



ALERT PRAWNY: Status regulacyjny produktów szczególnie potrzebnych w stanie epidemii wirusa SARS-CoV 2

1 kwietnia 2020 r.

Rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV 2 wywołało znaczne zwiększenie zapotrzebowania na szereg produktów medycznych. Poniżej przedstawiamy tabelaryczne omówienie statusu regulacyjnego produktów szczególnie potrzebnych w zwalczaniu epidemii.

Omawiamy następujące typy produktów: maseczki ochronne, odzież ochronna, płyny dezynfekujące, testy na obecność wirusa, respiratory oraz termometry.

Tabelaryczne opracowanie wskazuje: status regulacyjny produktów, wymogi dla wprowadzenia produktów do obrotu, mające zastosowanie normy oraz ułatwienia w obrocie produktami w związku z epidemią.

Mamy nadzieję, że opracowanie ułatwi podejmowanie szybszych decyzji i zaopatrywanie personelu medycznego oraz pacjentów w niezbędne środki.

Gdyby pojawiły się jakiegokolwiek pytania związane z przedstawionymi zagadnieniami pozostajemy do Państwa dyspozycji.









adw. Jakub Misiak







e-mail: jakub.misiak@krklegal.pl









apl. adw. Julia Łokaj

e-mail: julia.lokaj@krklegal.pl

	 Maseczki ochronne		 Odzież ochronna				 Płyny dezynfekujące	 Testy na obecność wirusa	 Respiratory	 Termometry
	Półmaski	Maseczki chirurgiczne	Fartuchy	Rękawice medyczne	Rękawice ochronne	Kombinezony				
Kwalifikacja prawna produktu	Środki ochrony indywidualnej	Wyroby medyczne		Środki ochrony indywidualnej		Wyroby medyczne	Produkty Biobójcze	Wyroby medyczne IVD	Wyroby medyczne	
Podstawowe wymogi dla sprzedaży	Oznakowanie CE potwierdzające zgodność z wymaganiami Rozporządzenia a 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.	Oznakowanie CE potwierdzające zgodności z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych albo Dyrektywy 93/42 dotycząca wyrobów medycznych albo Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.		Oznakowanie CE potwierdzające zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.		Oznakowanie CE potwierdzające zgodności z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych albo Dyrektywy 93/42 dotycząca wyrobów medycznych albo Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.	Pozwolenie na obrót oraz wpis do Wykazu Produktów Biobójczych na podstawie: Ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych i Rozporządzenia 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.	Oznakowanie CE (nie musi znajdować się na wyrobie), potwierdzające zgodność z wymaganiami Dyrektywy 98/79 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro albo Rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W sprzedaży detalicznej mogą znajdować się wyłącznie wyroby do samokontroli (nie dla profesjonalistów).	Oznakowanie CE potwierdzające zgodności z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych albo Dyrektywy 93/42 dotycząca wyrobów medycznych albo Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.	

	 Maseczki ochronne		 Odzież ochronna					 Płyny dezynfekujące	 Testy na obecność wirusa	 Respiratory	 Termometry
	Półmaski	Maseczki chirurgiczne	Fartuchy	Rękawice medyczne	Rękawice ochronne	Kombinezony	Gogle				
Kwalifikacja prawna produktu	Środki ochrony indywidualnej		Wyroby medyczne			Środki ochrony indywidualnej		Wyroby medyczne	Produkty Biobójcze	Wyroby medyczne IVD	Wyroby medyczne
Normy mające zastosowanie do produkcji	PN-EN 149+A1:2010 (lub odpowiednio EN 149:2001+A1:2009) ; PN-EN 140:2001/Ap1:2003 (lub odpowiednio EN 140:1998 EN 140:1998/AC:1999)	PN-EN 14683:2006- (lub odpowiednio EN 14683:2005)	EN 13795-1:2019 (lub odpowiednio EN 13795-1); PN EN 13795-2:2019 (lub odpowiednio EN 13795-2); PN-EN ISO 22610:2007; PN-EN ISO 22612:2006.	PN-EN 455-1:2004 (lub odpowiednio EN 455 – 1 : 2000); PN-EN 455-2+A2:2013-06 (lub odpowiednio EN 455-2:2009+A2:2013); PN-EN 455-3:2007 (lub odpowiednio EN 455-3:2006) PN-EN 455-4:2010 (lub odpowiednio EN 455-4:2009).	PN-EN ISO 374-2:2020-03 albo PN-EN ISO 374-1:2017-01	PN-EN 14126:2005 (lub odpowiednio EN 14126:2003 EN 14126:2003/AC:2004)	PN-EN 167:2005 lub odpowiednio EN 167:2001; PN-EN 168:2005 (lub odpowiednio EN 168:2001).	PN-EN 13624:2006 (lub odpowiednio EN 13624:2003); PN-EN 13727:2012 (lub odpowiednio EN 13727:2012); PN-EN 14348:2006 (lub odpowiednio EN 14348:2005) PN-EN 14561:2008 (lub odpowiednio EN 14561:2006) PN-EN 14562:2008 (lub odpowiednio EN 14562:2006); PN-EN 14563:2012 (lub odpowiednio EN 14563:2008)	Wykaz Polskich Norm (PN) wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywą 98/79	Wykaz Polskich Norm (PN) wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywą 93/42	

	 Maseczki ochronne		 Odzież ochronna				 Płyny dezynfekujące	 Testy na obecność wirusa	 Respiratory	 Termometry
	Półmaski	Maseczki chirurgiczne	Fartuchy	Rękawice medyczne	Rękawice ochronne	Kombinezony				
Kwalifikacja prawna produktu	Środki ochrony indywidualnej	Wyroby medyczne		Środki ochrony indywidualnej		Wyroby medyczne	Produkty Biobójcze	Wyroby medyczne IVD	Wyroby medyczne	
Właściwy organ nadzoru	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych		Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów		Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych				
Ułatwienia w obrocie na czas epidemii		Możliwość skorzystania z art. 15 ustawy o wyrobach medycznych (wyjątkowe dopuszczenie do używania wyrobów).				Możliwość skorzystania z art. 15 ustawy o wyrobach medycznych (wyjątkowe dopuszczenie do używania wyrobów).	Możliwość skorzystania z odstępstwa od wymogów rejestracyjnych przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczącego produktów biobójczych w drodze wniosku do URPL.	Możliwość skorzystania z art. 15 ustawy o wyrobach medycznych (wyjątkowe dopuszczenie do używania wyrobów).		

Na podstawie Uchwały Rady Ministrów nr 33/2020 z dnia 20 marca 2020 r. **Minister Zdrowia albo podmioty przez niego upoważnione** mogą dokonywać zakupów:

1. środków ochrony indywidualnej:

- pod warunkiem, że są one zgodne z wytycznymi krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych (środki te mogą być nabywane przed zakończeniem oceny ich zgodności i bez oznakowania CE) albo
- dopuszczonych do obrotu w innych państwach niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przed zakończeniem oceny ich zgodności i bez oznakowania CE.

Powyższe środki ochrony indywidualnej mogą być przeznaczone **wyłącznie dla personelu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, służb i innych osób** zaangażowanych w działania na rzecz opanowania wirusa SARS-CoV-2 oraz wywołanej nim choroby COVID-19 i uniknięcia dalszego rozprzestrzeniania się tego wirusa i wywołanej nim choroby.

2. wyrobów medycznych, jeżeli są dopuszczone do obrotu w innych państwach niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Oferty można składać na stronie: [Postępowania zakupowe na wyroby medyczne i środki ochrony indywidualnej](#)