

Certyfikacja wyrobów medycznych – najbliższe wyzwania

Tomasz Koeber



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

Ramy prawne obowiązujące w zakresie wyrobów medycznych, czyli dyrektywy 93/42/EWG i 90/385/EWG, pomimo nowelizacji stały się w miarę rozwoju rynku i technologii w ocenie Komisji Europejskiej niewystarczające. Dlatego „aby stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje” [1] 5 kwietnia 2017 roku zostało opublikowane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG [2]. Wejście w życie nowych regulacji prawnych doprowadziło do roz-

szerzenia wymagań wobec podmiotów gospodarczych, jednostek notyfikowanych i całego procesu regulacyjnego oceny zgodności wyrobów medycznych.

Początkowo przepisy nowego rozporządzenia, nazywanego już potocznie w branży MDR, miały obowiązywać od 26 maja 2020 roku. Termin przejściowy do 27 maja 2024 r. miał umożliwić właściwym organom wyznaczenie jednostek notyfikowanych zgodnie z MDR, a producentom którzy swoje wyroby do tej pory wprowadzali na rynku unijnym na podstawie certyfikatów zgodności z wymaganiami ww. dyrektyw uzyskanie certyfikatów zgodności z wymaganiami MDR.

Ze względu na wybuch pandemii COVID-19 w 2020 roku termin rozpoczęcia obowiązywania przepisów MDR został przesunięty o rok, czyli do 26 maja 2021 roku. Dało to producentom dodatkowy czas na uzyskanie certyfikatów zgodności z ww. dyrektywami, czyli według zasad i zgodnie z wymaganiami, które były wszystkim stronom znane i sprawnie stosowane. Termin przejściowy na uzyskanie certyfikatów zgodności z MDR dla tych wyrobów, które posiadały certyfikat zgodności z którąkolwiek z dyrektyw dla wyrobów medycznych, nie został jednak wydłużony.

Już pod koniec 2021 roku stało się jasne, że ze względu na bardzo szczegółowe wymagania dla wszystkich podmiotów zaangażowanych w ocenę zgodności wyrobów medycznych i mocno wydłużony proces certyfikacji zgodnie z MDR w odniesieniu do procesów certyfikacji takich samych wyrobów, w tym takich, których historia bezpiecznego i skutecznego stosowania jest powszechnie znana, niemożliwa jest ponowna certyfikacja, zgodnie z MDR wszystkich wyrobów medycznych znajdujących się na rynku unijnym w terminie pozostałym do pierwotnego okresu przejściowego przypadającego na 26 maja 2024 roku. Stanowiło to nie tylko zagrożenie ekonomiczne dla producentów, ze względu na brak możliwości wprowadzania wyrobów do obrotu na rynku unijnym, ale przede wszystkim bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia europejskich pacjentów z powodu ograniczenia w dostępie do niektórych wyrobów medycznych.

Opóźnienia w procesach certyfikacji zgodnie z MDR spowodowały również brak możliwości uzyskania certyfikatu zgodności przez producentów, w tym polskich, nowych wyrobów medycznych (w tym innowacyjnych produktów dla ochrony zdrowia) i w związku z tym perspektywę braku równego dostępu do unijnego rynku wyrobów medycznych.



Tomasz Koeber
Dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych, PCBC S.A.

Jednostki notyfikowane krytykowano za niewystarczające przygotowanie, aby spełnić nowe wymagania regulacyjne oraz przedłużające się procedury związane z wyznaczeniem zgodnie z MDR i w związku z tym brak możliwości certyfikacji w wyznaczonym terminie wyrobów medycznych certyfikowanych zgodnie z ww. dyrektywami, zgodnie z rozporządzeniem MDR. Jednostki notyfikowane, w tym PCBC, które notyfikację w zakresie MDR uzyskało we wrześniu 2022 roku, nie uważały i dalej nie uważają jednak tego za uzasadnioną krytykę, ponieważ podjęły istotne działania w celu zwiększenia swoich zasobów i możliwości, aby sprostać zwiększonym wymaganiom i wymaganiom nałożonym na nie przez rozporządzenie MDR. Jednostki notyfikowane zainwestowały duże środki w zatrudnienie dodatkowego personelu, aktywnie zaangażowały się w szkolenie swojego obecnego i nowego personelu, aby zagwarantować, że posiada on niezbędną wiedzę i kompetencje do certyfikacji w ramach rozporządzenia MDR i udoskonalili swoje wewnętrzne procesy, aby dostosować je do nowych ram regulacyjnych.

Pomyślnie potwierdzenie zgodności z przepisami MDR nie leży wyłącznie w gestii jednostek notyfikowanych. Wielu producentów odkładało w czasie wnioski o certyfikację MDR, a wiele otrzymanych wniosków zawierało i zawiera niekompletną lub zawierającą wiele niezgodności dokumentację techniczną zgodną z MDR.

Dlatego konieczne było rozwiązanie, które umożliwiłoby certyfikację wszystkich wyrobów, które miały wydany certyfikat zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, umożliwiając ich wprowadzanie do obrotu na rynku unijnym i uniknięcie potencjalnych braków w dostępie do wyrobów medycznych w ochronie zdrowia. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* [3] przyjęte w marcu 2023 r. zmieniło przepisy przejściowe dotyczące niektórych wyrobów medycznych objętych rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR).

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów, z zastrzeżeniem ciągłego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), w zależności od klasy są następujące:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III;
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem wyrobów będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami;
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową;
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Wydłużone terminy przejściowe mogą wydawać się odległe, jednak punkt widzenia się zmienia, jeżeli weźmie się pod uwagę, że ok. 50% procesów certyfikacji zgodnie z MDR trwa 13–18 miesięcy.

Ponadto producenci muszą też spełnić określone warunki, aby móc wprowadzać swoje wyroby na podstawie certyfikatów zgodności z ww. dyrektywami. Przede wszystkim jest to złożenie wniosku o certyfikację do jednostki notyfikowanej i wyznaczonej zgodnie z MDR do 26 maja 2024 i podpisanie umowy o certyfikację z daną jednostką notyfikowaną do 26 września 2024 r.

Certyfikaty w dodatkowych terminach przejściowych, w celu utrzymania ich ważności będą musiały także podlegać nadzorowi przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z MDR.

Zmienione terminy przejściowe nie rozwiązały zatem wszystkich problemów, a obecnie uważa się nawet, że spowodowały przesunięcie w czasie działań powodujących kolejne „zatkanie” jednostek notyfikowanych. Wielu producentów, po opublikowaniu zmiany przepisów znowu odłożyło bowiem w czasie złożenie wniosku o certyfikację do jednostki notyfikowanej.

Według publicznie dostępnych danych [4] w październiku 2022 ważnych certyfikatów zgodnych z Dyrektywą 93/42/EWG lub 90/385/EWG było ponad 25000, a według stanu na październik 2023 certyfikatów zgodności z MDR wydano ponad 5500, co stanowi tylko około 25% liczby certyfikatów zgodności z ww. dyrektywami. Tymczasem do spełnienia pierwszego z warunków wydłużenia ważności certyfikatów zostało już 2–3 miesiące, a biorąc pod uwagę, że wiele jednostek notyfikowanych posiada procedury, które poprzedzają złożenie wniosku o certyfikację i ilość wniosków do przyjęcia, wielu producentów może odejść z kwitkiem. A na kolejną zmianę przepisów będzie już za późno i certyfikaty MDD stracą ważność.

Kolejne już zmiany przepisów powodują też, że strony zainteresowane zaczynają dostrzegać w tym błędne koło. Jest za dużo wymagań, za mało jednostek notyfikowanych, za krótki czas na dostosowanie się do zmian, producenci i jednostki notyfikowane są obciążani dodatkowymi, często niejasnymi obowiązkami. Może to powodować efekt odwrotny do intencji wspierania innowacji wyrażonej w MDR, bo niektórzy producenci już wybierają rynki inne niż europejskie jako pierwsze do wprowadzenia swoich innowacyjnych wyrobów, co w konsekwencji może powodować ograniczenie dostępu europejskich pacjentów do nowych technologii poprawiających ich zdrowie.

Literatura

- [1] Pkt 1 preambuły do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
- [2] Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.
- [3] Dz. Urz. UE L 80 z 20.03.2023, str. 24–29.
- [4] Notified Bodies Survey on certifications and applications (MDR/IVDR), 05.02.2024 (https://health.ec.europa.eu/document/download/59b9d90e-be42-4895-9f6f-bec35138bb0a_en?filename=md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf).