

Stadiul punerii în aplicare a Regulamentului privind dispozitivele medicale (decembrie 2019)

Apel la acțiune





Cadrul existent

Dispozițiile legale ale Regulamentului nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale („MDR”) stabilește trei modalități prin care dispozitivele medicale pot fi puse în continuare pe piață, rămânând astfel disponibile pentru pacienți după 26 mai 2020:

- Producătorii obțin certificarea CE în baza noilor cerințe ale noului cadru legislativ, prin intermediul unui organism notificat, desemnat prin MDR (în prezent, există doar câteva astfel de organisme).
- Până la 26 mai 2020, producătorii vor folosi perioada de grație MDR pentru dispozitivele eligibile - mai exact, vor obține certificarea CE în baza regulilor existente stipulate prin directivele în vigoare în prezent privind dispozitivele medicale, prin intermediul unuia dintre organismele notificate existente (în număr de 55 în prezent).
- În cazul în care niciuna dintre cele două modalități de mai sus nu este posibilă, producătorii trebuie să solicite, la nivel național, o derogare limitată în timp, pe care Comisia Europeană o poate extinde la nivelul UE, astfel încât dispozitivele să fie disponibile în continuare pentru pacienții și medicii din Europa.



*DM: dispozitiv medical

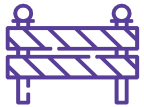


Toate cele trei modalități disponibile în mod legal se confruntă în prezent cu provocări semnificative în practică și pot fi aplicate numai într-o măsură limitată și insuficientă.

Această publicație subliniază urgența situației, indicând principalele provocări care pot apărea în cazul fiecăreia dintre cele trei modalități și propunând soluții în acest sens.

I. Permiteea certificării prin intermediul organismelor notificate MDR

Producătorii obțin certificatele CE de la organismele notificate, desemnate prin noul Regulament nr. 745/2017 privind dispozitivele medicale.



PROVOCĂRI

În prezent, există o serie de provocări majore care împiedică producătorii și dispozitivele lor să obțină (re)certificarea în baza noilor reglementări introduse prin Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR):

Lipsa semnificativă de capacități a organismelor notificate

Numărul redus de organisme notificate desemnate: Cele mai multe dintre cele 55 de organisme notificate din prezent încă își așteaptă desemnarea MDR și, prin urmare, nu pot încă începe să certifice dispozitivele conform noului Regulament. Se preconizează că această situație nu se va schimba în următoarele câteva luni.

„Intervalul de certificare”: Chiar și atunci când este desemnat, un organism notificat are nevoie de cel puțin 6 luni pentru fiecare certificare în parte, dar până la 26 mai 2020 au mai rămas mai puțin de 6 luni.

Volumul de muncă: Organismele notificate desemnate prin MDR nu își pot concentra întreaga capacitate asupra evaluărilor MDR. Ele trebuie să-și împartă timpul cu alte activități urgente, cum ar fi reînnoirea certificatelor emise în baza directivelor anterioare, precum și supravegherea dispozitivelor care sunt deja disponibile pe piață.

Lipsa comisiilor de experți

Până când nu sunt înființate și nu încep să funcționeze aceste comisii, certificarea MDR înainte de 26 mai 2020 este inaccesibilă pentru o serie de dispozitive, cum ar fi anumite implanturi și dispozitive pentru administrarea medicamentelor, de ultimă generație.

Lipsa actelor delegate și de punere în aplicare necesare

Lipsesc anumite acte de implementare absolut necesare, iar acest lucru face ca certificarea MDR să fie inaccesibilă pentru anumite dispozitive.

Lipsa îndrumărilor necesare din partea UE

MDR include noi obligații-cheie pe care organismele notificate și producătorii trebuie să le înțeleagă și să le aplice pentru prima dată. Aceasta face ca certificarea MDR să fie și mai complexă și să necesite și mai mult timp din partea organismelor notificate, având în vedere că încă nu au apărut îndrumări de calitate la nivel european pentru mai multe dintre aceste cerințe.

Dispozitive orfane *de facto*

Organismele notificate desemnate prin MDR sunt suprasolicitate și nu mai pot în prezent să accepte solicitări de la alți producători - spre exemplu, respectivele organisme notificate nu vor primi curând o desemnare MDR. Prin urmare, certificarea MDR devine inaccesibilă în practică pentru un foarte mare număr de dispozitive.

Inovarea

Pe lângă lipsa comisiilor de experți, organismele notificate desemnate prin MED nu dispun de capacități suplimentare care să evalueze solicitările pentru produse noi/inovatoare, nici în baza MDR și nici în perioada de grație MDR. Astfel, s-a creat o listă de activități restante în ceea ce privește inovarea, ceea ce reprezintă un risc pentru pacienții europeni, care ar putea să nu beneficieze de inovații, la fel ca cei din alte părți ale lumii.



În consecință, dacă aceste provocări rămân nerezolvate, nici dispozitivele existente și nici cele noi nu vor putea să treacă prin procesul de certificare MDR până la 26 mai 2020.

Ca să poată rămâne disponibile pentru pacienți, dispozitivele medicale trebuie să caute să utilizeze una dintre celelalte două modalități.



SOLUȚII PROPUSE

Organisme notificate

Desemnarea mai rapidă a organismelor notificate și informarea mai rapidă a acestora cu privire la MDR, astfel încât să aibă posibilitatea să certifice sistemele de calitate ale producătorilor în cel mai scurt timp posibil.

Comisii de experți

Înființarea rapidă a comisiilor, astfel încât dispozitivele care depind de aceste comisii să înceapă să treacă prin procesul de certificare MDR cât mai curând posibil.

Acte delegate și de punere în aplicare

Publicarea cât mai curând posibil a actelor extrem de necesare, inclusiv a specificațiilor comune.

Îndrumări

Publicarea unor îndrumări de bună calitate în domenii prioritare; de exemplu, cerințele privind dovezile clinice pentru dispozitivele existente - astfel încât procesul de certificare MDR să fie mai rapid și mai ușor de aplicat pentru cât mai multe dispozitive.

II. Punerea în practică a perioadei de grație MDR

Până cel târziu la 26 mai 2020, producătorii trebuie să își reînnoiască certificatele CE la cele 55 de organisme notificate, desemnate conform directivelor anterioare, iar valabilitatea acestor certificate va fi până cel târziu la 26 mai 2024.



PROVOCĂRI

Dispoziția referitoare la perioada de tranziție legală, de la articolul 120 alineatul (3) al MDR, cunoscută drept „perioadă de grație MDR”, se confruntă cu provocări semnificative în practică:

Lipsa de capacități a organismelor notificate

Deși toate cele 55 de organisme notificate care există în prezent au competența legală - până la 26 mai 2020 - să reînnoiască sau să prelungească valabilitatea certificatelor emise în baza directivelor anterioare, capacitatea lor de a face efectiv acest lucru este extrem de limitată, punând în pericol disponibilitatea pe viitor a dispozitivelor existente. Industria dispozitivelor medicale a constatat întârzieri semnificative în ceea ce privește evaluarea de către organismele notificate a cererilor depuse și chiar respingerea unor cereri privind dispozitive care sunt eligibile, din punct de vedere legal, pentru perioada de grație MDR. În plus, se preconizează că vor fi evaluări încă neterminate la 26 mai 2020, iar acest lucru înseamnă că trebuie să se găsească urgent soluții.

Lipsa îndrumărilor din partea UE cu privire la „modificările semnificative”

Certificatele reînnoite în baza directivelor în vigoare în prezent pot rămâne valabile numai pentru dispozitivele care nu suferă modificări semnificative în ceea ce privește designul sau scopul propus (destinația de utilizare) după 26 mai 2020. Cu toate acestea, nu există încă o îndrumare a UE care să definească ce înseamnă „modificare semnificativă”.

Prin urmare, deși este posibil ca multe dintre dispozitive să fie eligibile, în teorie, pentru perioada de grație MDR, în lipsa îndrumărilor necesare, există riscul ca certificatele reînnoite să-și piardă rapid valabilitatea după 26 mai 2020, spre exemplu din cauza unor modificări care nu țin de producători.

Combinarea cerințelor de certificare din directivele în vigoare în prezent și Regulamentul viitor

Deși multe dintre dispozitivele eligibile pentru perioada de grație MDR ar trebui să fie recertificate până la 26 mai 2020 în baza directivelor existente, în practică s-a constatat că organismele notificate deja impun o parte dintre noile cerințe „similare MDR”, ca parte a procesului de reînnoire a certificatelor.

Această practică consumă în mod inutil resursele organismului notificat și subminează scopul perioadei de grație MDR, care este acela de a facilita tranziția către noul Regulament, fără a pune în pericol accesul continuu al pacienților la dispozitive, inclusiv la cele care sunt disponibile pe piață de mulți ani.



Prin urmare, dispoziția referitoare la perioada de tranziție MDR, denumită „perioada de grație”, este în prezent extrem de dificil de implementat în practică.

În cazul în care provocările semnalate mai sus nu sunt urgent soluționate, un număr extrem de mare de dispozitive ar putea rămâne disponibile pentru pacienți numai prin derogări la nivelul UE.



SOLUȚII PROPUSE

Capacități pentru organismele notificate

Până la 26 mai 2020 inclusiv, organismele notificate trebuie să poată:

- (1) să accepte în continuare solicitări de reînnoire;
- (2) să le evalueze mai rapid; și
- (3) să emită certificate CE pentru toate solicitările depuse.

În cazul solicitărilor de reînnoire a certificatelor, deja depuse: dacă există dovezi că organismul notificat nu dispune de capacitățile necesare pentru emiterea la timp a certificatului reînnoit, dispozitivele să devină automat eligibile pentru derogările valabile la nivelul UE (vezi pagina următoare) sau să se ofere soluții echivalente care să asigure disponibilitatea pe viitor a dispozitivelor pentru pacienți și medici.

Îndrumări din partea UE cu privire la „modificările semnificative”

Publicarea urgentă a unor îndrumări la nivel UE, care să dea o interpretare a termenului „semnificativ” într-o manieră care să asigure posibilitatea de utilizare în practică a perioadei de grație MDR până la 26 mai 2020.

Combinarea cerințelor de certificare din directivele în vigoare în prezent și Regulamentul viitor

Publicarea urgentă a unei declarații la nivelul UE, care să clarifice că reînnoirea certificatelor emise în baza directivelor anterioare va avea loc numai în conformitate cu cerințele respectivelor directive, nu cu cerințele MDR.

Pentru cerințele MDR aplicabile respectivelor produse după 26 mai 2020 - de exemplu, în perioada de supraveghere ulterioară introducerii pe piață - evaluarea de către organismul notificat va fi amânată până în etapa de supraveghere.

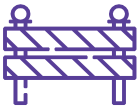
Evaluări neterminate ale solicitărilor sau solicitări refuzate

Oferirea urgentă de îndrumări și clarificări pentru situațiile în care organismele notificate au respins solicitările depuse în baza perioadei de grație MDR sau în situațiile în care aceste organisme nu au terminat evaluarea solicitărilor până în mai 2020. Oferirea siguranței că dispozitivele în cauză - dintre care multe sunt deja utilizate la scară largă în prezent - pot să rămână disponibile, fără întreruperi, pentru pacienți și medici.

III. Implementarea derogărilor la nivel european

Statele membre și Comisia Europeană acordă derogările la nivel european la care se face referire la articolul 59 alineatul (3) din MDR, permițând dispozitivelor necesare să fie în continuare disponibile pentru pacienți.

Această cale trebuie să fie considerată numai ca ultimă soluție, în cazul în care primele două căi nu pot fi urmate cu succes.



PROVOCĂRI

MDR introduce, la articolul 59 alineatul (3), un nou instrument pentru derogări la nivelul UE, ca măsură inovatoare prin care dispozitivele necesare să fie în continuare disponibile pentru pacienți. Acest instrument se confruntă cu o serie de provocări:

Sfera de aplicare

Derogările la nivelul UE sunt de obicei acordate numai pentru rezolvarea cazurilor „excepționale” legate de o amenințare la adresa sănătății publice, riscând astfel să fie aplicate numai pentru anumite dispozitive individuale, excluzând alte dispozitive de la aplicarea derogărilor.

Procesul

Conceptul de derogări la nivel european este nou în cadrul MDR. Directivele în vigoare în prezent au prevăzut numai derogări naționale, producătorii fiind astfel nevoiți să facă 28 de solicitări („țară cu țară”), pentru ca un dispozitiv să rămână disponibil pentru pacienți. Înainte de acordarea de derogări la nivelul UE, noul MDR necesită totuși o derogare națională mai întâi, iar acest proces este în prezent foarte fragmentat de la un stat membru la altul, cu obstacole administrative importante.

Durata

De obicei, derogările sunt limitate în timp și, în anumite cazuri, ele au fost acordate pentru numai câteva săptămâni. Este posibil ca noul sistem de reglementare MDR pentru dispozitivele medicale să aibă nevoie de multe alte luni în plus până va fi pus la punct.

Dimensiunea internațională

Pentru ca dispozitivele să fie în continuare disponibile pentru pacienții din afara UE, trebuie să fie posibilă păstrarea marcajului CE aplicat atunci când se primește o derogare la nivelul UE.



SOLUȚII PROPUSE

Sfera de aplicare

Derogările la nivelul UE trebuie să fie o soluție sistemică, care să asigure o ofertă adecvată, permițând mai multor categorii de dispozitive, de la mai mulți producători, să fie eligibile pentru derogări.

Procesul

Dezvoltarea rapidă și publicarea proactivă de proceduri armonizate (inclusiv formulare de solicitare), astfel încât solicitările pentru derogări la nivelul UE să poată fi depuse, analizate și aprobate cât mai repede posibil, cu o sarcină administrativă minimă pentru toate părțile implicate.

Durata

Derogările la nivelul UE trebuie să rămână valabile atât cât este necesar, și anume, până când sistemul de organisme notificate este pregătit să certifice dispozitivele.

Dimensiunea internațională

Este nevoie de confirmarea, fără echivoc, că marcajul CE poate fi aplicat pe dispozitivele care beneficiază de derogările la nivelul UE.



Pentru implementarea soluțiilor propuse mai sus, ar fi necesară o regândire semnificativă a procesului de derogare.

Deoarece acest deziderat pare foarte dificil de atins în perioada de timp rămasă până la 26 mai 2020, este extrem de important ca celelalte două modalități de (re)certificare a produselor existente și inovatoare să funcționeze, astfel încât dispozitivele să nu aibă nevoie de derogări de la bun început.

Despre MedTech Europe

MedTech Europe este o asociație profesională europeană pentru industria tehnologiei medicale, inclusiv diagnosticare, dispozitive medicale și programe digitale pentru sănătate. Membrii asociației sunt companii naționale, europene și multinaționale, precum și o rețea de asociații naționale pentru tehnologie medicală, care cercetează, dezvoltă, produc, distribuie și furnizează tehnologii, servicii și soluții în domeniul sănătății. Misiunea MedTech Europe este să pună tehnologia medicală inovatoare la dispoziția cât mai multor oameni, ajutând în același timp sistemele de îngrijire a sănătății să adopte o strategie durabilă.

MedTech Europe încurajează politicile care ajută industria tehnologiei medicale să vină în întâmpinarea nevoilor și așteptărilor mereu crescânde de îngrijire a sănătății din Europa.

De asemenea, promovează valoarea tehnologiei medicale pentru Europa, concentrându-se pe inovare și pe relația dintre factorii de decizie, prin intermediul cercetării și colectării de date economice, al comunicărilor, al evenimentelor din industrie și al sesiunilor de instruire.



