępowanie w sprawie jego zniszczenia w określonych przepisach przypadkach. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu systemu lub zestawu zabiegowego jest importer. Nowością w UWM w art. 8 jest to, że Prezes URPL może również wydać opinię w sprawie spełnienia przez produkt znajdujący się w obrocie definicji wyrobu. Nie są natomiast określone w tym artykule ani tryb, ani charakter, ani też skutki takich opinii.

Produkty z pogranicza wyrób medyczny – produkt leczniczy = tzw.: „Borderline”

The Medical Device Coordination Group (MDCG) opracowało wytyczne dotyczące granicy pomiędzy wyrobami medycznymi a produktami leczniczymi. W aspekcie rozporządzenia MDR, wytyczne MDCG 2022– 5 nie są wiążące, zawierają natomiast wiele wskazówek, które dotyczą kwalifikacji tych dwóch kategorii produktów. Zgodnie z definicją produktu leczniczego może być nim każda substancja przewidziana jako ta, która posiada właściwości do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi. Zgodnie z Art. 1 pkt. 2 MDR wyroby medyczne mogą być również przeznaczone między innymi do leczenia i zapobiegania chorobom, dlatego decydującym kryterium, który rozgranicza te dwie kategorie, jest drugi człon definicji produktu leczniczego, który dotyczy „głównego sposobu działania produktu” (12). Art. 1 § 6 MDR mówi, że „*Przy rozstrzyganiu o tym, czy dany produkt jest objęty dyrektywą 2001/83/WE czy niniejszym rozporządzeniem, szczególną uwagę zwraca się na zasadniczy sposób działania produktu*”.

Zgodnie z art.2 pkt. 1 MDR wyrób medyczny nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych w ciele ludzkim lub na nim, ale może być wspomaganie w spełnieniu funkcji przez te środki. Pojęcie, że wyrób medyczny może być wspomagany w osiągnięciu swojego zasadniczego przewidzianego działania farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi należy rozumieć jako obejmujący te przypadki, w których wyrób medyczny zabiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie byłaby uznana za produkt leczniczy i która ma działanie pomocnicze w stosunku do wyrobu.

Jeżeli jednak działanie tej substancji leczniczej jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, to taki produkt stanowiący integralną całość objęty jest odpowiednio zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 roku ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzorowi nad nimi oraz ustanawiającego Europejską agencję leków. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób, obowiązują odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku pierwszym do rozporządzenia MDR.

Zgodnie z regułą 14 załącznika VIII do rozporządzenia MDR, wszystkie wyroby zawierające jako swą integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt. 2 Dyrektywy 2001/83/we w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art.1 pkt. 10 Dyrektywy 2001/83/WE i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów - **należą do klasy III.**

Określenie charakteru substancji jest niezależne od samej intencji producenta, od ilości substancji w wyrobie oraz metody lub drogi podania. Co do działania tej substancji w wyrobie, określenie czy substancja ma działanie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, powinno uwzględniać dostępność tej substancji dla organizmu ludzkiego lub jego składników i/lub ilość, która jest dostępna dla organizmu ludzkiego lub jego składników. Do obowiązków producenta należy wykazanie czy substancja ma jakiegokolwiek działanie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu na podstawie najnowszych danych naukowych (12). Zwykłe stwierdzenie producenta nie jest wystarczające (12).

Jeżeli producent nie wykaże, że dana substancja ma działanie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, wówczas nie można zamieszczać żadnych oświadczeń dotyczących korzyści związanych z tą

substancją w instrukcjach używania, etykiecie, opakowaniu, w reklamie i na stronach internetowych lub za pośrednictwem innych środków komunikacji mówi o tym art. 7 rozporządzenia. MDR.

Podobna sytuacja jest i dotyczy wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Zgodnie bowiem z definicją produktu leczniczego za taki uznaje się substancje podawane w celu postawienia diagnozy medycznej, a zgodnie z definicją wyrobu medycznego, jednym z zastosowań genetycznych tej kategorii produktów jest właśnie diagnozowanie.

MDCG sformułowała następujące wytyczne mające na celu wyjaśnienie granicy między wyrobami medycznymi a produktami leczniczymi do celów diagnostycznych (*in vitro*):

1. Diagnoza to proces badania anatomii, morfologii stanu lub funkcji organizmu ludzkiego, niezależnie od tego, czy są one fizjologiczne, czy patologiczne, a następnie interpretacja tych informacji w celu określenia ewentualnych nieprawidłowości. W tym kontekście badanie może obejmować wizualizację, wygrywanie lub pomiar. Przy czym diagnozę z definicji wyrobu medycznego i diagnoza medyczna z definicji produktu leczniczego mają to samo znaczenie (12).

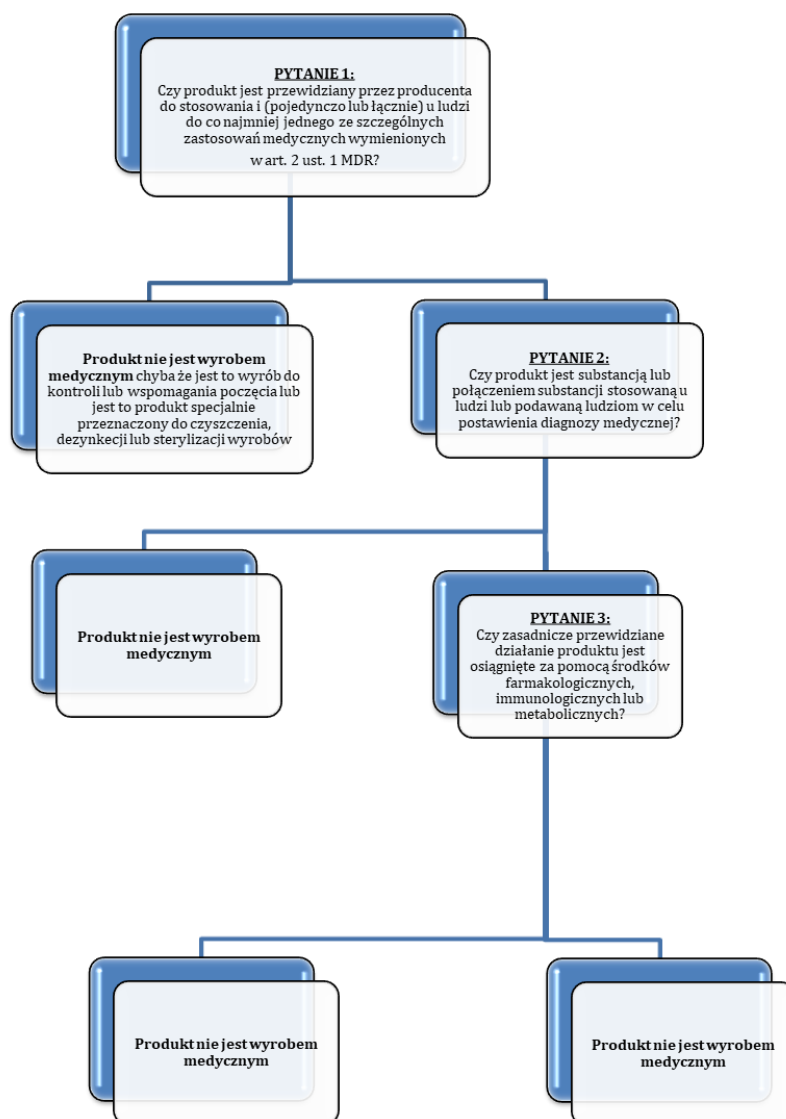
2. Ze względu na definicję produktu leczniczego, substancje stosowane lub podawane ludziom w celu postawienia diagnozy medycznej, nawet jeśli spełniają swoją funkcję nie na drodze farmakologicznej, immunologicznej lub metabolicznej, są uważane za produkty lecznicze. Zgodnie z definicją produktu leczniczego sposób działania substancji diagnostycznej nie jest bowiem kryterium decydującym o kwalifikacji, dlatego też substancje takie jak środki kontrastowe dla promieniowania rentgenowskiego, środki wzmacniające promieniowanie NMR, produkty radiofarmaceutyczne SPECT i PET, paski fluorescencyjne do celów diagnostycznych, znaczniki radioaktywne oraz substancje, do identyfikacji guzów są produktami leczniczymi.

3. Zamierzonym celem produktu jest rozróżnienie zdrowej i patologicznej tkanki *in vivo* lub *ex vivo* będzie to uznane za diagnozę, ale jeśli celem jest jedynie wizualizacja struktury anatomicznej bez celu określenia ewentualnych nieprawidłowości, nie będzie to uważane za diagnozę, np. jeżeli produkt jest przeznaczony przez jego producenta do barwienia lub oznaczania obszaru anatomicznego w celu ułatwienia procedury lub odpowiedniego umiejscowienia lub dostosowania wyrobu medycznego produkt może zostać zakwalifikowany jako wyrób medyczny lub jako wyposażenie wyrobu medycznego.

W związku z tym produkty powinny być uznane za wyroby medyczne w przypadkach, gdy:

- ✓ substancja jest barwnikiem stosowanym do oznaczenia lokalizacji miejsca zabiegu chirurgicznego,
- ✓ znaczniki umieszczane lub szczepione są w celu przeprowadzenia radioterapii,
- ✓ substancja jest stosowana do uwypuklenia tkanek i pomaga je odróżnić wprowadzeniu kolejnego działania chirurgicznego bez zamiaru postawienia diagnozy,
- ✓ produkt jest dentystyczny materiałem wyciskowym,
- ✓ paski fluoresceiny stosowane są wyłącznie do regulacji soczewek kontaktowych. Paski fluoresceiny przeznaczone do oceny integralności rogówki, nie powinny być kwalifikowane jako wyrób medyczny.

W zakresie rozporządzenia IVDR przy ustalaniu, czy produkt spełnia definicję wyrobu medycznego, pomocny może być następujący schemat opracowany przez wytyczne MDCG 2022– 5 (str.10) – Ryc. 2.



Ryc 2. Kwalifikacja produktu jako wyrób medyczny (12).

Art. 2 § 2 dyrektywy 2001/83/WE stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia produkt leczniczy oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego. Jeżeli według tej dyrektywy po dokonaniu indywidualnej oceny dany produkt mieści się w definicji zarówno wyrobu medycznego, jak i produktu leczniczego to dla takiego produktu stosuje się przepisy 2001/83/WE. Rozporządzenie MDR i dyrektywa 20012001/83/WE nie mogą być stosowane łącznie. Analogiczna regulacja została uwzględniona w prawie farmaceutycznym w art. 3 a). Zgodnie z tym przepisem do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami stosuje się przepisy prawa farmaceutycznego.

Najczęstsze pytania o status produktu pada w ostatnich latach na krople oczne, których coraz więcej pojawia się w obrocie w aptekach ogólnodostępnych.

3. Klasyfikacja wyrobów

Wraz ze zmianą regulacji prawnych, o których mowa w niniejszej pracy zmieniła się również klasyfikacja wyrobów medycznych MDR i IVDR w stosunku do poprzednio obowiązujących Dyrektyw Unijnych (Tab. 1 i 2).

Klasyfikacja wg MDD	Klasyfikacja wg MDR
• Klasa I • Klasa IIa • Klasa IIb • Klasa III	• Klasa I • Klasa I z funkcją pomiarową (Im) • Klasa I sterylnych (Is) • Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku (Ir) • Klasa IIa • Klasa IIb • Klasa III • Wyroby załącznik XII

Tab. 1. Zmiana klasyfikacji wyrobów medycznych (1) (13) (14)

Klasyfikacja wg IVDD	Klasyfikacja wg IVDR
• Wykaz A • Wykaz B • Wyroby inne niż w wykazie A i B i wyroby używane do oceny działania • Wyroby do samokontroli inne niż w wykazie A i B i wyroby używane do oceny działania	• Klasa A • Klasa B • Klasa C • Klasa D

Tab. 2. Zmiana klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (2) (15).

O klasyfikacji wyrobów na zgodność z MDR i IVDR mówi art. 51 ust. 1 MDR oraz art. 47 ust. 1 IVDR. Klasyfikacja uwzględnia przewidziane zastosowanie i ryzyko związane z ich użyciem oraz jest kluczowa dla prawidłowej procedury oceny zgodności wyrobu oraz do określenia obowiązków dla wszystkich podmiotów biorących udział w obrocie wyrobami.

Reguły klasyfikacji zostały określone w Załączniku VIII do MDR i IVDR i oparte są na:

- ✓ przewidzianego zastosowania wyrobu (pkt 3.1 Załącznika VIII MDR i pkt 1.1 Załącznika VIII IVDR)
- ✓ czas używania
- ✓ stopniu inwazyjności
- ✓ zastosowania przetwarzania energii

Producenci są zobowiązani do rzetelnej oceny produkowanego wyrobu, w tym do szczegółowego i realistycznego określenia przewidzianego zastosowania wyrobu, czyli jego użycia (producent i jednostka notyfikowana, *jeśli dotyczy*).

Producent określa użycie wyrobu w instrukcji używania, etykiecie, materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych. Najczęstszym błędem popełnianym przez producenta jest nieprawidłowe określenie jego właściwości, m.in. niedoszacowanie czasu użycia czy przeoczenie dodatkowych funkcji.

Żeby poprawnie określić jego przewidziane zastosowanie, czyli de facto właściwości wyrobu należy odpowiedzieć sobie na poniższe pytania związane z zapisami w Załączniku VIII:

- ✓ Do czego przeznaczony jest wyrób?
- ✓ W jaki sposób oddziałuje na organizm człowieka?
- ✓ Jaka jest zasada jego działania?
- ✓ Czy jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i/lub monitorowania?
- ✓ Jeżeli jest wyrobem do diagnostyki, to czy służy jednocześnie do diagnozowania (wg załącznika VIII MDR: „*jeżeli sam podaje diagnozę danej choroby lub danego stanu klinicznego lub dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy*”)?
- ✓ Czy ma funkcję pomiarową?
- ✓ Czy to wyrób terapeutyczny?
- ✓ Jakie są wszystkie funkcje wyrobu?
- ✓ Czy to wyrób inwazyjny wg art. 2 pkt 6 MDR?
- ✓ Jeżeli to wyrób inwazyjny, to czy jest wprowadzany do ciała ludzkiego przez otwór ciała?
- ✓ Jeżeli to wyrób inwazyjny, to czy jest chirurgicznym wyrobem?
- ✓ Jeżeli to chirurgiczny inwazyjny wyrób, to czy jest narzędziem wielokrotnego użytku?
- ✓ Czy wyrób kontaktuje się z uszkodzoną skórą lub uszkodzoną błoną śluzową?
- ✓ Czy wyrób jest aktywny (w tym jednocześnie: terapeutyczny lub do diagnostyki i monitorowania)?
- ✓ Na jakich częściach ciała lub organach jest stosowany?
- ✓ Czy wpływa na serce, centralny układ krążenia lub ośrodkowy układ nerwowy?
- ✓ Czy jest oprogramowaniem, a jeśli tak, to czy steruje innym wyrobem i wpływa na jego używanie?

✓ Jaki jest czas użycia wyrobu?

- do chwilowego użytku - do ciągłego używania przez czas krótszy niż 60 minut
- do krótkotrwałego użytku - do ciągłego używania przez czas od 60 minut do 30 dni
- do długotrwałego użytku – do ciągłego używania przez czas dłuższy niż 30 dni

Prawidłowe określenie czasu używania wyrobu to określenie całkowitego czasu używania, co oznacza, że jeżeli dany wyrób używany jest z chwilowymi przerwami lub jest usuwany w celu wymiany na nowy egzemplarz tego samego rodzaju wyrobu to za czas używania wyrobu należy uznać łączny czas jego stosowania (użycia). Przykładami takich wyrobów są np. cewniki, czyli jeżeli można stosować cały czas jeden rodzaj cewnika, wymieniając tylko egzemplarze, to czas użycia liczymy dodając czasy użycia poszczególnych egzemplarzy (11).

Każdy wyrób, a także jego wyposażenie, klasyfikowany jest samodzielnie, nawet jeżeli jest przeznaczony do używania z innym wyrobem. Zasada ta nie obowiązuje, jeżeli wyrób jest oprogramowaniem, który steruje innym wyrobem lub wpływa na jego używanie - klasyfikacja do tej samej klasy co ten wyrób (16). Bardzo ważne jest też to, że jeżeli wyrób składa się z kilku elementów, będących pojedynczymi wyrobami to cały wyrób będzie posiadał klasę, którą posiada najbardziej krytyczny element. Przykładami takich wyrobów są strzykawki i zestaw strzykawka z igłą. W pierwszym przypadku mamy do czynienia z klasą I, a w drugim z klasą IIa, ponieważ według reguły 6 igła to wyrób chirurgiczny inwazyjny, ponieważ penetruje ciało przez powierzchnię inaczej niż przez otwory ciała.

W samym MDR mamy 22 reguły, natomiast w IVDR mamy 6 reguł. Według pkt 1.9 Załącznika VIII IVDR i pkt 3.5 Załącznika VIII MDR, jeżeli dla tego samego wyrobu odnosi się kilka reguł lub nawet podreguł klasyfikacji, to stosuje się regułę, która prowadzi do jego klasyfikacji do wyższej klasy.

W związku z powyższym, kiedy producent klasyfikuje wyrób w jego obowiązku jest zapoznać się ze wszystkimi regułami, przeanalizować każdą regułę i zidentyfikować każdą, jak ma zastosowanie dla ocenianego wyrobu. Jeżeli wyrób może należeć do kilku klas, wtedy ma przyjąć najwyższą z możliwych. Producenci często popełniają ten błąd, że znajdują pierwszą regułę, która dotyczy wyrobu i nie zapoznają się już z kolejnymi regułami, które okazują się regułami prowadzącymi do zaklasyfikowania wyrobu do klasy wyższej.

Określoną klasę wyrobu producent potwierdza w najważniejszym z punktu widzenia każdego dystrybutora dokumencie, jakim jest deklaracja zgodności.

Dla klas I wg MDR i klas A niesterylnych wg IVDR prawidłowe określenie klasy według wskazanych regulacji reguł jest w obowiązku samego producenta, bez angażowania jednostki notyfikowanej. Dla wyrobów klas I niezbędne jest określenie czy wyrób wprowadzany jest w stanie sterylnym, jest wyrobem z funkcją pomiarową lub czy jest narzędziem chirurgicznym wielokrotnego użytku. Dla pozostałych klas wyższych weryfikacja nadanej przez producenta klasy wyrobu jest obowiązkiem jednostki notyfikowanej, która dokonuje oceny zgodności wyrobu (11).

4. Obowiązki dla dystrybutorów

Każda apteka ogólnodostępna jako dystrybutor wyrobów medycznych, chcąc wypełnić z należytą starannością swoje obowiązki wg MDR i IVDR, weryfikuje, czy dla wyrobu została sporządzona przez producenta deklaracja zgodności, na której obowiązkowo producent wskazuje m.in. klasę wyrobu. Jeżeli klasa wyrobu nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności wyrobu a wyrób według tego dokumentu jest zgodny z MDR lub IVR to jest to jedyny dokument, który apteka powinna zweryfikować przed dalszą sprzedażą, żeby należycie wypełnić swoje obowiązki. Jeżeli deklaracja zgodności jest wystawiona na zgodność wyrobu z poprzednimi regulacjami to producent musi przedstawić jeszcze spełnienie warunków z art. 120 (MDR) lub 110 (IVDR) z uwzględnieniem późniejszych zmian wprowadzonych przez Rozporządzenia o okresach przejściowych 2023 (3) i Rozporządzenia o okresach przejściowych 2024 (4).

Apteka ogólnodostępna jako dystrybutor przy ocenie dokumentacji dla wyrobu powinna również zwrócić szczególną uwagę na to, czy nazwa handlowa wyrobu zawarta na etykiecie, w instrukcji używania i deklaracji zgodności jest ujednolicona. Ponadto dane zawarte w certyfikacie jednostki notyfikowanej i w deklaracji zgodności muszą pozwalać na identyfikację wyrobu i możliwość powiązania dokumentów. Najbardziej klarowna dla dystrybutora sytuacja to taka, kiedy zarówno na deklaracji zgodności, jak i certyfikacie (jeśli dotyczy), etykiecie oraz instrukcji używania jest uwzględniona nazwa handlowa wyrobu medycznego.

W poniższej Tab. 3 zestawione są wszystkie obowiązki dystrybutorów, które zgodnie z obowiązującymi regulacjami musi wypełniać każda apteka ogólnodostępna w celu eliminacji wyrobów niezgodnych i niebezpiecznych z rynku oraz tym samym zwiększyć bezpieczeństwo użytkowników wyrobów:

Podstawa prawna	Obowiązek	Sposób realizacji
Art. 14 ust. 1 MDR i IVDR; Art. 563 ust. 1 i 2 Kodeksu Cywilnego; Art. 564 Kodeksu Cywilnego	Postępowanie z należytą starannością	Dystrybutorzy podczas udostępniania wyrobu na rynku działają, w ramach swojej działalności, z należytą starannością w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny, nie udostępnia on tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę. O należytej staranności mówi również art. 563 Kodeksu Cywilnego (art. 563): „Przy sprzedaży między przedsiębiorcami kupujący traci uprawnienia z tytułu rękojmi, jeżeli nie zbadał rzeczy w czasie i w sposób przyjęty przy rzeczach tego rodzaju i nie zawiadomił niezwłocznie sprzedawcy o wadzie, a w przypadku, gdy wada wyszła na jaw dopiero później, jeżeli nie zawiadomił sprzedawcy, niezwłocznie po jej stwierdzeniu”

		oraz art. 564: „W przypadkach przewidzianych w art. 563 utrata uprawnień z tytułu rękojmi za wady fizyczne rzeczy nie następuje mimo niezachowania terminów do zbadania rzeczy przez kupującego lub do zawiadomienia sprzedawcy o wadzie, jeżeli sprzedawca wiedział o wadzie albo zapewnił kupującego, że wady nie istnieją. Zgodnie z tych powodów bardzo ważna jest weryfikacja przez dystrybutora wyrobów zgodnie z art. 14 ust. 2 MDR i IVDR.
Art. 14 ust. 2 MDR i IVDR	Weryfikacja wyrobów	Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi: - a). na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu (wzór oznakowania CE znajduje się w załączniku V do rozporządzenia MDR/IVDR, zaś wzór deklaracji zgodności UE w załączniku IV MDR/IVDR); - b). wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 (MDR)/10 (IVDR) - zgodnie z tym przepisem producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone w załączniku I sekcja 23 sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych UE, określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi – tym samym dystrybutor powinien zweryfikować kompletność informacji na etykiecie i instrukcji używania, a także czy te informacje są sporządzone w odpowiednim języku; c) w przypadku wyrobów importowanych, importer spełnił wymogi określone w art. 13 ust. 3 MDR/IVDR - zgodnie z tym przepisem na wyrobie lub opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce ich przebywania – tym samym dystrybutor powinien zweryfikować, czy importer został na wyrobie lub jego opakowaniu oznaczony; d) w stosownych przypadkach, producent nadał wyrobowi kod UDI – sprawdzenie powinno obejmować oprócz wizualnego sprawdzenia, czy na wyrobie/opakowaniu znajduje się kod UDI, także sprawdzenie jego zgodności z kodem znajdującym się w bazie Eudamed - obowiązek nie dotyczy wyrobów podlegających pod okresy przejściowe - tzw. „<i>legacy devices</i>”

		Aby spełnić wymogi, o których mowa w lit. a), b) i d), dystrybutor może zastosować metodę doboru próby, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora = tzw. „próbkiowanie” Metodę taką opracowuje dystrybutor, np. Według serii norm PN-ISO 2859 „Procedury kontroli wyciekowej metodą alternatywną”. Liczebność próby może być uzależniona od liczności dostawy/serii/partii danego wyrobu oraz od liczby niezgodnych wykrytych podczas wcześniejszych kontroli wyrobów tego samego producenta.
Art. 14 ust 3 MDR i IVDR	Zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania i transportu	Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta. Zazwyczaj informacje dotyczące tych warunków są określane przez producenta, na przykład na opakowaniu produktów komunikatach takich jak „przechowywać w temperaturze od 8 do 25°C” lub „nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C”. Komunikaty te mogą być słowne albo wyrażone w postaci odpowiednich symboli – tzw. piktogramów. W praktyce oprócz odpowiedniego zakresu temperatur, należy zapewnić przechowywanie wyrobów w pomieszczeniach o odpowiedniej wilgotności. W przypadku, gdy na wyrobie producent nie określi warunków transportu, w razie jakichkolwiek wątpliwości, dobrą praktyką byłoby uzyskanie takiej informacji od producenta.
Art. 14 ust. 4 MDR i IVDR	Współpraca z innymi podmiotami i organami nadzoru	Dystrybutorzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób udostępniany przez nich na rynku jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają o tym niezwłocznie producenta oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. 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. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko, powiadamia również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępnił ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań korygujących. 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. Uznaje się, że dystrybutorzy spełnili obowiązek, o którym mowa w akapicie pierwszym, w przypadku, gdy producent lub w stosownym przypadku, upoważniony przedstawiciel wyznaczony dla danego wyrobu udziela wymaganych informacji. Na żądanie właściwych organów dystrybutorzy współpracują z tymi organami w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia ryzyka stwarzanego przez wyroby udostępnione przez nich na rynku. Dystrybutorzy na żądanie właściwego organu dostarczają bezpłatne próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielają dostępu do danego wyrobu.
Art. 14 ust. 5 MDR i IVDR; art. 48 ust. 2,3 i 4 UWM	Zgłaszanie incydentów i prowadzenie rejestru skarg	Dystrybutorzy zobowiązani do prowadzenia rejestru skarg wyrobów niezgodnych z wymogami oraz w przypadku wycofania z użytkowania i wycofania z obrotu. Przepisy rozporządzenia MDR i IVDR nie określają, w jakiej formie ma być prowadzony rejestr ani jakie dane należy w nim uwzględniać - przepis jest dość ogólny, dlatego sam sposób prowadzenia rejestru będzie zależał indywidualnie od wewnętrznych procedur dystrybutora. Najlepiej jednak, aby taki rejestr zawierał szczegółowe informacje ze skargi lub zgłoszenia: jakiego działania niepożądanego dotyczy lub jaka nieprawidłowość została wykryta, jakiego produktu dotyczy w tym nazwę, dane producenta, numer serii, datę ważności, kod UDI, jeśli dotyczy oraz dane zgłaszającego tak, aby możliwe było skontaktowanie się z nim w razie potrzeby. Nie ma też wymogów co do formy - może być papierowa lub elektroniczna. Dystrybutorzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnili, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi. Prowadzą oni rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z użytkowania i wycofania z obrotu, a także informują producenta i – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera o takim monitorowaniu i na ich żądanie przedkładają im wszelkie informacje. Dystrybutorzy, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili poważny incydent, mają obowiązek niezwłocznie zgłosić go producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi (art.48 ust. 2 UMW) a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi URPL (art. 5 UMW). wniosek zgłoszenia poważnego incydentu ustaje, jeżeli dystrybutor powziął informację, że dany poważny incydent został już zgłoszony (art. 48 ust 3 UWM).

Art. 25 ust. 2 MDR i IVDR	Dokumentacja łańcucha dostaw	Okresie co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego daną deklaracją zgodności UE (a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat) dystrybutor musi być w stanie wykazać organami nadzoru: • każdy podmiot gospodarczy, któremu bezpośrednio dostarczył wyrób; • każdy podmiot gospodarczy, który bezpośrednio dostarczy mu wyrób; • każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczył wyrób. W związku z powyższym dystrybutor w razie konieczności musi być w stanie wskazać każdy podmiot, od którego nabył wyroby medyczne, np. producenta, importera, czy też innego dystrybutora oraz każdy podmiot, któremu dostarczył wyrób np. dalszy dystrybutor czy też podmiot leczniczy.
Art. 21 UWM	Rejestracja w wykazie dystrybutorów	Zgodnie z art. 30 ust. 2 MDR i IVDR państwa członkowskie mogą utrzymywać lub wprowadzać krajowe przepisy dotyczące rejestracji dystrybutorów wyrobów, które zostały udostępnione na ich terytorium. Na takie właśnie rozwiązanie zdecydował się ustawodawca RP.

Tab. 3 Obowiązki dla dystrybutorów (11).

Ocena zgodności wyrobu medycznego a „okresy przejściowe” („legacy devices”):

Zgodnie z Rozporządzeniem o okresach przejściowych 2023 r. (3) wyroby wprowadzone:

- przed 26 maja 2024 r.

które posiadają certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, a także wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, a dotycząca ich deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie MDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej (tzw. „*upgraded devices*”), mogą one pozostać w obrocie:

- od 27 maja 2024 r.

na warunkach określonych w Rozporządzeniu o okresach przejściowych 2023 (3).

Zgodnie z Rozporządzeniem o okresach przejściowych 2023 (3) oraz Rozporządzeniem „o okresach przejściowych” 2024 wyroby wprowadzone:

- przed 26 maja 2024 r. (dla wyrobów podlegających pod MDR)
- przed 26 maja 2025 r. (dla wyrobów podlegających pod IVDR),

które posiadają certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, a także wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, a dotycząca ich deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. (MDR) lub przed dniem 26 maja 2022 r. i w odniesieniu do

których procedura oceny zgodności na podstawie MDR lub IVDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej (tzw. „*upgraded devices*”), mogą one pozostać w obrocie:

- od 27 maja 2024 r. (dla wyrobów podlegających pod MDR)
- od 27 maja 2025 r. (dla wyrobów podlegających pod IVDR)

na zasadach określonych w Rozporządzeniu „o okresach przejściowych” 2023 oraz Rozporządzeniu „o okresach przejściowych” 2024, o których mowa poniżej.

Okresy przejściowe dla wyrobów podlegających pod MDR (3)

Od dnia 27 maja 2024 r. wyroby mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania wyłącznie, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:

- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 ww. MDR;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób i nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę na certyfikację wyrobu.

Certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, które były ważne w dniu 20 marca 2023 r., pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do 31 grudnia 2027 r. lub do 31 grudnia 2028 r. zależnie od klasy i rodzaju wyrobu.

Certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, które były ważne w dniu 26 maja 2021 r., ale utraciły ważność przed dniem 20 marca 2023 r., pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do 31 grudnia 2027 r. lub do 31 grudnia 2028 r. zależnie od klasy i rodzaju wyrobu, wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób; lub
- którykolwiek właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR.

Dystrybutor musi również sprawdzić, czy certyfikat nie został wycofany.

Okresy przejściowe dla wyrobów podlegających pod IVDR (17) (18)

Od dnia 27 maja 2025 r. wyroby do diagnostyki in vitro, których deklaracja zgodności i certyfikat zgodności zostały wydane na podstawie Dyrektywy 98/79/EC po 25 maja 2017 r., a które były ważne 26 maja 2022 r., mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do 31 grudnia 2027 r. wyłącznie, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:

- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z Dyrektywą 98/79/EC;
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2025 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie;
- nie później niż dnia 26 maja 2025 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób i nie później niż dnia 26 września 2025 r. jednostka notyfikowana i producent podpiszą pisemną umowę na certyfikację wyrobu.

Certyfikaty wydane zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC, które były ważne w dniu 9 lipca 2024 r., pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do 31 grudnia 2027 r. lub do 31 grudnia 2028 r. zależnie od klasy i rodzaju wyrobu.

Certyfikaty wydane zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC, które były ważne w dniu 26 maja 2022 r., ale utraciły ważność przed 9 lipca 2024 r., pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do 31 grudnia 2027 r., do 31 grudnia 2028 r. lub 31 grudnia 2029 r. zależnie od klasy i rodzaju wyrobu, wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę – zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia sekcja 4.3 akapit drugi – dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób;
- właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 54 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 92 ust. 1 niniejszego rozporządzenia (Rozporządzenie „o okresach przejściowych” 2024).

Dystrybutor musi również sprawdzić, czy certyfikat nie został wycofany.

Natomiast w przypadku wyrobów, które na podstawie poprzednich przepisów nie wymagały

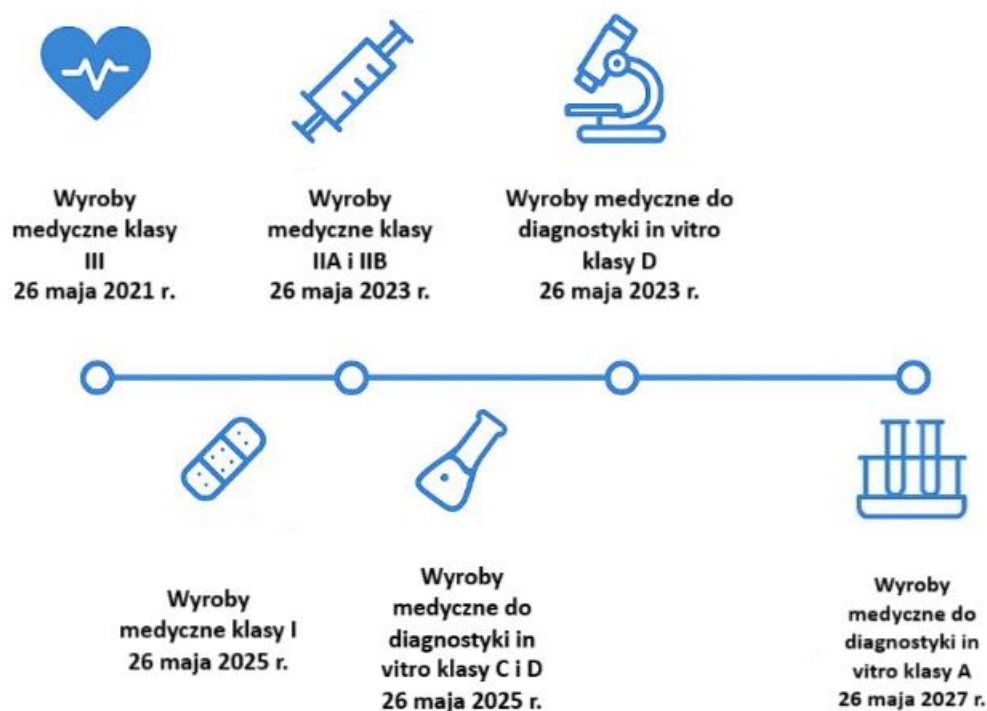
zaangażowania w ocenę zgodności jednostki notyfikowanej, a na podstawie IVDR już tego wymagają, terminy różnią się w zależności od klasy ryzyka poszczególnych wyrobów i wyglądają następująco:

- **Dla wyrobów klasy D:**
 - złożenie wniosku: do 26 maja 2025 r.;
 - podpisanie umowy: do 26 września 2025 r.;
 - możliwość wprowadzania do obrotu: do 31 grudnia 2027 r.

- **Dla wyrobów klasy C:**
 - złożenie wniosku: do 26 maja 2026 r.;
 - podpisanie umowy: do 26 września 2026 r.;
 - możliwość wprowadzania do obrotu: do 31 grudnia 2028 r.

- **Dla wyrobów klasy B oraz wyrobów klasy A, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym:**
 - złożenie wniosku: do 26 maja 2027 r.;
 - podpisanie umowy: do 26 września 2027 r.;
 - możliwość wprowadzania do obrotu: do 31 grudnia 2029 r.

Nowe regulacje unijne wprowadziły również jedną z największych nowości - obowiązek nadawania kodów UDI dla wyrobów zgodnych z MDR i IVDR, które mają umożliwić śledzenie wyrobu w łańcuchu dostaw. Wszystkie klasy wyrobów medycznych podlegających pod MDR wyprodukowanych już na zgodność z MDR muszą mieć nadane kody UDI, natomiast wyroby medyczne wyprodukowane już na zgodność z IVDR muszą mieć nadane kody UDI z wyłączeniem klasy A - zgodnie z Ryc.3.



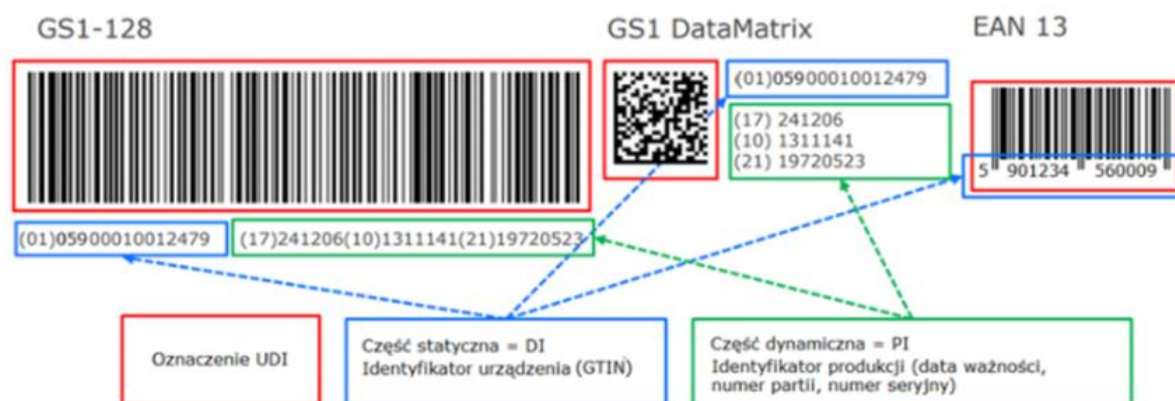
Ryc. 3. Terminy obowiązywania nadawania kodów UDI.

Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI) to system służący oznaczaniu i identyfikacji wyrobów medycznych będących w obrocie.

Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów **producent jest zobowiązany do nadania wyrobowi** oraz – w stosownych przypadkach – **wszystkim wyższym poziomom opakowania, niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI)**. Po uzyskaniu kodu UDI powinien on być przekazany do bazy Edudamed w czasie rejestracji wyrobów.

Nośnikami kodów UDI na wyrobach mogą być (Ryc. 4):

- kod kreskowy 1D/liniowy, np. GS-128,
- kod kreskowy 2D/matrycowy, np. GS1 DataMatrix,
- technologia RFID (Ryc. 2).



Ryc. 4. Nośniki kodu UDI - przykłady oznaczeń (19).

Według nowych regulacji obowiązek przechowywania dokumentacji dla wyrobów wynosi obecnie 10 lat, w przypadku wyrobów do implantacji 15 lat. Przechowywanie dotyczy również kodów UDI dla wyrobów klasy III oraz wszystkich wyrobów do diagnostyki in vitro (art. 27 MDR i 24 IVDR), sugerowana jest forma elektroniczna.

5. Przegląd wyrobów w aptekach ogólnodostępnych

W aptekach ogólnodostępnych w Polsce pacjenci mogą nabyć wyroby medyczne zgodne z MDR i „okresami przejściowymi” sklasyfikowane do poniższych klas:

- Klasa I
- Klasa I s
- Klasa IIa i IIb
- Klasa III

Wyroby medyczne klasy I są wyrobami niskiego ryzyka. Do tej klasy zaliczamy takie produkty jak gazy opatrunkowe, bandaż, opaski elastyczne, rękawiczki nitrylowe, pojemniki jednorazowe, worki stomijne.

Wyroby medyczne klasy I s obejmują takie produkty sterylne jak gazy opatrunkowe jałowe, gaziki do dezynfekcji nasączone alkoholem, krople i płyny do oczu.

Wyroby medyczne klasy IIa są wyrobami o umiarkowanym ryzyku stosowania. Do klasy wyrobów medycznych IIa zaliczamy takie produkty jak:

- żele, maści i kremy do stosowania na skórę i błony śluzowe,
- krople oczne, donosowe, doustne,
- spray'e i aerozole na powieki, do gardła, nosa oraz na skórę,
- syropy i pastylki do ssania,
- wyroby kompresyjne tj. pończochy, bandaż uciskowy,

- wkładki, tampony, plastry, aplikatory dopochwowe i doodbytnicze,
- opatrunki specjalistyczne np. hydrożelowe, piankowe, alginianowe,
- roztwory i zestawy do irygacji,
- systemy do podawania leków i cieczy np. Inhalatory,
- cewniki i zestawy jednorazowe,
- wyroby wewnętrzne do jam ciała tj. czopki i globulki,
- urządzenia diagnostyczne, tj. pulsoksimetry, ciśnieniomierze i glukometry.

Wyroby medyczne klasy IIb są wyrobami średnio wysokiego ryzyka. Wśród nich wyróżniamy poniższe wyroby apteczne:

- pompy insulinowe - dostępne na podstawie odpowiedniego zlecenia,
- automatyczne systemy do ciągłego monitorowania glukozy - dostępne na podstawie zlecenia.
- aparaty CPAP/BiPAP - do leczenia bezdechu sennego,
- respiratory domowe – rzadziej dostępne w aptekach, częściej dostarczane pacjentom przez przedstawicieli – nie są wydawane bez odpowiedniej dokumentacji medycznej, do wydania niezbędne jest zlecenie
- zaawansowane inhalatory i nebulizatory programowane na odpowiednie dawkowanie podawanego leku, regulację ciśnienia i synchronizowane z oddechem – rzadziej dostępne, najczęściej na zamówienie,
- automatyczne defibrylatory zewnętrzne (AED) - rzadko dostępne, najczęściej na zamówienie,
- zaawansowane systemy do płukania nosa – z funkcją ciśnieniową lub pulsacyjną - rzadko dostępne od ręki, najczęściej na zamówienie,
- hydrożelowe systemy transdermalne z funkcją uwalniania – system z mechanicznym działaniem leczniczym np. Chłodzące plastry przeciwbólowe,
- czopki i globulki z funkcją terapeutyczną i ryzykiem błędów. Np. Środki wspomagające leczenie suchości pochwy lub stanu zapalnego,
- długoterminowe zestawy infuzyjne i cewniki - jeżeli używane powyżej 30 dni, z dostępem do układu krążenia,
- krople oczne - jeżeli mają działanie długotrwałe np. Ze złożonymi polimerami długo utrzymującymi się na oku.
- aerozole do nosa, jamy ustnej i gardła - jeżeli zawierają substancje aktywne (bakterie, metale, ekstrakty) lub mają skuteczny mechanizm działania barierowego, mogący wpływać na mikrośrodowisko błony śluzowej lub Mogą mieć potencjalne działanie systemowe lub wywoływać reakcje immunologiczne/chemiczne.
- wyroby medyczne doustne występujące w postaci kropli, płynów, syropów, pastylek do ssania - jeżeli działają nie farmakologicznie, lecz mechanicznie lub barierowo; ich działanie jest w jamie ustnej, gardle, przełyku, a także może mieć ogólnoustrojowy długotrwały wpływ, gdy przechodzą do przewodu pokarmowego i zmieniają warunki biologiczne (np. pH, powlekają błonę śluzową, absorbują toksyny).

Wyroby medyczne klasy III są wyrobami o najwyższym poziomie ryzyka, zwykle o przeznaczeniu inwazyjnym, długoterminowym, implantacyjnym lub złożonym. W aptekach ogólnodostępnych występują w postaci iniekcji dostawowych z kwasem hialuronowym.

Klasyfikacja wyrobu a postać wyrobu

Sama postać wyrobu nie determinuje klasy, ale jest jednym z czynników wpływających na klasyfikację wyrobu medycznego. Kluczowe jest przeznaczenie i sposób działania danego wyrobu medycznego. Na podstawie tych informacji jesteśmy w stanie określić zależność pomiędzy postacią wyrobu medycznego, a klasą, do której powinien zostać zaklasyfikowany, uwzględniając przykładowy mechanizm działania często wynikający z postaci, w której wyrób występuje (1).

Powyższą korelację przedstawia Tab. 3 dla wyrobów medycznych do stosowania doustnego:

Postać wyrobu	Przeznaczenie wyrobu	Opis mechanizmu działania	Klasyfikacja wg MDD/MDR
Tabletki doustne i kapsułki twarde	Wiązanie toksyn w jelicie (np. węgiel, włókna)	Adsorpcja, fizyczne wiązanie	Ila
Syropy	Refluks, ból gardła, suchość gardła	Tworzy film na śluzówce gardła / przełyku / żołądka działa fizycznie (bariera, nawilżenie)	Ila
Saszetki z proszkiem (np. błonnik)	Regulacja pracy układu pokarmowego	Absorpcja wody, zwiększenie objętości	Ila
Spray'e do gardła	Nawilżające lub ochronne (np. na bazie alginianu)	Powlekanie błony śluzowej	Ila–IIb
Pastyłki do ssania	Nawilżanie gardła	Tworzą powłokę, mechanicznie osłaniają lub oczyszczają błony śluzowe	Ila
Kapsułki miękkie	Dolegliwości jelitowe	Redukcja napięcia powierzchniowego gazów, mechaniczne rozbijanie pęcherzyków powietrza w przewodzie pokarmowym	III

Tab. 3. Klasyfikacja wyrobów do stosowania doustnego na podstawie przeglądu wyrobów medycznych stanowiących obrót w aptece ogólnodostępnej – maj 2025 r.

6. Rejestracja produktu jako wyrób medyczny – jako obejście skomplikowanych procedur rejestracji leków?

Doustne wyroby medyczne spotykamy pod takimi samymi postaciami jak produkty lecznicze. Jak już opisywałyśmy powyżej MDR zezwala na rejestrację produktu jako wyrób medyczny, jeśli jego główne działanie nie jest farmakologiczne, nawet jeśli zawiera on znane substancje o potencjalnym działaniu leczniczym. Może to wprowadzać pacjenta w błąd.

Główne różnicę pomiędzy wyrobami medycznymi a produktami leczniczymi wyjaśnia Tab. 4 (1) (20).

Cecha	Produkt leczniczy	Wyrób medyczny
Mechanizm działania	Farmakologiczny, immunologiczny lub metaboliczny	Głównie fizyczny lub mechaniczny
Rejestracja	Przez URPL lub EMA na podstawie pełnych badań klinicznych	Przez jednostki notyfikowane na podstawie oceny zgodności CE
Dowody na skuteczność działania	Udokumentowane badaniami klinicznymi	Wystarczy udowodnić działanie fizyczne lub barierowe
Czas i koszt rejestracji	Długi, kosztowny	Krótszy, tańszy, mniej restrykcyjny

Tab. 4 Różnice pomiędzy wyrobem medycznym a produktem leczniczym.

Producenci wykorzystują możliwość rejestracji produktów jako wyroby medyczne poprzez deklarację ich działania mechanicznego lub barierowego. W ten sposób mogą ominąć długą i kosztowną drogę rejestracji produktu jako produktu leczniczego.

Obecnie w aptekach ogólnodostępnych można spotkać produkty zarejestrowane jako produkty lecznicze oraz wyroby medyczne, mające niemal identyczne składy (Tabl. 5) (21).

Składnik	Przykład produktu zarejestrowanego jako produkt leczniczy	Przykład produktu zarejestrowanego jako wyrób medyczny
Prawoślaz lekarski i porost islandzki	Syrop prawoślazowy (marka Hasco, Amara)	Syrop z porostem islandzkim Świat Zdrowia 200 ml (zawiera wyciągi zarówno z korzenia prawoślazu lekarskiego jak i porostu islandzkiego)
Simetikon	Espumisan kapsułki 100 mg	Simetigast Forte 240 mg
Węgiel aktywny	Carbo medicinalis VP 300 mg	CarboS+ Dr.Max (węgiel aktywny i simetikon)

Tab. 5 Przykłady podobnych preparatów zarejestrowanych jako wyrób medyczny i lek (22)

Pacjent często nie wie, że produkt, który kupuje nie jest produktem leczniczym, a jest zarejestrowany jako wyrób medyczny. Większość pacjentów nie zna różnic pomiędzy wyrobem medycznym a produktem leczniczym. Etykiety i opakowania wyrobów medycznych nie zawsze w jasny sposób informują pacjenta o tym, że jest to wyrób medyczny. Produkty te są często zalecane (według deklaracji zgodności producenta) do stosowania w tych samych problemach medycznych co produkty lecznicze. Trzeba wspomnieć, że brak konieczności udokumentowania przeprowadzonych badań klinicznych przed zarejestrowaniem i wprowadzeniem do obrotu wyrobów medycznych może

skutkować różnicami w jakości działania takiego wyrobu w porównaniu do produktu leczniczego, co może wpływać na osłabienie zaufania pacjentów do samych produktów leczniczych.

Krople oczne leki i wyroby medyczne

W obrocie aptecznym najpopularniejszą postacią produktów stosowanych do oka są krople. Występują jako produkty lecznicze, jak i wyroby medyczne. Często mają identyczne przeznaczenie tj. nawilżanie powierzchni oka lub łagodzenie podrażnień. Podobnie jak w przypadku preparatów przyjmowanych doustnie różnice pomiędzy tymi kategoriami są kluczowe dla bezpieczeństwa i skuteczności stosowanego produktu, jednak dla pacjenta niezauważalne.

Krople oczne zarejestrowane jako produkty lecznicze muszą wykazywać działanie farmakologiczne i przechodzą przez pełną procedurę rejestracyjną w URPL, obejmującą badania skuteczności, bezpieczeństwa, stabilności, toksyczności i jałowości. Z kolei krople oczne jako wyroby medyczne są kwalifikowane na podstawie działania mechanicznego lub fizycznego np. nawilżającego, usuwającego alergen, łagodzenia podrażnień.

Wiele takich wyrobów może być szybciej i taniej wprowadzanych do obrotu, mimo że mają zbliżony skład do produktów leczniczych.

Główne różnicę pomiędzy wyrobami medycznymi a produktami leczniczymi występującymi pod postacią kropli ocznych wyjaśnia Tab. 6 (1) (20).

Cecha	Krople oczne zarejestrowane jako produkt leczniczy	Krople oczne zarejestrowane jako wyroby medyczne
Mechanizm działania	Farmakologiczny, immunologiczny, metaboliczny	Fizyczny lub mechaniczny
Rejestracja	URPL / EMA	Jednostka notyfikowana (zgodność z MDR 2017/745)
Badania kliniczne	Obowiązkowe pełne badania kliniczne potwierdzające skuteczność, działania niepożądane	Często niewymagane – oparta na literaturze i deklaracji
Jałowość	Ścisłe normy GMP i farmakopealne	Wymagana jałowość, ale bez obowiązku zgodności z GMP
Substancje konserwujące	Oceniane toksykologicznie, z badaniami długoterminowymi	Może być oparty na danych producenta – nie zawsze porównywalne
Okres trwałości po otwarciu	Ustalony na podstawie pełnych danych stabilności	

Tab. 6 Różnice pomiędzy kroplami ocznymi jako produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi.

Ważnym aspektem jest również fakt, że w przypadku kropli ocznych zarejestrowanych jako wyroby medyczne brak jest dokładnego systemu zgłaszania i monitorowania działań niepożądanych, takiego jak w przypadku produktów leczniczych. Nie wszystkie wyroby medyczne podlegają restrykcyjnym

testom biozgodności i stabilności pH jakie są obowiązkowe w przypadku wprowadzania do obrotu kropli ocznych zarejestrowanych jako produkty lecznicze.

Zgodnie z powyższymi faktami, rolę farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych jest ciągła edukacja pacjentów na temat wydawanych produktów, wyjaśnienie różnic pomiędzy produktami leczniczymi a innymi produktami, w tym omawianymi w tej pracy wyrobami medycznymi.

Bibliografia:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L117, s. 1).
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.Urz. UE L 117, s. 176)
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z 15.03.2023r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.Urz. UE L L 80 s. 24)
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13.06.2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.Urz. L 9.7.2024)
5. Ustawa z 7.04.2022 r o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974)
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych z 21.04.2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 1565)
7. Wytyczne Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027)
8. The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027>)
9. Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ([Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2017/745 | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](#))
10. Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24-02-2025 roku dotyczący art. 10a rozporządzenia (UE) 2024/1860 zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 i rozporządzenie (UE) 2017/746 ([Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24-02-2025 roku dotyczący art. 10a rozporządzenia \(UE\) 2024/1860 zmieniającego rozporządzenie \(UE\) 2017/745 i](#)

[rozporządzenie \(UE\) 2017/746 - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Portal Gov.pl](#)

11. „Prawo wyrobów medycznych” K.Bennich, M.Kondrat, M. Pietruczuk, A.Rodatus-Gil, J.Stefańczyk-Kaczmarczyk, R.Strubel, J.Szulc, Wolters Kluwer, Warszawa 2023
12. MDCG 2022-5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices ([mdcg_2022-5_en.pdf](#))
13. 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);
14. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14.06.1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.Urz. WE L 169, s. 1)
15. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.Urz. L 331 , 07/12/1998 P. 0001 - 0037);
16. Załącznik VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 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 L117, s. 1).
17. ALERT PRAWNY Kancelarii KRK : Rada UE przyjęła zmiany do rozporządzeń MDR i IVDR
18. ALERT PRAWNY Kancelarii Fairfield: Rada UE przyjęła zmianę rozporządzeń MDR i IVDR
19. Kody kreskowe: GS1, EAN, LEI, Etykiety logistyczne - GS1 Polska
20. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). (2022). *Komunikaty i wytyczne dot. rejestracji produktów leczniczych i wyrobów medycznych* (<https://www.urpl.gov.pl>)
21. Raport NIK 2022; Najwyższa Izba Kontroli (2022). *Nadzór nad wyrobami medycznymi w Polsce*. Warszawa: NIK. <https://www.nik.gov.pl>
22. ChPL produktów leczniczych oraz instrukcje używania i etykiety wyrobów medycznych będących w obrocie w RP

