

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG DOTYCZĄCYCH INICJATYWY (bez oceny skutków)

Celem tego dokumentu jest poinformowanie opinii publicznej i zainteresowanych stron o pracach Komisji, aby umożliwić przekazanie informacji zwrotnych i skuteczny udział w konsultacjach.

Zwracamy się do tych grup o przedstawienie opinii na temat przyjętego przez Komisję podejścia do wskazanego problemu i możliwych rozwiązań oraz o przekazanie nam wszelkich istotnych informacji.

TYTUŁ INICJATYWY	Ukierunkowany przegląd przepisów UE dotyczących wyrobów medycznych i diagnostyki <i>in vitro</i>
WIODĄCA I ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ	DG SANTE – Dział.D3 (wyroby medyczne)
PRAWDOPODOBNY RODZAJ INICJATYWY	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
ORIENTACYJNY TERMIN	IV kw. 2025 r.
INFORMACJE DODATKOWE	https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector_pl

Dokument przeznaczony wyłącznie do celów informacyjnych. Nie przesądza on o ostatecznej decyzji Komisji co do tego, czy inicjatywa ta zostanie zrealizowana, ani o jej ostatecznej treści. Wszystkie opisane tu elementy inicjatywy, w tym jej harmonogram, mogą ulec zmianie.

A. Kontekst polityczny, określenie problemu i analiza zgodności z zasadą pomocniczości

Kontekst polityczny

W 2017 r. przyjęto [rozporządzenie \(UE\) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych](#) i [rozporządzenie \(UE\) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*](#). Celem rozporządzeń jest „stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje” (motyw 1 rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych/w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) oraz dostosować je do praktyk międzynarodowych.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych obowiązuje od 26 maja 2021 r., a rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* – od 26 maja 2022 r. Ich wdrożenie stanowi jednak pewne wyzwanie. Znacznie bardziej rygorystyczne wymogi, które mają również zastosowanie do istniejących wyrobów, ograniczone zdolności jednostek oceniających zgodność („jednostki notyfikowane”) oraz niewystarczająca gotowość producentów doprowadziły do ryzyka niedoborów i ryzyka zniknięcia z rynku wyrobów o krytycznym znaczeniu. W związku z tym okresy przejściowe przewidziane w rozporządzeniach w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* były kilkakrotnie przedłużane rozporządzeniami (UE) 2022/112, 2023/607 i 2024/1860. Okresy przejściowe wygasną do grudnia 2027 r., 2028 r. lub 2029 r., w zależności od rodzaju i klasy ryzyka danego wyrobu. Od 2024 r. Komisja prowadzi [ukierunkowaną ocenę rozporządzeń](#). Ponadto Parlament Europejski, duża liczba państw członkowskich i liczne zainteresowane strony zwróciły się o uproszczenie ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych.

Ukierunkowany przegląd ma na celu **usprawnienie i dostosowanie ram regulacyjnych do przyszłych wyzwań poprzez zmniejszenie obciążeń administracyjnych oraz zwiększenie przewidywalności i efektywności kosztowej, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, a tym samym przyczynienie się do osiągnięcia pierwotnych celów rozporządzeń**. Podczas gdy ukierunkowana ocena (i zaproszenie do zgłaszania uwag ogłoszone w związku z nią) koncentrowała się na określeniu problemów w ramach prawnych, niniejsze zaproszenie do zgłaszania uwag ma na celu zebranie informacji na potrzeby ukierunkowanego rozwiązania stwierdzonych problemów.

Problem, któremu ma zaradzić inicjatywa

Chociaż wszystkie odpowiednie podmioty dzielą ogólne cele rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, różne grupy zainteresowanych stron i podmioty instytucjonalne uważają, że brak wystarczająco przewidywalnych terminów procesu certyfikacji i rozbieżne praktyki w całej UE osłabiają skuteczność procesu uzyskiwania oznakowania CE. Ponadto szereg wymogów określonych w rozporządzeniach uznano za nieproporcjonalne do rzeczywistego ryzyka stwarzanego przez wyroby, co skutkuje niepotrzebnie wysokimi kosztami i obciążeniami.

Nadmernie uciążliwe wymogi mogą skłaniać producentów, zwłaszcza MŚP, do zaprzestawania dostaw wyrobów lub opóźniania ich wprowadzenia na rynek, co może mieć negatywny wpływ na poziom opieki nad pacjentami i zdrowie publiczne. Mogą one również negatywnie wpłynąć na konkurencyjność unijnego rynku wyrobów medycznych w porównaniu z innymi jurysdykcjami na świecie.

Oczekuje się, że jeżeli nie zostaną podjęte nowe działania na szczeblu UE, problemy te będą nadal miały znaczący wpływ na rynek wyrobów medycznych, a tym samym na opiekę nad pacjentami w UE.

Podstawa działania UE (podstawa prawna i analiza zgodności z zasadą pomocniczości)

Podstawa prawna

Podstawą prawną niniejszej inicjatywy jest **art. 114** (ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego) oraz **art. 168 ust. 4 lit. c)** (środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych) **Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**.

Praktyczna potrzeba działania na poziomie UE

Ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych na szczeblu UE składają się z dwóch rozporządzeń. Uproszczenie można najskuteczniej osiągnąć poprzez zmianę tych aktów prawnych w drodze zwykłej procedury ustawodawczej. Jest to niezbędne do poprawy funkcjonowania obecnych ram regulacyjnych, w szczególności w odniesieniu do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów. Inicjatywa ma na celu zwiększenie konkurencyjności unijnego sektora wyrobów medycznych i wspieranie innowacji, a tym samym zwiększenie dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów. Inicjatywa ma zatem na celu zapewnienie prostszych i bardziej opłacalnych ram regulacyjnych, które pozwoliłyby lepiej osiągnąć ich cele opisane powyżej.

Konieczne są działania na szczeblu UE w celu utrzymania i dalszego podniesienia obecnego poziomu harmonizacji, dzięki czemu powstanie bardziej konkurencyjny i innowacyjny rynek UE. Inicjatywy na szczeblu państw członkowskich nie pozwoliłyby na osiągnięcie wyżej wymienionych celów. Ponieważ stwierdzone problemy są takie same we wszystkich państwach członkowskich, a jednym z istotnych problemów jest nieoptymalny poziom harmonizacji, działania na szczeblu państw członkowskich doprowadziłyby do jeszcze większej fragmentacji rynku wewnętrznego.

B. Co ma osiągnąć inicjatywa i w jaki sposób?

Inicjatywa ma na celu uproszczenie i usprawnienie ram regulacyjnych oraz zwiększenie ich opłacalności i proporcjonalności, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz utrzymaniu ogólnej struktury obecnych ram regulacyjnych. Cele przedmiotowej inicjatywy obejmują w szczególności:

- zmniejszenie obciążeń administracyjnych, w tym obowiązków sprawozdawczych,
- zwiększenie przewidywalności i opłacalności procesów certyfikacji przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane,
- zwiększenie proporcjonalności wymogów oceny zgodności, zwłaszcza w odniesieniu do wyrobów niskiego i średniego ryzyka oraz wyrobów zaspokajających szczególne potrzeby pacjentów,
- umożliwienie dalszej cyfryzacji,
- usprawnienie procedur, w tym procedur dotyczących zarządzania,
- umożliwienie unijnemu sektorowi wyrobów medycznych czerpania korzyści ze współpracy międzynarodowej, w tym, w stosownych przypadkach, z polegania na zdolnościach innych podmiotów,
- lepsze dostosowanie ram regulacyjnych do innych odpowiednich przepisów.

Prawdopodobne skutki

Oczekuje się, że inicjatywa będzie miała pozytywne skutki gospodarcze w całej UE. Osiągnięte zostaną one poprzez zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla producentów i innych podmiotów gospodarczych.

Zmniejszy to koszty przestrzegania przepisów, a tym samym wesprze innowację i umożliwi szybsze wejście na rynek większej gamy wyrobów. Oczekuje się, że podniesie to konkurencyjność UE w dziedzinie wyrobów medycznych i atrakcyjność UE dla inwestorów. Inicjatywa zapewni również bardziej efektywne wykorzystanie zasobów jednostek notyfikowanych i zmniejszy obciążenie administracyjne instytucji zdrowia publicznego i organów państw członkowskich.

Wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów zostanie utrzymany i potencjalnie zwiększony dzięki większej innowacyjności i szerszej różnorodności wyrobów dostępnych na rynku.

Monitorowanie w przyszłości

Wpływ inicjatywy będzie monitorowany za pomocą istniejących mechanizmów sprawozdawczości i nadzoru w ramach regularnych działań następczych w związku z rozporządzeniami.

C. Lepsze stanowienie prawa

Ocena skutków

Inicjatywa będzie dotyczyć kwestii wskazanych w ukierunkowanej ocenie. Przegląd obejmowałby ukierunkowane środki upraszczające, niemające realnych alternatyw, których celem jest zmniejszenie obciążeń i większa przewidywalność ram prawnych.

Inicjatywa nie ma na celu zmiany celów prawodawstwa, a tym samym zapewnia stałą dostępność bezpiecznych i innowacyjnych wyrobów w celu zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów, zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej.

W tym kontekście ocena skutków nie zostanie przeprowadzona. Zamiast tego wnioskowi towarzyszyć będzie analityczny dokument roboczy służb Komisji, w którym jasno wyjaśnione zostaną proponowane środki i przedstawione dowody, analizy i opinie zainteresowanych stron, a także oszacowane potencjalne oszczędności kosztów.

Strategia konsultacji

W ramach działań konsultacyjnych Komisja dąży do zebrania opinii i spostrzeżeń odpowiednich zainteresowanych stron na temat celów i prawdopodobnych oszczędności kosztów wynikających z proponowanego ukierunkowanego przeglądu. Będą one stanowić uzupełnienie dowodów zgromadzonych już w ramach ukierunkowanej oceny.

Strategia konsultacji ma na celu zapewnienie wszystkim zainteresowanym stronom możliwości wyrażenia opinii i wymiany uwag.

Proces konsultacji obejmie następujące działania:

- **zaproszenie do zgłaszania uwag** dla zainteresowanych stron w celu przekazania informacji zwrotnych w dowolnym z 24 języków urzędowych UE (dostępne na platformie „Wyraź swoją opinię”),
- ukierunkowane działania konsultacyjne, np. ankieta(-y), warsztaty, specjalne spotkania.

Konsultacje publiczne nie zostaną przeprowadzone.

Szczególny nacisk zostanie położony na zaangażowanie **MŚP**.

Główne zidentyfikowane grupy zainteresowanych stron to:

- właściwe organy w państwach członkowskich UE i państwach EOG,
- niezależne podmioty zewnętrzne, które oceniają zgodność wyrobów medycznych („jednostki notyfikowane”),
- podmioty gospodarcze i reprezentujące je stowarzyszenia, prowadzące działalność w dziedzinie wyrobów medycznych,
- pracownicy służby zdrowia i reprezentujące ich stowarzyszenia,
- pacjenci, konsumenci i reprezentujące ich stowarzyszenia,
- organizacje społeczeństwa obywatelskiego,
- niezależni eksperci z instytucji akademickich i badawczych,
- eksperci do spraw regulacyjnych oraz stowarzyszenia i przedsiębiorstwa,
- ogół społeczeństwa,
- organy europejskie, w tym Europejska Agencja Leków,
- międzynarodowe organizacje międzyrządowe i stowarzyszenia międzynarodowe,
- państwa niebędące członkami UE/EOG.

Zgodnie ze strategią Komisji Europejskiej w zakresie lepszego stanowienia prawa, mającą na celu opracowywanie inicjatyw opartych na najlepszej dostępnej wiedzy, do przedkładania odpowiednich opublikowanych i wstępnych

badań naukowych, analiz i danych zachęca się również **naukowców, organizacje akademickie i stowarzyszenia naukowe dysponujące wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych**. Szczególnie interesują nas wkłady podsumowujące obecny stan wiedzy w dziedzinach, których dotyczy zaproszenie.

Uwagi otrzymane od zainteresowanych stron zostaną uwzględnione podczas przygotowywania ukierunkowanego przeglądu i zostaną odzwierciedlone w dokumencie roboczym służb Komisji.