

Implementácia nových nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *In Vitro* (IVD) a o zdravotníckych pomôckach - Včasná dostupnosť a kapacita notifikovaných osôb -

MedTech Europe vyzýva Európsku komisiu a členské štáty, aby už na začiatku prechodného obdobia zabezpečili dostupnosť notifikovaných osôb tak ako sú určené v Nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach IVD a o zdravotníckych pomôckach. Plne funkčný systém notifikovaných osôb, s dostatočnou kapacitou včas zvládať pracovné zaťaženie v rámci súčasného a budúceho regulačného rámca, je mimoriadne dôležitý na to, aby pacienti, nemocnice, laboratória a systémy zdravotnej starostlivosti mali neustály prístup k bezpečným a inovatívnym zdravotníckym technológiám.

V nasledujúcich troch oblastiach môžu nastať problémy týkajúce sa odvetvia medicínskej techniky:

- (1) Dodatočné odborné znalosti a kapacita, do ktorých musia notifikované osoby investovať aby boli schopné dostatočne zvládnuť nové požiadavky, ktoré so sebou prinášajú nové nariadenia,
- (2) Čas a kapacita, ktorú orgán potrebuje na určenie nových a existujúcich notifikovaných osôb v zmysle Nariadení, a
- (3) Čas a kapacita, ktoré notifikované osoby potrebujú na získanie všetkých potrebných certifikátov pre:
 - a. výrobky, nad ktorými majú notifikované osoby dohľad po prvýkrát, napr. väčšina zdravotníckych pomôcok IVD;
 - b. výrobky, ktoré sú už na trhu a vyžadujú opätovnú certifikáciu podľa nových pravidiel;
 - c. nové a inovatívne produkty, vo fáze prípravy na prvú certifikáciu.

Zjednodušene povedané, znepokojujúcim faktorom pre odvetvie je to, že notifikované osoby nebudú z kapacitných dôvodov schopné zabezpečiť včasnú certifikáciu pre také veľké množstvo výrobkov v stanovenom prechodnom období.

Najdôležitejším predpokladom na predídenie týmto možným problémom je zabezpečiť dostatočný počet audítorov na úrovni orgánov pre spoločné posúdenie notifikovaných osôb. Taktiež je dôležité aby notifikované osoby zamestnávali dostatočný počet odborníkov, ktorí budú schopní zabezpečiť včasnú certifikáciu.

Taktiež je nevyhnutné zabezpečiť včasnú prípravu funkčného systému notifikovaných osôb pre oblasť diagnostických zdravotníckych pomôcok *In Vitro* ako aj zdravotníckych pomôcok.

Regulačný rámec sa pre **IVD zdravotnícke pomôcky** zásadne zmení. Okrem toho, že do rozsahu pôsobenia nového nariadenia bude patriť viac zdravotníckych pomôcok IVD, budú musieť spĺňať aj veľa nových a sprísnených požiadaviek. Navyše, približne 85 % všetkých zdravotníckych pomôcok IVD bude pod dohľadom notifikovanej osoby po prvýkrát. Je preto potrebné zaoberať sa diagnostickými zdravotníckymi pomôckami IVD s rovnakou dôležitosťou ako aj zdravotníckymi pomôckami. Určenie notifikovaných osôb podľa nového Nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *In Vitro* musí prebiehať súčasne s určením notifikovaných osôb podľa Nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nemalo by sa odkladať z dôvodu neskoršej platnosti Nariadenia o zdravotníckych pomôckach IVD.

Pre oblasť zdravotníckych pomôcok sa už teraz vyskytujú problémy s kapacitou notifikovaných osôb. V dôsledku prísnejších požiadaviek podľa nového zariadenia o zdravotníckych pomôckach sa problémy s dostupnosťou kapacít môžu ešte zhoršiť. Vzhľadom na krátke prechodné obdobie a v záujme predísť prerušeniu dodávky zdravotníckych pomôcok na trh, je potrebné včas zabezpečiť dostatočnú kapacitu notifikovaných osôb. Bude to ešte dôležitejšie, ak

budú podľa nových pravidiel, existujúce notifikované osoby posúdené ako „nevhodné“, pretože ich pracovné zaťaženie budú musieť prevziať zvyšné notifikované osoby. Ak tento proces neprebehne dostatočne rýchlo, certifikačný proces sa oneskorí a bude hroziť riziko prerušenie dodávky výrobkov.

Z vyššie uvedených dôvodov je nevyhnutné vytvoriť dostatočný systém notifikovaných osôb. Odvetvie v súčasnosti potrebuje predovšetkým oveľa viac úsilia a jednoznačných stanovísk od orgánov, čo sa týka určenia postupu notifikovaných osôb. Treba vytvoriť akčný plán so stanovenými prioritami, jasnými časovo ohraničenými termínmi a plánom na odbornú prípravu pre audítov. Iba takto sa bude môcť certifikácia výrobkov začať a prebehnúť včas do konca prechodného obdobia. Hlavným cieľom je predísť akémukoľvek prerušeniu dostupnosti zdravotníckych pomôcok potrebných pre pacientov a systému zdravotnej starostlivosti v čase regulačného prechodu.

Viac informácií sa nachádza v priloženej prílohe.

O MedTech Europe

MedTech Europe je európske obchodné združenie zastupujúce odvetvia v oblasti zdravotníckej techniky, od diagnostiky až po liečbu. Našimi členmi sú nadnárodné spoločnosti a vnútroštátne združenia zaoberajúce sa oblasťou zdravotníckej techniky, ktoré pôsobia v Európe aj celosvetovo.

V odvetví zdravotníckej techniky je v súčasnosti k dispozícii viac ako 500 000 výrobkov, služieb a riešení. Od obväzov, krvných testov a nasluchacích aparátov až po testy na vyšetrenie rakoviny, kardiostimulátory a monitory glukózy. Naše odvetvie zamestnáva viac ako 650 000 ľudí. V Európe existuje viac ako 26 000 spoločností v oblasti zdravotníckej techniky, z ktorých 95 % tvoria MSP.

Ak máte záujem o ďalšie informácie, kontaktujte prosím:

- Oliver Bisazza, riaditeľ – nariadenia a odvetvová politika (o.bisazza@medtecheurope.org)
- Valentina Ancona, vrcholový manažér– vonkajšie vzťahy (v.ancona@medtecheurope.org)

Príloha: Prehľad údajov

Združenie MedTech Europe je presvedčené, že nižšie uvedené údaje preukazujú **nalievajú potrebu včasnej dostupnosti notifikovaných osôb, podľa nových nariadení a s dostatočnou kapacitou na to, aby zvládli zvýšené pracovné nasadenie potrebné v prechodných obdobiach** v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *In Vitro* (IVD) a zdravotníckych pomôcok:

IVD	Zdravotnícke pomôcky
<ul style="list-style-type: none"> Viac ako 95 % odvetvia IVD a zdravotníckych pomôcok tvoria MSP¹. Tieto spoločnosti sa budú spoliehať na efektívnu podporu a kapacitu notifikovaných orgánov počas kritického prechodného obdobia. 	
<ul style="list-style-type: none"> Približne 90 % pomôcok je certifikovaných samotným výrobcom podľa smernice o IVD². Podľa nariadenia o IVD približne 85% všetkých pomôcok IVD bude vyžadovať dohľad notifikovanej osoby po prvýkrát. Len pre 8-10 % pomôcok IVD preto predstavuje dodatočné prechodné obdobie, stanovené pre pomôcky certifikované podľa smernice o IVD, prínos. Pre 85-90 % IVD predstavuje dátum uplatňovania, stanovený na máj 2022, „náhle zastavenie“. 	<ul style="list-style-type: none"> V priebehu posledných troch rokov sa v dôsledku vykonávania akčného plánu PIP³ ukončil a znížil rozsah pôsobnosti viac ako 25 % notifikovaných osôb určených podľa smerníc o zdravotníckych pomôckach. V rámci súčasného systému výrobcovia už teraz nahlasujú problémy s kapacitou zvyšných notifikovaných orgánov – nové nariadenie určite zväčší tieto problémy.
<ul style="list-style-type: none"> Na trhu je najmenej 40 000 IVD pomôcok, z ktorých približne 35 200 bude vyžadovať dohľad notifikovaných osôb. Za predpokladu, že 22 notifikovaných osôb požiada o určenie podľa nariadenia o IVD, každá notifikovaná osoba by v priemere musela posúdiť najmenej 1 600 IVD zdravotníckych pomôcok. To predstavuje zvýšenie pracovného nasadenia notifikovanej osoby o 780 %, alebo takmer o faktor 8. 	<ul style="list-style-type: none"> Z viac ako 500 000 rôznych zdravotníckych pomôcok, ktoré sú v súčasnosti na trhu v Európe, sa približne pre 314 000 očakáva, že budú potrebovať notifikované orgány v záujme opätovnej certifikácie podľa nového nariadenia. Je zásadne dôležité, aby boli notifikované osoby určené dostatočne včas, aby boli schopné zvládnuť toto pracovné nasadenie, popri certifikácii mnohých nových výrobkov, u ktorých budú výrobcovia požadovať priebežne urobiť certifikáciu.
<ul style="list-style-type: none"> Určenie notifikovanej osoby sa môže uskutočniť až po 26. novembri 2017. Podľa súčasného postupu NBOG môže (opätovné) určenie trvať 18 mesiacov⁴. Tým sa výrazne znižuje čas, v priebehu ktorého sa môže uskutočniť certifikácia IVD zdravotníckych pomôcok počas prechodného obdobia. 	<ul style="list-style-type: none"> Určenie notifikovanej osoby môže prebehnúť až po 26. novembri 2017. Podľa súčasného postupu NBOG môže (opätovné) určenie trvať 18 mesiacov⁵. Pri počte približne 56 notifikovaných osôb, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a pravdepodobne bude potrebné ich opätovne určiť, by menovacie orgány museli notifikovať minimálne 22 osôb ročne (alebo

¹ Pozri [The European Medical Technology industry in figures 2016](#) (Európsky priemysel medicínskej techniky v roku 2016 v číslach), MedTech Europe 2016.

² Údaje založené na [posúdení vplyvu pre nové nariadenie o IVD, ktoré Komisia uskutočnila v roku 2012](#), ktoré ponúka odhadované rozdelenie pomôcok: 50 % trieda B; 35 % trieda C a 5-10 % trieda D.

³ https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/pip-action-plan_sk.

⁴ Pozri [NBOG Guidance on \(re\)designation of notified bodies](#) (Usmernenia NBOG týkajúce sa (opätovného) určenia notifikovaných orgánov).

⁵ Pozri [NBOG Guidance on \(re\)designation of notified bodies](#).

	jednu každé dva týždne), aby splnili dátum uplatňovania stanovený na máj 2020.
--	--