

NOWE ROZPORZĄDZENIE MDR UE — FAKTY W PIGUŁCE

26 maja 2021 r. we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej wchodzi w życie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych MDR 2017/745. Firma Ansell z dumą informuje, że nasze systemy zarządzania jakością, nadzoru rynku i rejestracji produktów zostaną uaktualnione przed tym terminem. Prosimy o kontakt z nami pod adresem e-mail info@ansell.eu lub numerem telefonu +32 2 528 74 00 aby omówić, jak nasza wiedza techniczna z zakresu MDR może Państwu pomóc.

Przegląd różnic między MDD i MDR

MDD			MDR		
DYREKTYWA W SPRAWIE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH			ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH		
20	60	12	123	369	17
artykuły	strony	aneksy	artykuły	strony	aneksy
Dyrektywy: przepisy, które określają ogólne zasady przenoszone następnie do prawa krajowego przez poszczególne państwa członkowskie.			Rozporządzenia: przepisy stosujące się bezpośrednio we wszystkich krajach członkowskich UE. Nie pozostawiają miejsca na interpretację przez poszczególne państwa członkowskie.		

Definicje podmiotów gospodarczych zgodnie z rozporządzeniem MDR

	Producent Osoba fizyczna lub prawna, która produkuje lub dokonuje całościowego remontu wyrobu, bądź też zleca projekt, produkcję lub pełny remont wyrobu i wprowadza taki wyrób na rynek pod własną nazwą lub znakiem handlowym		Importer Dowolna osoba fizyczna lub prawna na terenie Unii, która wprowadza na rynek unijny wyroby medyczne pochodzące z państw trzecich
	Upoważniony przedstawiciel Dowolna osoba fizyczna lub działająca na terenie UE, która otrzymała od producenta spoza UE pisemne upoważnienie do działania w imieniu producenta w związku określonymi zadaniami związanymi z obowiązkami producenta w świetle MDR oraz zaakceptowała to upoważnienie		Dystrybutor Dowolna osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, poza producentem i importem, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu rozpoczęcia jego użytkowania

Uwaga: zgodnie z nowym rozporządzeniem MDR wielu sprzedawców marek własnych będzie teraz uznawanych za producentów, a wielu partnerów będzie uznawanych za dystrybutorów. W związku z tym muszą oni spełniać określone wymagania powiązane z ich nowymi rolami.

Przykłady obowiązków podmiotów gospodarczych

Obowiązek	Producent	Upoważniony przedstawiciel	Importer	Dystrybutor
Rejestracja EUDAMED	○	○	○	
Zgodność produktu	●	●	○	○
Zgodność po obsłudze, magazynowaniu i dystrybucji	●		○	○
Zarządzanie niezgodnościami	●	●	○	○
Obserwacja i raportowanie, w tym wycofanie wyrobu	●	●	○	○
Poprawne oznaczenie / unikalny identyfikator urządzenia	○	●	○	○
Zarządzanie skargami	●	●	○	○
Nadzór po wprowadzeniu na rynek	●	●		○
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami	○	○		
Odpowiednie pokrycie finansowe w przypadku odpowiedzialności prawnej	○	○		

○ = Nowy obowiązek w ramach MDR

● = Wcześniej obowiązujący w ramach MDD, który zachowuje ważność

www.ansell.com

Ansell, ® i ™ są znakami towarowymi spółki Ansell Limited lub jednego z jej podmiotów powiązanych. ©2021 Ansell Limited. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Harmonogram wdrażania rozporządzenia MDR

ROZPORZĄDZENIE UE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (MDR)	
2017	
2018	
2019	Marzec 2019 r. Wymagane ukończenie przejścia na normę ISO 13485:2016
2020	
2021	Maj 2021 r. Data wejścia w życie przepisów MDR
2022	Marzec 2022 r. Wygasają certyfikaty zgodności WE wystawione przed 27 maja 2017 r.
2023	
2024	
2025	Marzec 2025 r. Urządzenia certyfikowane zgodnie z dyrektywą MDD nie mogą być już sprzedawane ani dystrybuowane



Kary w przypadku niezgodności

Zgodnie z nowym rozporządzeniem MDR obowiązkiem każdego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw jest zapewnienie, że poprzedni podmiot zachowuje zgodność z przepisami. Oznacza to, że wszystkie podmioty gospodarcze podlegają ryzyku i konsekwencjom prawnym, jeśli właściwy organ określi, że produkt został wprowadzony na rynek w sposób nieprawidłowy. **Potencjalne kary obejmują**

- Wycofanie produktu z rynku i wydanie notatki bezpieczeństwa
- Anulowanie certyfikatu CE — co blokuje dalszą sprzedaż
- Zakaz sprzedaży na terenie UE wszystkich towarów danego producenta
- Postępowanie karne, nieograniczone grzywny i kary więzienia