



Parlament Europejski głosuje za nowelizacją przepisów przejściowych w MDR i IVDR

16 lutego 2023 r. Parlament Europejski zagłosował w pierwszym czytaniu za zmianą przepisów przejściowych w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych ("MDR") i rozporządzeniu (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ("IVDR"). Głosowanie dotyczyło wniosku, który Komisja Europejska wydała w dniu 6 stycznia 2023 r. Dotyczył on rozporządzenia przedłużającego okres, w którym wyroby zgodne ze starymi przepisami UE dotyczącymi wyrobów medycznych mogą być nadal wprowadzane do obrotu w UE. Komisja zaproponowała również wyeliminowanie wszelkich ograniczeń "wyprzedaży" w odniesieniu do urządzeń legalnie wprowadzonych do obrotu w okresie przejściowym.

MedTech Europe pozytywnie odbiera uznanie przez Komisję utrzymującego się pilnego ryzyka niedoborów urządzeń medycznych w Europie. O podjęcie konkretnych działań MedTech Europe apelował już w październiku ubiegłego roku, podkreślając, że sytuacja wokół MDR (Medical Devices Regulations) i IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulations) osiąga krytyczny punkt krytyczny i należy dołożyć wszelkich starań w interesie zapewnienia ciągłości dostępu pacjentów do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Podkreślano także potrzebę zbadania wszystkich możliwości w tekście prawnym w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla jednostek notyfikowanych, tak aby mogły one skoncentrować swoje ograniczone zasoby na wydawaniu jak największej liczby certyfikatów MDR/IVDR. MedTech Europe podkreślał także

konieczność szybkiego działania, bowiem już pod koniec bieżącego roku wiele certyfikatów MDD zaczęło wygasać ze względu na wiele ograniczeń w systemie, co powoduje długie czasy przeglądu certyfikacji MDR. Taka sytuacja mogłaby przełożyć się na wiele zakłóceń na rynku.

Krótką historia problemu

W 2017 r. UE przyjęła dwa rozporządzenia, a mianowicie rozporządzenie MDR (rozporządzenie (UE) 2017/745) i IVDR (rozporządzenie (UE) 2017/746) odpowiednio w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Rozporządzenia te miały na celu stopniowe zastępowanie poprzednich przepisów dotyczących wyrobów w UE, a mianowicie dyrektywy 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych i dyrektywy 90/385/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, a także dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do in vitro (zwanymi łącznie "dyrektywami").

MDR i IVDR wprowadziły nowe i bardziej solidne zasady oceny zgodności wyrobów medycznych oraz dodatkowe wymogi, na przykład w odniesieniu do wyznaczania i nadzoru nad tzw. jednostkami notyfikowanymi (tj. jednostkami oceniającymi zgodność), a także w odniesieniu do wymogów dotyczących dowodów klinicznych, obserwacji i nadzoru rynku oraz identyfikowalności wyrobów medycznych.

Co zmiany oznaczają w praktyce?

„Zarówno MDR, jak i IVDR zawierają obecnie przepisy ograniczające okres "wyprzedaży" wyrobów legalnie wprowadzanych do obrotu na podstawie certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy 98/79 WE. Ten zapis jest skierowany do dystrybutorów (wyrób jest już w łańcuchu dostaw). Wniosek ma również na celu zniesienie tzw. terminu "wyprzedaży" wprowadzonego zarówno na mocy MDR, jak i IVDR, w którym wyroby znajdujące się już w łańcuchu dostaw musiały dotrzeć do użytkownika końcowego w określonym terminie. Obecnie proponuje się wyeliminowanie takiego ograniczenia, co oznacza, że po wprowadzeniu produktów do obrotu (np. są sprzedawane przez producenta dystrybutorowi i umieszczane na półkach dystrybutora) nie będą miały zastosowania żadne dalsze ograniczenia czasowe dotyczące ich sprzedaży, np. przez dystrybutora użytkownikowi końcowemu. Zdaniem Komisji usunięcie tego ograniczenia ma na celu uniknięcie niepotrzebnego wycofywania bezpiecznych wyrobów medycznych, które są już dostępne na rynku i które po prostu nie dotarły do użytkownika końcowego. Zwracamy także uwagę, że Polscy producenci mają dziś duży problem z certyfikacją swoich urządzeń, co ogranicza konkurencyjność na rynku europejskim. Wynika to z faktu, że w Polsce nie ma jak dotąd jednostek certyfikujących wyroby IVD, zaś w Europie jest ich zaledwie kilka. To generuje długie oczekiwanie oraz wysokie koszty certyfikacji” – komentuje nowelizację przepisów Stowarzyszenie MedTech Polska.

Wspomniana klauzula „sell-off” dotyczy dalszego udostępniania na rynku lub wprowadzania do użytkowania (art. 110 ust. 4 Rozporządzenia 2017/746). Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 110 ust. 4 Rozporządzenia 2017/746 możliwe jest dalsze udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do użytkowania:

- wyrobów wprowadzonych do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r. – do dnia 26 maja 2025 r.;

- wyrobów wprowadzonych do obrotu na podstawie art. 110 ust. 3 Rozporządzenia 2017/746 od dnia 26 maja 2022 r., posiadających ważny certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 98/79/WE – do dnia 26 maja 2026 r.;
- wyrobów wprowadzonych do obrotu na podstawie art. 110 ust. 3 Rozporządzenia 2017/746 od dnia 26 maja 2022 r., w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 98/79/WE nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, a teraz, na gruncie Rozporządzenia 2017/746 wymaga udziału jednostki notyfikowanej oraz gdy deklaracja zgodności dla tych wyrobów została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r.:
 - w przypadku wyrobów klasy D – do dnia 26 maja 2026 r.;
 - w przypadku wyrobów klasy C – do dnia 26 maja 2027 r.;
 - w przypadku wyrobów klasy B – do dnia 26 maja 2028 r.;
 - w przypadku wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do dnia 26 maja 2028 r.

Przyjęta propozycja zakłada natomiast, że wyroby spełniające powyższe wymogi będą mogły być dalej udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania bez dotychczasowych ograniczeń czasowych. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r., oraz wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2022 r. na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania.

Jak rynek zareagował na złożony wniosek?

18 stycznia 2023 r. zakończył się przyspieszony okres konsultacji Komisji Europejskiej z zainteresowanymi. Ponad 240 przyjętych zgłoszeń zasygnalizowało szerokie wsparcie branżowe dla wniosku, w tym poparcie od MedTech Europe.

Pojawiły się jednak głosy wskazujące na duże zasoby finansowe i czasowe, które niektórzy producenci zainwestowali w ciągu ostatnich kilku lat, aby zachować zgodność na czas, a także głosy sprzeciwu wobec warunku, zgodnie z którym aby utrzymać się na rynku, wyroby nie mogą podlegać znaczącym zmianom w projekcie i przeznaczeniu. Argumentowano, że może to zatrzymać dalsze innowacje i ulepszanie produktów teraz, gdy produkty te mogą pozostać na rynku przez dłuższy czas.

Pojawiło się również wiele pytań dotyczących praktycznego wdrażania proponowanych przepisów. Na przykład zauważono, że fakt, iż daty na certyfikatach nie zostaną przedłużone (we wniosku wyjaśniono, że przedłużenie jest bezpośrednio stosowane, tak aby jednostki notyfikowane nie były zobowiązane do zmiany daty na poszczególnych certyfikatach) może stworzyć sytuację niepewności prawa, zwłaszcza w odniesieniu do podmiotów spoza UE (w tym organów) rozważających interpretację ważności takich świadectw w odniesieniu do produktów wywożonych poza UE. Innym kluczowym problemem jest interpretacja przepisu, zgodnie z którym przedłużony okres przejściowy ustanie, jeśli dane urządzenie "stanowi niedopuszczalne ryzyko" dla zdrowia i bezpieczeństwa.

Kontrowersje budzi także pytanie, kto powinien być odpowiedzialny za przeprowadzanie ocen zgodności wyrobów medycznych w kontekście przepisów cyfrowych i dotyczących danych, które sąsiadują z unijnymi przepisami MDR i IVDR. MedTech Europe twierdzi, że producenci powinni podążać jedną ścieżką oceny zgodności tam, gdzie jest to możliwe.

Jakie będą kolejne kroki?

Tekst zatwierdzony przez Parlament Europejski będzie teraz podlegał oficjalnej procedurze przyjęcia przez Radę Unii Europejskiej ("Rada"). Tekst został już zweryfikowany i zatwierdzony przez Komitet Stałych Przedstawicieli ("Coreper"), organ odpowiedzialny za przygotowywanie i koordynowanie prac Rady. Będzie on jednak wymagał formalnego przyjęcia przez Radę. Stanowisko Parlamentu Europejskiego zostało omówione przez Radę w piątek 17 lutego 2023 r.

Oprócz zatwierdzonych zmian legislacyjnych Komisja Europejska ogłosiła zamiar przeprowadzenia kompleksowej oceny MDR do maja 2027 r. Celem oceny będzie identyfikacja problemów strukturalnych związanych z MDR i zbadanie potencjalnych rozwiązań tych problemów. Komisja Europejska zamierza również finansować działania wspierające wdrażanie MDR, w tym w odniesieniu do zdolności jednostek notyfikowanych i sierocych wyrobów medycznych. Działania te będą finansowane w ramach programu EU4Health.

MedTech Polska jest stowarzyszeniem zrzeszającym działające w Polsce firmy zaangażowane w badania, rozwój, produkcję, dystrybucję i import wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD). Reprezentuje branżę IVD wobec organów regulacyjnych, stowarzyszeń naukowych i korporacji zawodowych. Wraz z innymi podmiotami działa na rzecz stałego poprawiania standardów opieki medycznej w Polsce. Stowarzyszenie MedTech Polska dąży do tego, by lekarze mogli podejmować decyzje medyczne i kliniczne na podstawie najlepszej informacji diagnostycznej, korzystali z najlepszych możliwych narzędzi i technologii medycznych związanych z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro. Na poziomie międzynarodowym MedTech Polska współpracuje z MedTech Europe, europejskim stowarzyszeniem branżowym reprezentującym przemysł technologii medycznych, od diagnozy do wyleczenia.