

Warszawa, 30 maja 2019r.

ZNAK: OIGWM/152/19

Szanowny Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

**List otwarty w sprawie stanu przygotowań do wdrożenia nowego rozporządzenia
w sprawie wyrobów medycznych 745/2017**

Szanowny Panie Ministrze,

Działając w imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: „Izba POLMED”), niniejszym przedstawiamy stanowisko branży – list otwarty, w zakresie sytuacji dot. wdrażania nowego europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 745/2017, w szczególności istniejących na poziomie europejskim problemów z przygotowaniem odpowiedniej infrastruktury niezbędnej do pełnego stosowania nowych regulacji, w tym problemów związanych z certyfikacją wyrobów medycznych według nowych zasad.

Podkreślamy, że Izba POLMED nie ma zastrzeżeń do działań podejmowanych w tym zakresie w naszym kraju i ceni współpracę realizowaną z Ministerstwem oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – m.in. w zakresie przygotowania nowej ustawy o wyrobach medycznych. Działając jednak jako członek największej europejskiej organizacji branży wyrobów medycznych – MedTech Europe – podobnie jak przedstawiciele branży w innych państwach członkowskich, zostaliśmy poproszeni o zwrócenie krajowym władzom uwagi na istotny, istniejący na poziomie europejskim, problem z przygotowaniem wdrożenia nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Branża wyrobów medycznych w Polsce i na szczeblu europejskim potwierdza, że bez niezwłocznego i skoordynowanego działania państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisji Europejskiej nowy system regulacyjny nie będzie gotowy na czas, by możliwe było zapewnienie ciągłego dostępu pacjentów i systemów opieki zdrowotnej do wyrobów ratujących i zmieniających życie.

Realizując inicjatywę MedTech Europe, zwracamy się z prośbą o podjęcie działań na szczeblu unijnym w celu sprostania tej niepokojącej sytuacji - tzn. o zwrócenie się do Komisji Europejskiej o przyjęcie stosownych ogólnounijnych rozwiązań w możliwie szybkim terminie, tj. przed końcem mandatu obecnej Komisji. Wszyscy powinniśmy dążyć do znalezienia rozwiązania tej sytuacji i zabezpieczenia ciągłości opieki nad pacjentami w regionie, a także utrzymanie zrównoważonego charakteru branży wyrobów medycznych.

Nasza branża jest gotowa na złożenie dokumentacji produktów zgodnie z nowym rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych. Nie możemy jednak tego uczynić. Nowy system regulacyjny nie jest gotowy do działania. Termin na osiągnięcie pełnej operacyjności systemu to nie 26 maja 2020 r., a więc

data, od której ma obowiązywać rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, jak nadal sugeruje Komisja Europejska. Termin na uczynienie systemu gotowym do działania na potrzeby zapewnienia zgodności branży z przepisami upływa teraz.

Jednym z kluczowych powodów do niepokoju jest wyznaczanie jednostek notyfikowanych i ich zdolność do wykonania certyfikacji wg nowych zasad, zważywszy, że Komisja Europejska i państwa członkowskie nadal oceniają te jednostki zgodnie z nowymi przepisami. Dopiero po wyznaczeniu jednostki notyfikowane będą mogły rozpocząć recertyfikowanie oraz certyfikowanie produktów zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych. Jednostkom notyfikowanym recertyfikowanie produktu zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych zajmuje zazwyczaj od 3 do 9 miesięcy, a oczekuje się, że certyfikacja zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych potrwa jeszcze dłużej. Proces ten będą musiały przejść dziesiątki tysięcy wyrobów medycznych, a do maja 2020 r. pozostały zaledwie miesiące.

Co więcej, wiele kategorii produktów na rynku, które przekładają się na dodatkowe dziesiątki tysięcy wyrobów, zostanie po raz pierwszy włączonych do zakresu nadzoru sprawowanego przez jednostki notyfikowane. Do maja 2020 r. będą one wymagały przed dalszym użytkowaniem certyfikowania zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych. Przy obecnym tempie przygotowań nowy system regulacyjny nie będzie gotowy wystarczająco wcześnie, aby przyjąć takie dodatkowe obciążenie. W maju 2020 r. tysiące wyrobów medycznych stanie się niezgodnych z przepisami.

Wszystkie nowe wyroby medyczne wymagające certyfikowania w celu wprowadzenia do krajowego systemu opieki zdrowotnej i na szerszy rynek europejski pogłębią problem wynikający z dwóch wspomnianych już kwestii. Ze względu na niedostępność nowego systemu regulacyjnego żaden z tych produktów nie będzie mógł zostać zatwierdzony na potrzeby unijnego systemu opieki zdrowotnej (w przypadku tych produktów nie jest możliwe korzystanie ze starego systemu).

Poważną konsekwencją jest to, że europejskie start-upy oraz MŚP, które reprezentują 95% branży wyrobów medycznych, kierują się już do Stanów Zjednoczonych, Chin i innych regionów, by tam rozwijać i wdrażać swoje innowacje, wyprowadzając związaną z tym działalność gospodarczą poza Europę.

Z 58 istniejących jednostek notyfikowanych obecnie wyznaczonych do funkcjonowania zgodnie z poprzednimi dyrektywami w sprawie wyrobów medycznych, tylko dwie – brytyjska oraz niemiecka – zostały wyznaczone na potrzeby rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Komisja Europejska przewiduje, że do końca roku wyznaczonych zostanie nie więcej niż 20 jednostek notyfikowanych, a będzie to 5 miesięcy przed terminem końcowym! To zdecydowanie za późno i za mało, a ponadto nie daje to żadnej gwarancji, że jednostki notyfikowane będą dysponowały dostateczną zdolnością do wykonywania powierzonych im zadań, by zapewnić ciągłość regulacyjnego zatwierdzania wyrobów do maja 2020 r.

Nowe rozporządzenie przewiduje pewną ulgę dla systemu w postaci „okresu przejściowego” oraz zapisów dotyczących „magazynowania”. Niestety ponieważ te mechanizmy działają tylko w odniesieniu do części dostępnych obecnie wyrobów medycznych, tylko częściowo pozwalają osiągnąć pierwotny cel. Szczegółowe informacje znajdują się w załączniku.

Sytuacja jest zdecydowanie nie do przyjęcia, a czas na stworzenie funkcjonującego systemu regulacyjnego dobiega końca. Okoliczności te sprawiają, że na horyzoncie widnieje „przepaść”, która

stwarza duże zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów, usług opieki zdrowotnej oraz środowiska opieki zdrowotnej państw członkowskich UE.

Branża technologii medycznej nadal popiera wdrożenie nowego rozporządzenia jako ważny krok ku zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i dostępu do innowacyjnych rozwiązań medycznych mających złagodzić problemy zdrowotne w Europie. Jednak z uwagi na powyżej opisane problemy, działając w interesie branży, zwracamy się z prośbą o podjęcie działań na poziomie europejskim, w celu jak najpilniejszego rozwiązania aktualnego impasu regulacyjnego.

Z wyrazami szacunku,

DYREKTOR GENERALNY


Zdzisław J. Sabin

Załącznik: Wyjaśnienie dotyczące ograniczeń środków przejściowych przewidzianych w rozporządzeniach w sprawie wyrobów medycznych.

Załącznik:

Dodatkowe szczegółowe informacje wyjaśniające, dlaczego konieczne są plany awaryjne

W rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych istnieje kilka mechanizmów, które mogą stanowić swego rodzaju ulgę w związku z wyzwaniem nim spowodowanymi. W niniejszym załączniku wyjaśniono, dlaczego nie można polegać na tych mechanizmach, w zapewnieniu systemowego, ogólnounijnego rozwiązania. Ze względu na ograniczenia poniższych mechanizmów ważne jest, by Komisja i państwa członkowskie pilnie opracowały i przedstawiły bardziej rzeczowe plany awaryjne.

Mechanizm #1: „Okres przejściowy” do maja 2024 r.

Co to jest: Mechanizm ten umożliwia utrzymanie ważności certyfikatów jednostek notyfikowanych wystawionych zgodnie z dawnymi dyrektywami (90/385/EWG i 93/42/EWG) przed 26 maja 2020 r. do 27 maja 2024 r. Ten czteroletni okres nazywany jest czasem „okresem przejściowym”, ponieważ umożliwia wprowadzanie pewnych dotychczasowych wyrobów medycznych do obrotu na starych zasadach przez dodatkowy czas. Umożliwia to zatem certyfikowanie tych produktów zgodnie z nowym rozporządzeniem w późniejszym terminie, co sprawia, że obciążenie systemu jednostek notyfikowanych związane z recertyfikowaniem rozłoży się w czasie.

Dlaczego nie rozwiązuje to problemu: Mechanizm ten dostępny jest tylko w odniesieniu do produktów, które wymagają już certyfikowania przez jednostkę notyfikowaną na mocy uchylanych dyrektyw. Różne produkty o zmienionej klasyfikacji, jak pewne narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku lub przygotowywane na miarę implanty, nie kwalifikują się do tego rozwiązania, a zatem wymagają uzyskania certyfikatu jednostki notyfikowanej wydanego zgodnie z nowym rozporządzeniem, aby mogły być wprowadzane do obrotu po 26 maja 2020 r. Co więcej, nawet w przypadku produktów, które kwalifikują się do okresu przejściowego, system jednostek notyfikowanych nawet przy dyrektywach działa na granicy zdolności do wykonywania powierzonych zadań. W dniu 14 lutego unijny organ reprezentujący jednostki notyfikowane (NB-MED) poinformował Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, że „nieomal niemożliwe” będzie przeprowadzenie wszystkich istniejących certyfikatów przez okres przejściowy do 26 maja 2020 r.

Mechanizm #2: Przepis o „magazynowaniu”

Co to jest: W ramach tego mechanizmu produkty wprowadzone do obrotu przed 26 maja 2020 r. zgodnie z poprzednimi dyrektywami mogą być nadal udostępniane lub wykorzystywane do 27 maja 2025 r. Przykładowo producenci z siedzibą w Unii mogą skorzystać z tego rozwiązania, „magazynując” wyroby u dystrybutora również z siedzibą w Unii, który może następnie legalnie „wyprzedać” wyroby do 27 maja 2025 r. Twierdzi się czasem, że z mechanizmu tego powinni skorzystać producenci, którzy nie mogą znaleźć jednostki notyfikującej zdolnej do wydania im certyfikatu zgodnie z rozporządzeniem do 26 maja 2020 r.

Dlaczego nie rozwiązuje to problemu: Mechanizm ten może wydawać się rozsądny z perspektywy prawnej, ale nie zapewnia ogólnosystemowych rozwiązań, ponieważ można z niego skorzystać wyłącznie w przypadku wyrobów, które fizycznie znajdują się w Unii. A więc zostały zbudowane lub złożone w Unii lub dokonano już w Unii odprawy celnej w przypadku wyrobów z państwa trzeciego.

W przypadku produktów o ograniczonym terminie ważności magazynowanie jest niemożliwe ze względu na pogarszanie się właściwości materiałów (np. kruszenie się tworzyw sztucznych, utrata mocy/działania produktów leczniczych, utrata pojemności akumulatorów itp.), jak również ze względu na fakt, że termin ważności wiąże się z czasochłonnymi badaniami walidacyjnymi.

Nawet w przypadku produktów o długim terminie ważności magazynowanie do 27 maja 2025 r. stwarzałoby bardzo duże trudności praktyczne, które producenci mogliby przewyciężyć jedynie poprzez podjęcie nadmiernego ryzyka finansowego. Aby postępować opłacalnie i konkurencyjnie, branża wyrobów medycznych, ogólnie rzecz ujmując, prowadzi produkcję zbliżoną do potencjału produkcyjnego lub równą tej granicy. Zarówno producenci wyrobów, jak i dostawcy elementów/materiałów zazwyczaj produkują „dokładnie na czas”, by utrzymać poziom zapasu gotowych produktów na minimalnym poziomie. Z tego względu producenci mogą nie być w stanie magazynować produktów więcej niż kilka tygodni (lub w najlepszym wypadku miesięcy) bez zwiększania mocy produkcyjnej (tj. znalezienia dodatkowego personelu, sprzętu i przestrzeni do produkcji). W tym celu musieliby znaleźć sposób na zrefinansowanie zarówno własnego rozszerzenia mocy produkcyjnej, jak i rozszerzenia mocy produkcyjnej ich dostawców.