

Czy kody na wyroby IIa i b, które obowiązują od maja tego roku dotyczą nowych wyrobów wg MDR czy wszystkich?

Obowiązek stosowania na opakowaniach kodów UDI dotyczy wyrobów nowowprowadzanych do obrotu. Natomiast obowiązek generowania Basic UDI-DI dotyczy wszystkich wyrobów.

Czy seria wyrobu medycznego klasy IIa lub IIb wprowadzona do obrotu po 26.05.2023 musi mieć nadany kod UDI?

Rodzaj danych dodatkowych zależy od klasy wyrobu. Jeśli dotąd stosowana była seria (w postaci czytelnej wzrokowo), to nadal należy się nią posługiwać, wprowadzając ją również w postaci zakodowanej.

Czy kody UDI wprowadzone na Europę są tożsame z wymaganiami FDA w kwestii UDI?

Zasadniczo tak – bazują bowiem na tych samych ustaleniach wyjściowych, np. i w Europie, i w USA można stosować standardy GS1. Natomiast istnieją określone różnice w wybranych kwestiach.

Czy z nadaniem kodu UDI wiąże się obowiązek wprowadzenia go na opakowanie?

Tak, w przypadku UDI-DI i UDI-PI. Natomiast kodu Basic UDI-DI nie wprowadza się na opakowanie.

**Czy importer (właściciel marki) może/powinien wygenerować kod GS-128 sam, czy jest to obowiązek producenta?
Producent uważa, że leży to w gestii Importera. GTIN 13 został już dawno nadany na określony WM.**

Obowiązek wprowadzenia kodów UDI spoczywa na producencie. Natomiast są odstępstwa od tej reguły zgodnie z art. 16. Należy zweryfikować, który scenariusz ma zastosowanie w takim przypadku.

Jeżeli jednostka transportową jest karton zbiorczy a nie paleta to czy zgodnie z wymaganiami nie musimy oznakowywać kartonu zbiorczego kodem UDI, a jedynie opakowania jednostkowe które znajdują się wewnątrz kartonu zbiorczego?

Jeśli ten karton jest jednostką logistyczną, to nie jest objęty wymogiem UDI.

Czy jeżeli zostanie zmieniony dostawca substancji aktywnej (surowca) wraz ze zmianą wytwarzania tego surowca to czy wymagana będzie zmiana kodu GTIN?

Jeśli są to zmiany istotne z punktu widzenia odbiorcy/pacjenta, to tak. Należy dookreślić, czego dotyczy „zmiana wytwarzania” i czym jest spowodowana.

Czy GTIN musi występować na opakowaniu zewnętrznym WM czy także na samym wyrobie?

Jeśli jest to wyrób wielokrotnego użycia, to kod UDI (w tym numer GTIN) powinien również znaleźć się bezpośrednio na wyrobie.

Co w przypadku gdy opakowanie zbiorcze (karton) zawiera zamówioną przez klienta ilość produktu bądź też zawiera kilka różnych produktów? Czy dla każdego takiego przypadku należy utworzyć nowy numer na opakowaniu?

Jeśli karton stanowi jednostkę transportową/logistyczną, wówczas nie jest objęty obowiązkiem UDI. W takiej sytuacji rekomenduje się zastosowanie do identyfikacji etykiety logistycznej GS1 z numerem SSCC.

Czy **SAMD** (oprogramowania/aplikacje/kalkulatory dawek) muszą również mieć kody **UDI**?

Jeśli spełnia kryteria wyrobu medycznego, to tak.

Czy **SAMD** (oprogramowania/aplikacje/kalkulatory dawek) muszą również mieć kody **UDI**?

Jeśli spełnia kryteria wyrobu medycznego, to tak.

Czy wszystkie moduły EUDAMED już działają? - czy jest już możliwa rejestracja w pełni?

**Jeszcze nie wszystkie, ale rejestrować podmioty gospodarcze i wyroby już
można.**

Jaka ustawa/rozporządzenie/wytyczne reguluje MASTER UDI/DI? Czy może ten kod dotyczyć implantów?

Tutaj można prześledzić przebieg procesu legislacyjnego:
ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13299-Medical-devices-single-identifier-for-similar-highly-individualised-devices_en
jak na ten moment jest w tym rozporządzeniu delegowanym mowa tylko o soczewkach kontaktowych.

Jeśli dystrybutor jest już zarejestrowany w wykazie dystrybutorów i za pośrednictwem tego wykazu dokona powiadomienia/rejestracji wyrobu medycznego, czy jest zobowiązany do ponownego złożenia powiadomienia w formie papierowej (jak do tej pory)?

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, jeśli dystrybutor złoży odpowiednie powiadomienie o wprowadzeniu na rynek nowego wyrobu za pośrednictwem wykazu dystrybutorów, nie będzie musiał dokonywać tego samego powiadomienia w formie papierowej.

Jesteśmy producentem wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla profesjonalistów. Czy po wejściu w życie przepisów dot. reklamy wyrobów medycznych wprowadzono ograniczenia co do prowadzenia reklamy w formie dystrybucji gadżetów?

Jeśli gadżet będzie miał na celu promocję wyrobu medycznego przeznaczonego wyłącznie dla profesjonalistów i będzie przekazywany laikom, może zostać uznany za niedozwoloną formę reklamy. Jeśli natomiast nie będzie reklamą wyrobu medycznego (ale np. wyłącznie promocją marki) albo nie będzie przekazywany laikom (a wyłącznie profesjonalistom) – wówczas taka reklama będzie dopuszczalna.

Czy istnieje możliwość przepakowania wyrobu medycznego i sprzedaż tego samego wyrobu pod własnym brandem?

Rozporządzenie 2017/745 przewiduje wyjątkowy tryb pozwalający na wprowadzenie samodzielne pewnych zmian przez dystrybutora, ale może się to wiązać z przejęciem części obowiązków producenta. Oczywiście – od każdej reguły znaleźć można wyjątki, które pozwalają tego uniknąć. Oprócz tego – obok odpowiedzi na pytanie „czy można” – należy zawsze rozważyć indywidualnie ryzyko prawne dla przedsiębiorcy w każdym przypadku.