

Propozycja rozporządzenia w sprawie uproszczenia przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki in vitro

16 grudnia opublikowano propozycję Komisji mającą na celu uproszczenie przepisów dot. wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Ma ona na celu usprawnienie ram regulacyjnych i dostosowanie ich do przyszłych wyzwań. Głównym celem jest uproszczenie obowiązujących przepisów, zmniejszenie obciążenia administracyjnego producentów oraz zwiększenie przewidywalności i efektywności kosztowej procedury certyfikacji przeprowadzanej przez jednostki notyfikowane, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, a tym samym przyczynienie się do osiągnięcia pierwotnych celów rozporządzeń. Wszystkie zainteresowane strony nadal dążą do realizacji celów MDR i IVDR.

Projekt ma podobne cele jak przyjęte w kwietniu 2023 roku wnioski Komisji dotyczące reformy unijnego prawa farmaceutycznego.

Ponadto jest spójny z propozycją Komisji dotyczącą Aktu o Biotechnologii, której przyjęcie planowane jest w tym samym czasie co niniejszy projekt. Propozycja Aktu o Biotechnologii zawiera między innymi propozycje zmian do rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, takie jak skoordynowana procedura oceny dla badań łączonych dotyczących produktów leczniczych, wyrobów do diagnostyki in vitro i/lub wyrobów medycznych.

Komisja właśnie zakończyła ukierunkowaną ocenę MDR oraz IVDR a ta propozycja opiera się na wynikach tej oceny.

Wpływ propozycji będzie monitorowany za pomocą istniejących mechanizmów sprawozdawczości i nadzoru w ramach regularnych działań następczych określonych w rozporządzeniach. Ponadto Komisja proponuje przeprowadzenie kolejnej oceny stosowania MDR i IVDR pięć lat po wejściu w życie proponowanych zmian.

Poniżej zostały przedstawione zmiany, które zakłada propozycja. Zostały podzielone na cele, które mają realizować.

A. Uproszczenie i proporcjonalność

1. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (PRRC) (MDR: art. 15, IVDR: art. 15)

Zaproponowano usunięcie szczegółowych wymagań kwalifikacyjnych (dot. dyplomu, certyfikatów, doświadczenia zawodowego) dla PRRC oraz obowiązku, zgodnie z którym MŚP korzystające z zewnętrznego PRRC muszą mieć do PRRC „stałą i ciągłą” dostępność, pozostawiając jedynie obowiązek dostępności.

2. Ważność certyfikatów i ponowna certyfikacja (MDR: art. 56, IVDR: art. 51)

Zaproponowano zniesienie maksymalnego okresu ważności certyfikatów (obecnie 5 lat).

Ważność certyfikatów nie byłaby ograniczona czasowo, chyba że w wyjątkowych przypadkach jednostka notyfikowana uznałaby za konieczne ograniczenie okresu ważności na podstawie należycie uzasadnionych powodów. W takich przypadkach jednostka notyfikowana wskazałaby okres ważności na certyfikacie. Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, na wniosek producenta jednostka notyfikowana mogłaby, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z sekcją 4.11 załącznika VII, przedłużyć ważność certyfikatu.

Zatem zamiast recertyfikacji wyrobów, jednostki notyfikowane mogłyby przeprowadzać okresowe przeglądy proporcjonalne do ryzyka związanego z wyrobem w okresie ważności certyfikatu.

3. Dowody kliniczne, dane niekliniczne i dane kliniczne (MDR: art. 2 pkt 48, art. 61, załącznik II, załącznik XIV, IVDR: załącznik XIII)

Propozycja zakłada, że szerszy zakres danych mógłby kwalifikować się jako dane kliniczne.

Warunki oparcia się na danych klinicznych równoważnego wyrobu zostałyby uelastycznione.

Projekt promuje stosowanie „nowych metodologii podejścia”, takich jak testy in silico.

4. Przepakowywanie i ponowne etykietowanie (MDR: art. 16, IVDR: art. 16)

Wymogi dotyczące certyfikatu jednostki notyfikowanej dla czynności związanych z ponownym etykietowaniem i przepakowywaniem, jak również obowiązek uprzedniego powiadomienia zostałyby zniesione.

B. Zmniejszenie obciążeń administracyjnych

1. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania (IVDR: art. 29)

Zakres wyrobów, dla których producent musi przedstawić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania (SSP), zostałby na podstawie propozycji ograniczony do wyrobów, dla których jednostka notyfikowana musi przeprowadzić ocenę dokumentacji technicznej. Ponieważ projekt SSP stanowi część dokumentacji, którą należy przedłożyć jednostce notyfikowanej, nie byłaby już wymagana oddzielna walidacja przez jednostkę notyfikowaną.

2. Okresowy raport o bezpieczeństwie (MDR: art. 86, IVDR: art. 81)

Propozycja zakłada zmniejszenie częstotliwości, z jaką producenci są zobowiązani do aktualizowania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR). Przegląd PSUR przez jednostkę notyfikowaną byłby częścią jej działań nadzorczych.

Producenci wyrobów klasy C i klasy D aktualizowaliby PSUR w pierwszym roku po wydaniu certyfikatu, a następnie co dwa lata lub w przypadku wystąpienia istotnej zmiany w ocenie stosunku korzyści do ryzyka lub w zakresie akceptowalności błędnych wyników.

3. Harmonogram zgłaszania niektórych poważnych incydentów w ramach obserwacji (MDR: art. 87, IVDR art. 82)

Producenci mieliby 30 dni (zamiast 15 dni) na zgłoszenie poważnych incydentów, które nie są związane z zagrożeniem dla zdrowia publicznego, śmiercią lub poważnym pogorszeniem stanu zdrowia.

4. Zmiany po certyfikacji (MDR: załącznik VII, IVDR: załącznik VII)

Jednostka notyfikowana musiałaby rozróżniać zmiany dotyczące systemu zarządzania jakością lub zatwierdzonego wyrobu, które producenci mogliby wprowadzać bez uprzedniego powiadomienia, bez uprzedniego zatwierdzenia lub wyłącznie po zatwierdzeniu przez jednostkę notyfikowaną. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana i producent uzgadniałaby z góry plan kontroli zmian.

5. Zezwolenie lub zgłoszenie niektórych badań działania (IVDR: art. 58)

Według propozycji badania działania obejmujące wyłącznie rutynowe pobieranie krwi nie podlegałyby uprzedniemu zezwoleniu.

Zgłoszenie badań działania dotyczących diagnostyki towarzyszącej z wykorzystaniem pozostałych próbek zostałoby usunięte.

C. Innowacyjność i dostępność urządzeń dla specjalnych grup pacjentów lub sytuacji

1. Wyroby we własnym zakresie (in-house) (MDR: art. 5 ust. 5, IVDR: art. 5 ust. 5)

Warunki produkcji i stosowania w placówkach służby zdrowia zostałyby uelastycznione, np. zezwalając na przekazywanie wyrobów we własnym zakresie, jeśli leży to w interesie bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia publicznego. W ramach IVDR zniesiono warunek, zgodnie z którym na rynku nie może istnieć wyrób równoważny.

Do zakresu wyłączenia dotyczącego wyrobów we własnym zakresie dodano laboratoria centralne produkujące i stosujące testy wyłącznie do badań klinicznych.

2. Przerwanie lub zaprzestanie dostaw niektórych wyrobów (MDR: art. 10a, IVDR: art. 10a)

Centralne narzędzie informatyczne do zgłaszania i wymiany informacji zostałoby udostępnione w Eudamed lub byłoby interoperacyjne z Eudamed. Według propozycji EMA opracowałaby metodologię identyfikacji wyrobów objętych obowiązkiem zgłaszania i sporządziłaby wykaz takich wyrobów.

Według aktualnego stanu w przypadku przewidywania przerwy w dostawach lub zawieszeniu dostaw określonych wyrobów – informacje o tym są przekazywane co najmniej sześć miesięcy przed przewidywaną przerwą lub zaprzestaniem. Projekt dodałby możliwość, że jeżeli nie byłoby to możliwe, mogłoby to się odbyć bez zbędnej zwłoki po tym, jak producent dowiedział się o przewidywanej przerwie lub zaprzestaniu.

3. Procedury oceny zgodności dla wyrobów przełomowych (breakthrough devices) lub wyrobów sierocych (MDR: nowy art. 52a, IVDR: nowy art. 48a)

Propozycja przedstawia kryteria dotyczące wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych. Po „wyznaczeniu” przez panel ekspertów wyroby przełomowe i wyroby sieroce podlegałyby priorytetowej i bieżącej ocenie. Producenci mieliby dostęp do porad panelu ekspertów.

Wyrób mógłby zostać uznany za przełomowy, jeżeli spełniałby następujące kryteria:

- a) wyrób ma wprowadzić w Unii wysoki stopień nowości w odniesieniu do technologii wyrobu lub powiązanej procedury klinicznej lub zastosowania wyrobu w praktyce klinicznej;
- b) wyrób ma zapewnić znaczący pozytywny wpływ kliniczny na zdrowie pacjentów lub zdrowie publiczne w przypadku chorób lub stanów zagrażających życiu lub powodujących nieodwracalne upośledzenie poprzez jedno z poniższych:
 - (i) zapewnienie znaczącego pozytywnego wpływu klinicznego lub zdrowotnego w porównaniu z dostępnymi alternatywami i stanem techniki;
 - (ii) zaspokajanie niezaspokojonych potrzeb medycznych w przypadku braku lub niewystarczalności dostępnych alternatywnych opcji w tym zakresie.

Wyrób mógłby zostać uznany się za wyrób sierocy, jeżeli spełniałby następujące kryteria:

- a) wyrób jest przeznaczony do dostarczania informacji na temat choroby lub stanu występującego u nie więcej niż 12 000 osób w Unii rocznie;
- b) spełnione jest co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - (i) dostępne alternatywy są niewystarczające;
 - (ii) oczekuje się, że wyrób zapewni korzyści kliniczne w porównaniu z dostępnymi alternatywami lub stanem techniki.

4. Odstępstwa w przypadku zagrożeń zdrowia publicznego, katastrof lub kryzysów (MDR: art. 59, nowy art. 59a, IVDR: art. 54, nowy art. 54a)

Zaproponowano, aby Komisja mogła z własnej inicjatywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu wyrobów w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego. Właściwe organy mogłyby zezwolić na odstępstwa od wymogów dotyczących produkcji, projektu lub przeznaczenia wyrobów oznaczonych znakiem CE w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, katastrof lub kryzysów.

5. Piaskownice regulacyjne (Regulatory sandboxes) (MDR: nowe art. 59b i 59c, IVDR: nowe art. 54b i 54c)

Państwa członkowskie i Komisja mogłyby ustanowić piaskownice regulacyjne w celu zaspokojenia potrzeb związanych z nowymi technologiami.

6. Zestawy (IVDR: nowy art. 19a)

Propozycja zawiera wyjaśnienie dotyczące składu zestawów zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 11 IVDR.

Zestaw mógłby zawierać następujące elementy:

- a) wyroby medyczne do diagnostyki in vitro lub ich wyposażenie, które może, ale nie musi być opatrzone indywidualnym oznakowaniem CE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- b) wyroby medyczne lub ich wyposażenie opatrzone oznakowaniem CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745;
- c) inne produkty, które są wykorzystywane w badaniach diagnostycznych in vitro lub których obecność w zestawie jest uzasadniona z innych powodów, oraz które są zgodne z mającym do nich zastosowanie prawodawstwem unijnym.

7. „Grandfathering” starszych wyrobów sierocych (MDR: art. 120, IVDR: art. 110)

Wyroby sieroce, które uzyskały oznaczenie CE na podstawie poprzednich dyrektyw i w odniesieniu do których panel ekspertów potwierdził, że spełniają one kryteria „wyrobów sierocych”, mogłyby być nadal wprowadzane do obrotu po upływie okresów przejściowych, z zastrzeżeniem określonych warunków (brak istotnych zmian w konstrukcji i przeznaczeniu wyrobu, wyrób nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego).

D. Przewidywalność i opłacalność certyfikacji

1. Ustrukturyzowany dialog (MDR: załącznik VII, IVDR: załącznik VII)

Wprowadzona zostałaby podstawa prawna umożliwiająca jednostkom notyfikowanym i producentom prowadzenie przed złożeniem wniosku i po jego złożeniu ustrukturyzowanego dialogu opartego na udokumentowanych procedurach.

2. Procedury oceny zgodności (MDR: art. 52, załączniki IX, X, XI, IVDR: art. 48, załączniki IX, X, XI)

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych w ocenę zgodności wyrobów o niskim i średnim ryzyku (klasa IIa i IIb oraz klasa B i C) zostałoby ograniczone (ocena dokumentacji technicznej jednego reprezentatywnego wyrobu dla ogólnej grupy wyrobów, dla kategorii lub dla całego portfolio). W ramach działań nadzorczych nie byłaby wymagana systematyczna ocena dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro klasy A nie byłoby wymagane zaangażowanie jednostki notyfikowanej.

Jednostki notyfikowane miałyby możliwość zastąpienia audytów na miejscu audytami zdalnymi. W przypadku gdy byłoby to uzasadnione brakiem problemów związanych z bezpieczeństwem, audyty nadzorcze byłyby przeprowadzane tylko co dwa lata. Audyty niezapowiedziane byłyby przeprowadzane „z uzasadnionej przyczyny”.

Propozycja zakłada również skrócenie terminów konsultacji dotyczących produktów leczniczych i organów SoHO.

3. Procedura konsultacji dotyczącej oceny działania oraz wczesne doradztwo (IVDR: art. 48, nowy art. 56a)

PECP zostałby zniesiony. Zamiast tego wprowadzona byłaby możliwość uzyskania wczesnej porady od paneli ekspertów w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro klasy C i D.

E. KOORDYNACJA W RAMACH SYSTEMU DECENTRALIZOWANEGO

1. Status regulacyjny produktów i klasyfikacja wyrobów (MDR: art. 4, nowy art. 4a, nowy art. 51a, nowy art. 51b, IVDR: art. 3, nowy art. 3a, nowy art. 47a, nowy art. 47b)

Koordinacja między właściwymi organami w zakresie kwalifikacji produktu i klasyfikacji wyrobu („procedura helsińska”) zostałaby skodyfikowana, z możliwością zwrócenia się o opinię do paneli ekspertów.

2. Wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych (MDR: art. 36–44, IVDR: art. 31 odnoszący się do przepisów MDR)

Ocena wniosków organów oceny zgodności oraz wyznaczanie/notyfikacja jednostek notyfikowanych zostałyby usprawnione dzięki zaangażowaniu wspólnych zespołów oceniających, w skład których weszłyby organy krajowe odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, eksperci wyznaczeni przez Komisję oraz eksperci wyznaczeni przez inne państwa członkowskie.

Wspólne zespoły oceniające uczestniczyłyby w monitorowaniu jednostek notyfikowanych po ich wyznaczeniu, co najmniej raz na dwa lata. Pełna ponowna ocena jednostek notyfikowanych co pięć lat zostałaby zniesiona.

Komisja byłaby uprawniona do ustalania wysokości i struktury opłat oraz kosztów podlegających zwrotowi w związku z wyznaczaniem i monitorowaniem jednostek notyfikowanych.

3. Mechanizm rozstrzygania sporów między producentami a jednostkami notyfikowanymi (MDR: art. 35, IVDR: art. 31 odnoszący się do przepisów MDR)

Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane pełniłby rolę „rzecznika praw obywatelskich” w przypadku sporów między producentami a jednostkami notyfikowanymi.

4. Wzmocniona rola zewnętrznych ekspertów dostępnych dla systemu regulacyjnego (MDR: art. 106, nowy art. 106a IVDR: art. 100)

Rola paneli ekspertów i ich skład zostałyby rozszerzone, poprzez zaangażowanie ich np. w określanie statusu regulacyjnego produktów i klasyfikację wyrobów. Panele ekspertów mogłyby udzielać porad naukowych, technicznych, klinicznych i regulacyjnych Komisji, państwom członkowskim, MDCG, jednostkom notyfikowanym, a w niektórych przypadkach również producentom.

EMA nadal pełniłaby funkcję sekretariatu dla paneli ekspertów.

Funkcje paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich, obecnie uregulowane łącznie w art. 106 MDR, zostałyby doprecyzowane w odrębnym przepisie dotyczącym laboratoriów eksperckich.

F. DALSZA CYFRYZACJA

1. Cyfryzacja narzędzi zapewniających zgodność z przepisami (MDR: art. 19, nowy art. 110a, załącznik I, załącznik VI, IVDR: art. 17, nowy art. 103a, załącznik I, załącznik VI)

Deklaracja zgodności UE mogłaby być dostarczona w formie cyfrowej.

Z zastrzeżeniem przyszłych przepisów wykonawczych, niektóre informacje na etykiecie mogłyby być podane w formie cyfrowej.

Producenci wyrobów do badań przytóżkowych mogliby dostarczać elektroniczne instrukcje użytkowania.

Przekazywanie informacji zgodnie z MDR/IVDR odbywałoby się drogą elektroniczną.

Podmioty gospodarcze musiałyby podać swoje dane kontaktowe w formie cyfrowej w Eudamed.

2. Cyfryzacja oceny zgodności (MDR: nowy art. 52b, IVDR: nowy art. 48b)

Producenci mogliby sporządzać dokumentację techniczną, sprawozdania i inne dokumenty w formie cyfrowej.

3. Sprzedaż internetowa (MDR: art. 6, IVDR: art. 6)

W przypadku sprzedaży internetowej należałoby podać pewne istotne informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu oraz instrukcje użytkowania.

4. UDI i Eudamed (MDR: art. 27–33, załącznik VII, IVDR: art. 24–30, załącznik VII)

Propozycja wyjaśnia przepisy dotyczące przypisywania identyfikatorów UDI i rejestracji w Eudamed.

Umożliwionoby utworzenie niektórych systemów elektronicznych poza Eudamed.

G. Wzajemne oddziaływanie z innymi aktami prawnymi unii

1. Badania łączone dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i/lub wyrobów do diagnostyki in vitro (MDR: nowy art. 79a, IVDR: nowy art. 75a)

W przypadku badań łączonych sponsor mógłby złożyć jeden wniosek, co spowodowałoby wszczęcie skoordynowanej oceny zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych, które zostanie odpowiednio zmienione Aktem biotechnologicznym.

2. Cyberbezpieczeństwo (MDR: nowy art. 87a, załącznik I, IVDR: nowy art. 82a, załącznik I)

Poważne incydenty zgłoszone zgodnie z systemem obserwacji ustanowionym na mocy MDR lub IVDR, które kwalifikują się również jako aktywnie wykorzystywane luki w zabezpieczeniach i poważne incydenty, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2024/2847 w sprawie cyberodporności, byłyby udostępniane odpowiednim krajowym zespołom reagowania na incydenty związane z bezpieczeństwem komputerowym („CSIRT”) oraz Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa (ENISA). Ponadto producenci musieliby zgłaszać aktywnie wykorzystywane luki w zabezpieczeniach i poważne incydenty, które nie kwalifikują się jako poważne incydenty w rozumieniu MDR lub IVDR, do CSIRT i ENISA za pośrednictwem Eudamed. W załączniku I do MDR/IVDR cyberbezpieczeństwo zostałoby wyraźnie wymienione w ogólnych wymaganiach dotyczących bezpieczeństwa i działania.

H. Zmiany do rozporządzenia (UE) 2024/1689 w sprawie sztucznej inteligencji

1. Załącznik 1

W załączniku I do Aktu o sztucznej inteligencji MDR i IVDR zostałyby przeniesione z sekcji A do sekcji B.

I. Wejście w życie.

Rozporządzenie miałoby wejść w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a byłoby stosowane sześć miesięcy od dnia wejścia w życie z wyjątkiem określonych artykułów wskazanych w przepisie.

Link do Projektu: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en