

## **Wdrażanie nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych oraz nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*: branża apeluje o rozwiązania służące ciągłości opieki nad pacjentami**

Sektor technologii medycznej ma poważne obawy dotyczące stanu wdrażania nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR), które wejdą w życie odpowiednio od maja 2020 r. i maja 2022 r.

Branża apeluje do Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego oraz wszystkich państw członkowskich UE o zapewnienie rozwiązań, które pozwolą na szybkie osiągnięcie funkcjonalności nowego systemu regulacyjnego, a przez to zapewnią ciągłość dostępności produktów technologii medycznej ratujących lub zmieniających życie.

Producenci technologii medycznej dokonują dużych inwestycji w zapewnienie zgodności z nowymi rozporządzeniami i będą gotowi do składania dokumentacji w celu utrzymania dostawy ponad 500 000 technologii medycznych pacjentom i systemom opieki zdrowotnej w Europie.

Zdolność branży do utrzymania produktów na rynku po 26 maja 2020 r. oraz 26 maja 2022 r. może być jednak poważnie zagrożona na skutek powolnego postępu we wprowadzaniu krytycznej infrastruktury, umożliwiającej działanie nowych systemów regulacyjnych.

W razie niedostatecznego czasu między stworzeniem systemu i (re)certyfikacją produktów a datą wejścia w życie rozporządzeń, produkty nie będą dopuszczone do obrotu. W rezultacie przestaną być dostępne dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej.

### **Kluczowe elementy systemu regulacyjnego muszą być wprowadzone z odpowiednim wyprzedzeniem**

Nowe rozporządzenia przyjęte w maju 2017 r. przewidują trzyletni i pięcioletni okres przejściowy odpowiednio dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, pozwalając na stworzenie nowych systemów regulacyjnych już na początkowym etapie okresu przejściowego.

Niemniej jednak do dnia dzisiejszego osiągnięto niewielkie postępy we wprowadzaniu kluczowych elementów tych systemów, w tym:

- **jednostek notyfikowanych**: jednostki te muszą zostać wyznaczone ponownie i dopiero wówczas będą mogły (re)certyfikować zgodność wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z nowymi rozporządzeniami;

- **aktów wykonawczych:** po 14 miesiącach okresu przejściowego opublikowano dopiero 2 z 18 krytycznych dla systemu aktów wykonawczych (określonych, jako obowiązkowe przez Komisję Europejską
- **paneli ekspertów, laboratoriów referencyjnych oraz wspólnych specyfikacji:** jest to kluczowe dla pewnych nowych produktów oraz wyrobów wysokiego ryzyka, które mają otrzymać oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniami;
- **norm i wytycznych:** są one konieczne dla sektora oraz innych podmiotów w celu zapewnienia wspólnej wykładni poprawnego stosowania nowych rozporządzeń;
- **bazy Eudamed:** ta nowa baza wyrobów medycznych powinna być gotowa na czas, by wzmocnić nadzór rynku i przejrzystość oraz przyczynić się do jednolitego stosowania rozporządzeń.

Działania branży są zależne od zaistnienia tych elementów na długo przed terminami osiągnięcia zgodności z przepisami, tak aby można było na czas (re)certyfikować produkty zgodnie z nowymi rozporządzeniami. Ma to kluczowe znaczenie dla zapewnienia sektorowi możliwości dostawy rozwiązań w zakresie technologii medycznych pacjentom i systemom opieki zdrowotnej.

### Potencjał i fachowa wiedza jednostek notyfikowanych: aspekty wymagające niezwłocznej uwagi

Jednostki notyfikowane odpowiadają za ocenę i (re)certyfikację większości wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przeznaczonych na rynek europejski. Obydwa nowe rozporządzenia przewidują jeszcze większy zakres obowiązków jednostek notyfikowanych (np. nowe analizy klinicznej oceny korzyści) oraz większą niż kiedykolwiek liczbę produktów podlegających nowym przepisom (np. zmiana klasyfikacji wyrobów medycznych na wyższą kategorię oraz nowy nadzór nad ponad 35 000 wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*).

W pełni funkcjonujący system jednostek notyfikowanych jest konieczny na odpowiednio wczesnym etapie, a ich potencjał musi być wystarczający, by w sposób terminowy poradziły sobie one z obciążeniem wynikającym z obecnych i przyszłych ram regulacyjnych.

Na dzień dzisiejszy, w naszej ocenie, dostępność jednostek notyfikowanych z odpowiednią wiedzą fachową i dostatecznym potencjałem nie może być zapewniona wystarczająco wcześnie, a zatem konieczne jest pilne rozwiązanie.

Branża w tym względzie ma obawy w czterech kwestiach:

- **Czy ponowne wyznaczenie odbędzie się na czas?** Nie doszło do „wielkiego wybuchu” liczby wniosków składanych przez obecne jednostki notyfikowane o ponowne wyznaczenie na podstawie nowych przepisów. Jednocześnie proces ponownego wyznaczania zajmuje średnio 18 miesięcy na każdą jednostkę notyfikowaną.
- **Czy jednostki notyfikowane dysponują dostatecznymi zasobami i fachową wiedzą?** Już dziś zasoby i

fachowa wiedza, jakimi dysponują jednostki notyfikowane na potrzeby rekrutowania i szkolenia personelu w celu dostatecznego reagowania na nowe wymogi rozporządzeń, są ograniczone.

- **Czy jednostki notyfikowane poradzą sobie z obciążeniem w okresie, jaki zostanie od chwili ich ponownego wyznaczenia do końca okresu przejściowego**, mając na uwadze, że (re)certyfikacja jest konieczna w przypadku:
  - o produktów, które już dziś są obecne na rynku;
  - o produktów na rynku, które jednostka notyfikowana będzie nadzorować po raz pierwszy, np. *85% wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, liczne wyroby wielokrotnego użytku wykorzystywane w rutynowych zabiegach lub oprogramowanie, takie jak aplikacje mobilne itp.*;
  - o produktów nowych i innowacyjnych.

Wszystkie te produkty będą wymagały (re)certyfikacji na podstawie nowych przepisów, aby mogły zostać wprowadzone na rynek.

- **Jak na obecny proces przejściowy wpłynie Brexit?** Obecnie, od 30% do 40% technologii medycznych w UE jest (re)certyfikowana przez jednostki notyfikowane w Zjednoczonym Królestwie. Z uwagi na Brexit nie jest jasne, czy te jednostki notyfikowane będą nadal funkcjonować w UE czy też ich potencjał będzie musiał zostać przeniesiony do unijnej jednostki notyfikowanej. Jednocześnie niepewne jest też, czy certyfikaty wydane dla tych 30–40% produktów będą nadal ważne w UE.

## Okres karencji nie jest rozwiązaniem pozwalającym uniknąć przestoju w (re)certyfikacji

Obydwa rozporządzenia przewidują okres karencji dobiegający końca 26 maja 2024 r. Pozwala on na wprowadzanie na rynek pewnych wyrobów z ważnym certyfikatem wydanym na podstawie dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych po zakończeniu okresów przejściowych. Mechanizm ten nie jest jednak postrzegany, jako ogólnosystemowe rozwiązanie problemu z trzech względów:

1. Certyfikaty oparte na obecnie obowiązujących dyrektywach muszą zostać i tak odnowione przed 26 maja 2020 r. (dla wyrobów medycznych) oraz przed 26 maja 2022 r. (dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro). Powoduje to niezwykle wzrost zapotrzebowania na odnowienie certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw. Jednostki notyfikowane muszą obsługiwać proces odnawiania certyfikatów, jednocześnie realizując inne kluczowe obowiązki, takie jak:
  - ponowne wyznaczenie jednostek notyfikowanych według nowych rozporządzeń
  - (re)certyfikacja produktów według nowych rozporządzeń.
2. Nie przewidziano żadnego okresu karencji dla kategorii produktów, które nie mają certyfikatu jednostki notyfikowanej wydanego na podstawie aktualnie obowiązujących dyrektyw, a które z uwagi na zmieniony mechanizm będą teraz po raz pierwszy wymagały obsługi przez jednostkę notyfikowaną.
3. Aby okres karencji zadziałał, jednostki notyfikowane muszą mieć dostateczny potencjał i zasoby, by poradzić

sobie z takim wzrostem zapotrzebowania.

### Wezwanie do działania

MedTech Europe apeluje do Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego oraz wszystkich państw członkowskich UE o pilne omówienie rozwiązań, które zapewnią stosowny czas na wprowadzenie systemów gotowych do działania. Branża apeluje o:

- działania służące rozwiązaniu problemów dotyczących okresu przejściowego;  
Branża przewiduje przeanalizowanie co najmniej trzech opcji stosowanych oddzielnie lub w połączeniu:
  - a) mechanizm „zatrzymania zegara”, który wstrzymuje bieg okresu przejściowego dla obydwu rozporządzeń do czasu osiągnięcia pełnej gotowości systemu;
  - b) wydłużenie krytycznych terminów 26 maja 2020 r. oraz 26 maja 2022 r. dla wszystkich produktów;
  - c) wydłużenie krytycznych terminów 26 maja 2020 r. oraz 26 maja 2022 r. wyłącznie dla dotychczasowych produktów.

Opcje b) i c) wymagają ustalenia konkretnego harmonogramu.

- działania służące uczynieniu okresu karencji instrumentem skutecznym oraz przewyższeniu przestoju;  
Mogą one obejmować przykładowo:
  - a) rozszerzenie zakresu w celu objęcia wszystkich produktów, a w szczególności dotychczasowych produktów;
  - b) bardziej wykonalne i elastyczne terminy.

MedTech Europe jest gotowe do współpracy z instytucjami unijnymi oraz wszystkimi zainteresowanymi stronami, których dotyczy ta sytuacja, w celu określenia i realizacji optymalnego rozwiązania. Zdecydowanie apelujemy do wszystkich zainteresowanych stron o podjęcie działania, co jest w interesie zarówno pacjentów, jak i branży.

### O MedTech Europe

MedTech Europe to europejskie stowarzyszenie branżowe reprezentujące sektor technologii medycznej w zakresie obejmującym wszystkie etapy – od diagnozy po leczenie.

Zrzeszamy wielonarodowe korporacje i krajowe stowarzyszenia technologii medycznej działające w Europie i na świecie.

Branża technologii medycznej udostępnia w tej chwili ponad 500 000 produktów, usług i rozwiązań. Są to m.in. bandaże, testy do badań krwi czy aparaty słuchowe, a także testy przesiewowe pozwalające wykryć raka, jak również rozruszniki serca i glukometry.

Nasz sektor zatrudnia ponad 675 000 osób. W Europie działa ponad 27 000 spółek sektora technologii medycznej, z których 95% to MŚP.

Więcej informacji:

- Oliver Bisazza - Dyrektor ds. przepisów i polityki branżowej - [o.bisazza@medtecheurope.org](mailto:o.bisazza@medtecheurope.org)
- Tanja Valentin - Dyrektor ds. relacji zewnętrznych - [t.valentin@medtecheurope.org](mailto:t.valentin@medtecheurope.org)