

《波兰医疗器械新法案》与MDR法规及IVDR法规

产品名称	《波兰医疗器械新法案》与MDR法规及IVDR法规
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

对《波兰医疗器械的新法案》与欧盟《医疗器械法规》（MDR）和《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）进行了比较，并对该法案中超出MDR和IVDR的规定中的最重要的部分进行了详解。我们将重点分析和总结新法案涉及的医疗器械广告条款以及对提供波兰语言版本的要求，这两部分是企业调整在波兰的业务经营的重点方面。医疗器械广告的相关改革该法案引入了一套全新的、广泛的医疗器械广告监管机制。特别是，该法规涉及面向公众（而非专业用户）的广告宣传，极大地提高了广告监管规则在医疗器械领域与医药产品领域的一致性。有关面向公众的广告宣传，新法案特别规定如下：

禁止使用医疗保健专业人员的图像；

针对拟供专业用户（如医院、诊所）使用的设备，禁止进行此类广告；

要求将广告模板及其发布媒介的信息保存两年。

该法案为波兰卫生部法规进一步明确广告规则扫清了道路。虽然该卫生部法规没有与新法案一同审议，但该法规的草案已经在更早的立法阶段予以公布。该计划中的法规旨在通过规定如下要求，来严格限制面向公众的广告宣传，即：使用特定药物的警告标志，标明禁忌症信息以及惯常使用的“使用前请咨询”的信息。对于在其业务活动中使用医疗器械的有影响力者或服务供应商来说，这两项新法规很可能对其业务活动或广告宣传造成额外的问题和疑虑。最后，该法案规定了公司代表拜访医疗机构和医疗专业人员的新规则，对此，相关行业内的企业需要考虑为此增设新的内部规程。为了适应波兰市场如此广泛的限制性法规，企业无疑将被迫调整其营销宣传。对此，值得强调的是，这一点与欧盟关于广告的一般规定有显著差异（MDR和IVDR通常只针对误导性广告制定了禁止性规定）。这方面的风险也是相当大的——医疗器械企业在波兰违反前述对广告的限制性规定的，可最高处以200万兹罗提的罚款。该广告新规定将于2023年1月1日生效，对于已经发布的但不符合该新规定的广告宣传，将给予6个月的调整期限，直至2023年6月30日才适用该新规。关于波兰语版本的规定对于供非专业人士使用的医疗器械，根据该新法案，应配备波兰语的标签、使用说明和用户界面。对于供波兰境内专业用户使用的医疗器械，

可提供英文文档，但涉及患者的特定信息仍须提供波兰语版本。新规定中有两个在实践方面的创新点：其一，取消了以英文版本供应设备时须取得医疗实体书面同意的要求。这项要求本也是zui常被大家忽视的一项要求，大家通常基于默示同意来供应设备。其二，新规定引入了一项全新要求，即医疗设备的人机交互界面须为波兰语版本。但很遗憾，这方面的规定存在诸多问题，而且zui重要的是，这方面的规定并不精确（未对人机交互界面进行定义）。一般来说，拟供非专业人士使用的产品的人机交互界面应为波兰语。除拟用于处理生命健康紧急情况的产品以外，其他产品如果在使用说明或另附文件中解释了所有术语、符号和命令，且不会对用户构成风险的前提下，允许配置英文界面，但包装上必须清楚写明人机交互界面为英文版。从实践方面来讲，这将给使用例如“开/关”“电源”等通用命令的简单医疗设备的制造商和经销商带来许多问题。针对拟供波兰用户使用的设备，将有必要对语言版本进行额外的验证工作，可能需对人机交互界面进行翻译，或对设备包装和随附文档做进一步修改。营业场所外的销售由于在营业场所外销售医疗器械存在不公平营销和欺诈的情况，该波兰法案规定禁止场外销售，场外销售的相关含义见有关消费者权利的第2011/83/EU号欧盟指令。这意味着，不得在例如展会或展览期间销售医疗器械。这一规定不适用于网络销售（远程销售，定义见上述法规）和应消费者邀请在其家中达成的销售协议的情形（特别是向有特殊需求（如残疾）的患者提供的可报销的产品），该类医疗器械销售活动仍将被允许实施。医疗器械的再加工根据欧盟MDR，欧盟成员国有权自主决定如何对一次性医疗设备进行再加工。该波兰法案规定可在波兰境内开展该等再加工活动，但再加工后的设备不得在波兰供应或使用。所以，该法规只是限制再加工产品的营销，这为希望在波兰境内开展再加工活动以销往其他市场的实体留下了空间。