

Implementácia nových nariadení o *In Vitro* (IVD) zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach - Zabezpečenie zdrojov a riadenie -

Združenie MedTech Europe vyzýva Európsku komisiu a členské štáty, aby zabezpečili dodatočné zdroje potrebné na úspešnú implementáciu nových nariadení o *In Vitro* zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach. Združenie taktiež upozorňuje na dôležitosť jednoznačného výkladu nového systému riadenia, v rámci ktorého sa vypracujú metodické pokyny a sekundárne právne predpisy ako aj na včasné a zmysluplné zainteresovanie všetkých zúčastnených strán.

Nové nariadenia budú pre príslušné vnútroštátne orgány, orgány s právomocou dohľadu a poverovania, agentúry ako aj pre najmenej dve generálne riaditeľstvá Európskej komisie predstavovať dôležitú výzvu z pohľadu zabezpečenia zdrojov. Zabezpečenie dostatočných zdrojov je kľúčové pre včasnú dostupnosť náležitých sekundárnych právnych predpisov a usmernení, a pre úspešný priebeh časovo limitovaného prechodného obdobia.

Implementácia nového systému si tiež vyžiada včasné a náležité úsilie zainteresovaných strán pri implementácii nového systému. Toto úsilie bude nevyhnuté nielen pri schvaľovaní konečného návrhu usmernení a sekundárnych právnych predpisov, ale aj pri tvorbe a spracovaní návrhov týchto dokumentov. Zavedením jednotného a transparentného procesu môžu regulačné orgány prispieť k zabezpečeniu implementácie nových nariadení, tak aby boli uskutočniteľné pre všetky zúčastnené strany a pokryli všetky špecifika oblasti *in Vitro* (IVD) zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok.

Zabezpečenie zdrojov

Náležitá implementácia akéhokoľvek nového regulačného systému si vyžaduje od všetkých zainteresovaných strán zabezpečenie dostatočných zdrojov, čo sa týka kapacity aj odborných znalostí. Túto investíciu do zdrojov bude musieť vykonať nielen celé odvetvie a notifikované osoby ale aj všetky strany, ktorým z oboch nariadení vyplývajú povinnosti. Vzhľadom na očakávané výrazné pracovné zaťaženie, celé odvetvie potrebuje mať istotu, že Európska komisia a jej orgány vyčlenia náležité zdroje, ktoré umožnia bezproblémovú a včasnú implementáciu nariadení.

Orgány budú musieť investovať nielen do technického vybavenia, napr. do IT systémov atď., ale aj do zabezpečenia dostatočného počtu vlastných zamestnancov s potrebnými odbornými znalosťami, za účelom náležitého pochopenia a uplatňovania oboch nariadení. Tieto odborné znalosti, ktorými budú vďaka zamestnancom jednotlivé orgány disponovať, budú tiež kľúčové v procese prípravy sekundárnych právnych predpisov a technických usmernení, a to v spolupráci so zainteresovanými stranami.

MedTech Europe, predovšetkým vo vzťahu ku nariadeniu o *in Vitro* (IVD) zdravotníckych pomôckach, vyzýva členské štáty, aby investovali do odborníkov, ktorí sú dostatočne oboznámení s *in Vitro* (IVD) produktami a súvisiacimi procesmi, a ktorí majú právomoc náležite implementovať tento regulačný rámec. Týmto bude možné predísť riziku toho, že sa najskôr vytvoria princípy a obsah nariadenia o zdravotníckych pomôckach a tie neskôr nebudú správne odzrkadľovať nariadenia o *in Vitro* (IVD) zdravotníckych pomôckach.

Riadenie

Pre orgány bude nevyhnutné nielen zabezpečiť dostatočné zdroje pre nový regulačný systém ale aj jasne a transparentne odkomunikovať systém riadenia, ktorý je momentálne v procese tvorby. Pre odvetvie je nesmierne dôležité vedieť kto vypracuje metodické pokyny a sekundárne právne predpisy, akú problematiku budú pokrývať, predpokladaný časový horizont a kedy do tohto procesu vstúpia zainteresované strany. V tomto zmysle by Európska komisia mala zohrať kľúčovú úlohu nielen pri vypracovaní sekundárnych právnych predpisov, ale aj metodických pokynov na úrovni EÚ. Na základe početných skúsenosti sa ukázala dôležitosť a prínos včasných, konzistentných a dôsledných konzultácií so zainteresovanými stranami.

Tak ako pri všetkých EÚ nariadeniach je potrebné zabezpečiť jednotný výklad a uplatňovanie nových pravidiel v celej Európe. To si vyžaduje plný súlad vo všetkých zásadných otázkach výkladu ešte pred začiatkom uplatňovania nových pravidiel. S mnohými bodmi v nových nariadeniach si môžu dostatočne poradiť príslušní pracovníci, avšak v prípade rozsiahlejšej a zložitejšej problematiky bude potrebná podpora vedúcich predstaviteľov ministerstiev a/alebo Liekových Agentúr. Práve z tohto dôvodu sa ustanovuje notifikovaná osoba a tvorí sa plán pre nepredvídateľné okolnosti a prípad že by prechodné opatrenia nebolo možné uskutočniť.

O MedTech Europe

MedTech Europe je európske obchodné združenie zastupujúce odvetvia v oblasti zdravotníckej techniky, od diagnostiky až po liečbu. Našími 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)