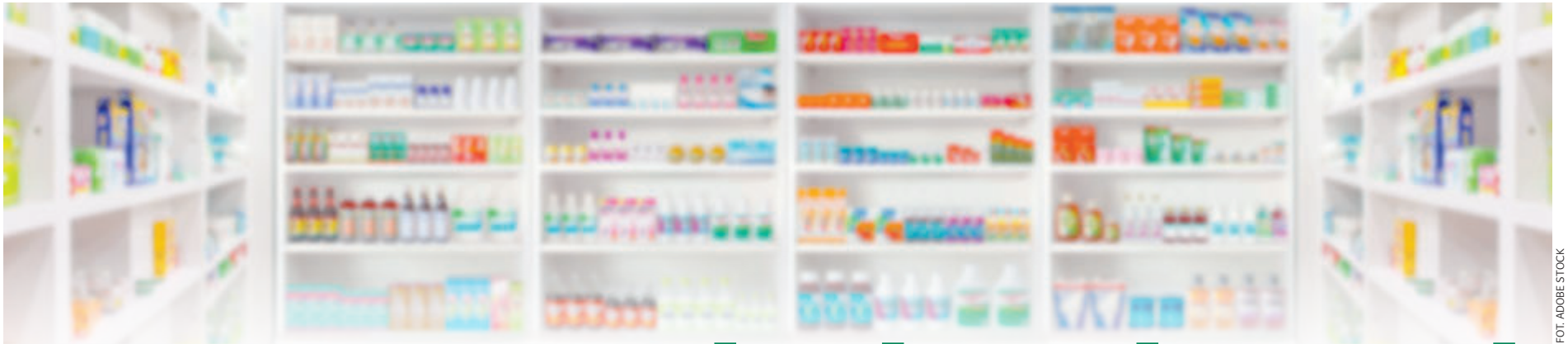


# puls farmacji



FOT. ADOBE STOCK

## Ustawa o wyrobach medycznych DODAŁA PRACY FARMACEUTOM

Znowelizowana Ustawa o wyrobach medycznych, która weszła w życie 26 maja w ślad za rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz wyrobów do diagnostyki *in vitro* (IVDR) wprowadza wiele istotnych zmian dla farmaceutów aptecznych, szpitalnych i hurtowników. „Największym wyzwaniem jest walidacja wyrobów medycznych” — wskazuje adwokat Oskar Luty z kancelarii Fairfield.

Jak wyjaśnia ekspert, Parlament Europejski i Rada UE postawiły sobie za cel wyznaczenie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych po to, żeby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników tych wyrobów. Aby sprostać tym celom, MDR wprowadziła szereg regulacji prawnych. „Rozporządzenie to zaczęło w Polsce obowiązywać w 2021 r., jednak dopiero pojawienie się polskiej ustawy o wyrobach medycznych, wprowadzającej wysokie kary za naruszenie zapisów MDR lub IVDR, pokazało, jak istotny z punktu widzenia użytkowników rynku jest to problem” — zaznacza adwokat Luty.

### Obowiązek walidacji

W opinii prawnika, dla farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych i hurtowniach najważniejszym problemem, który pojawił się wraz z wejściem w życie nowej ustawy, jest walidacja wyrobów medycznych przyjmowanych do sprzedaży, czyli wstępna ocena pod kątem możliwości ich dystrybuowania.

„W ujęciu MDR i IVDR, każda hurtownia i apteka ogólnodostępna jest dystrybutorem, co oznacza, że musi weryfikować wyroby, które przyjmuje do dystrybucji. Aby ułatwić farmaceutom przeprowadzenie walidacji każdego wyrobu, kancelaria, którą reprezentuję, przygotowała dla samorządu farmaceutycznego specjalną procedurę walidacyjną mającą ułatwić to działanie” — wyjaśnia.

To narzędzie pozostaje w dyspozycji farmaceutów, nadal jednak do nich należy pilnowanie każdego etapu walidacji, aby nie popełnić błędu i cały proces wykonać poprawnie.

Jest to tym trudniejsze, że w polskich warunkach w razie kontroli inspekcji farmaceutycznej wszystkie czynności w aptece są dokładnie sprawdzane. A wymagania walidacyjne są bardzo rozbudowane — dotyczą sprawdzenia nie tylko deklaracji zgodności, oznakowania, ale również pewnych elementów instrukcji, które producent dołącza do wyrobu.

„Ta lista wymogów jest na poziomie unijnym mocno przeładowana i tak naprawdę w takiej formie niepotrzebna. Niemniej jednak obowiązuje. Jeśli zatem farmaceuta nie sprawdzi skrupulatnie wszystkich elementów i dopuści do sprzedaży wyrób niespełniający wymagań, wprowadzając go tym samym do obrotu, a wyrób ten wyrządzi komuś krzywdę, to apteka, która dopuściła się sprzedaży, może spotkać się z karą administracyjną przewidzianą przez ustawę” — tłumaczy prawnik.

Kara nie jest nakładana na farmaceutę, który dopuścił wyrób do sprzedaży, ale na podmiot, który prowadzi hurtownię lub aptekę ogólnodostępną. — „A kary przewidziane w ustawie są dotkliwe, sięgają nawet 250 tys. zł dla dystrybutora” — dodaje Oskar Luty.

### Współdziałanie w procesie zamówień

Aby podnieść jakość i bezpieczeństwo wyrobów medycznych, nowe przepisy ustanawiają regulacje zbliżone do farmaceutycznych. Szczególne znaczenie w tym zakresie mają m.in. przepisy dotyczące niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych (UDI).

„W tym wypadku nowe regulacje obciążają farmaceutę szpitalnego, od

którego bardzo często pracodawca oczekuje, że w ramach obowiązków będzie uczestniczył przy zamówieniach wyrobów medycznych. Takie obowiązki na kierownika apteki nakłada znowelizowana ustawa o zawodzie farmaceuty. Zgodnie z nią kierownik apteki jest zobowiązany współuczestniczyć w procesie zamawiania co najmniej niektórych grup wyrobów medycznych. W praktyce farmaceuta często nadzoruje procesy zamówieniowe w bardzo szerokim zakresie” — zauważa adwokat.

Problem polega na tym, że szpital, kupując dany wyrób medyczny, jest zobowiązany zachowywać i przechowywać niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów medycznych klasy III do implantacji (jeżeli zostały nadane).

„Jest to trudne, ponieważ na poziomie szpitala trzeba taki kod zarejestrować przy wprowadzaniu towaru do stanu magazynu szpitalnego, a następnie zarejestrować jego rozchód, czyli utratę lub użycie u pacjenta. Trochę przypomina to sytuację weryfikacji autentyczności leków, z tym że przetwarzanie kodów UDI wcale nie odrzuca fałszywek (system nie zapewnia takiej funkcjonalności). Właśnie przyjęcie wyrobu medycznego często będzie należało do farmaceuty, rozchód natomiast raczej do zespołu operatora, który wszczepia wyrób pacjentowi” — wskazuje prawnik.

### Skomplikowane okresy przejściowe

Kolejna kwestia dotyczy nowych reguł klasyfikacji wyrobów medycznych. Przynależność do konkretnej klasy będzie się określać, podobnie jak obecnie, na podstawie przewidzianego

zastosowania, związanego z nim ryzyka, stopnia inwazyjności oraz możliwości ponownego wykorzystania. Z uwagi jednak na zmianę reguł, część wyrobów zostanie zaklasyfikowana do wyższych klas, co wymusi na producentach większe wymagania w zakresie oceny zgodności.

„Obecnie obowiązują bardzo skomplikowane okresy przejściowe, a jest ich łącznie ponad piętnaście. To właśnie one stanowią wyzwanie, przed którym stoją wszyscy farmaceuci, zatrudnieni na różnych odcinkach pracy: w szpitalach, hurtowniach, aptekach, którzy są zaangażowani w proces dystrybucji wyrobów medycznych” — tłumaczy adwokat Luty.

Jego zdaniem, to jest bardzo skomplikowany układ odniesień. Osoby zaangażowane we wspomniany proces są zmuszone bardzo skrupulatnie pilnować wszystkich okresów przejściowych, czyli tego, czy i jak długo można dany wyrób medyczny kupić, czy można go wydać, z jaką deklaracją zgodności dany produkt można wprowadzić na stan.

„Dobrze to widać na przykładzie. Gdy jakaś hurtownia czy apteka kupuje wyrób medyczny, musi najpierw zweryfikować, jakiej jest on klasy. W wypadku klasy I lub klasy A-niesterylnej wymagana jest deklaracja zgodności z nowymi rozporządzeniami unijnymi, chyba że jest to wyrób medyczny reklasifikowany, co do którego producent złoży oświadczenie, że zgodnie z MDR podlega on klasyfikacji wyższej. Oznacza to, że ten wyrób znajduje się w okresie przejściowym do roku 2024, a w dystrybucji może być do 2025 r.” — objaśnia prawnik.

Kolejnym odstępstwem od reguły jest możliwość nabycia wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu przed 26 maja 2021 r. lub wyrobu IVD klasy A-niesterylnej wprowadzonego do obrotu przed 26 maja 2022 r. „W tym wypadku wyrób może zostać kupiony przez hurtownię i aptekę szpitalną na starych zasadach. Mamy też wyroby medyczne klasy wyższej — 1R, 1M, 1S, 2A, 2B i 3, które są obecnie w okresach przejściowych. Mogą być produkowane do 2024 r., a dystrybuowane na rynku do maja 2025 r. Do tego wszystkiego dochodzą jeszcze wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, które mają inne zasady, daty i metody klasyfikacji. Dla nich okresy przejściowe, w zależności od tego, o jakim wyrobie mówimy, sięgają lat: od 2025 do 2028” — wylicza adwokat.

Jak zaznacza, te wszystkie niuanse farmaceuta musi dokładnie zweryfikować. Jeśli przeoczy jakiś przepis, popełni błąd, to dokona zakupu wyrobu medycznego, który legalnie nie może zostać wprowadzony do obrotu. Czyli kupi coś, czego nie powinien sprzedawać.

„Jeżeli farmaceuta zakupił taki wyrób do apteki ogólnodostępnej lub hurtowni, to poniósł „jedynie” stratę finansową. Kupił bowiem produkt, którego zgodnie z prawem nie może dalej dystrybuować. Jeśli jednak zakup dokonał farmaceuta szpitalny, to wydał pieniądze publiczne na towar, którego nie może legalnie kupić — podlega więc przepisom o dyscyplinie finansów publicznych i z tego powodu może mieć problemy prawne, niezależnie od przepisów chroniących bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów” — podsumowuje Oskar Luty.

Marzena Sygut-Mirek