

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

MedTech Europe naliehavo vyzýva Európsku komisiu a členské štáty, aby včas zabezpečili dostupnosť notifikovaných orgánov určených v rámci nariadení o pomôckach IVD a o zdravotníckych pomôckach v prechodnom období. Včasný a plne funkčný systém notifikovaných orgánov, s dostatočnou kapacitou zvládať pracovné zaťaženie v rámci súčasného a budúceho regulačného rámca, je mimoriadne dôležitý s cieľom zabezpečiť, aby mali pacienti, nemocnice, laboratória a systémy zdravotnej starostlivosti neustály prístup k bezpečnej a inovačnej medicínskej technike.

Obavy odvetvia medicínskej techniky sú trojaké:

- (1) dodatočné odborné znalosti a kapacita, do ktorých musia notifikované orgány investovať s cieľom dostatočne sa zaoberať novými požiadavkami v oboch nariadeniach,
- (2) čas a kapacita potrebné na úrovni orgánov v záujme určenia nových a existujúcich notifikovaných orgánov v zmysle nariadení, a
- (3) čas a kapacita, ktoré potrebujú notifikované orgány, aby dokončili všetky potrebné certifikácie týkajúce sa:
 - a. výrobkov, nad ktorými majú notifikované orgány dohľad po prvýkrát, napr. väčšina pomôcok IVD;
 - b. výrobkov, ktoré sú už na trhu a vyžadujú opätovnú certifikáciu podľa nových pravidiel;
 - c. nových a inovačných pripravovaných výrobkov, ktoré sa budú osvedčovať po prvýkrát.

Stručne povedané, odvetvie znepokojuje, že notifikované orgány nebudú na základe súčasného vynakladania zdrojov schopné certifikovať veľké množstvo výrobkov dostatočne včas v stanovenom prechodnom období.

Kritickým prvkom pre odstránenie prekážok je zabezpečiť dostatočný počet dostupných audítorov na úrovni orgánov pre spoločné posúdenie notifikovaných orgánov. Takisto je dôležité zaručiť dostatočný počet odborníkov v rámci zamestnancov notifikovaných orgánov, ktorí môžu dokončiť postupy certifikácie včas.

Pre odvetvie diagnostických zdravotníckych pomôcok *In Vitro* aj odvetvie zdravotníckych pomôcok je nevyhnutné zabezpečiť, aby bol včasne pripravený plne funkčný systém notifikovaných orgánov.

V prípade IVD sa regulačný rámec zásadne zmení. Okrem toho, že do rozsahu pôsobenia nového nariadenia bude patriť viac pomôcok IVD, budú musieť spĺňať veľa nových a posilnených požiadaviek. Navyše, približne 85 % všetkých pomôcok IVD bude pod dohľadom notifikovaného orgánu po prvýkrát. Je preto potrebné zaoberať sa pomôckami IVD rovnako prioritne ako zdravotníckymi pomôckami. Určenie notifikovaných orgánov podľa nového nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *In Vitro* musí prebehnúť súčasne s určením notifikovaných orgánov podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nemalo by byť odložené v dôsledku neskoršieho uplatňovania nariadenia o IVD.

V prípade zdravotníckych pomôcok už teraz existujú problémy týkajúce sa kapacity notifikovaných orgánov. V dôsledku prísnejších požiadaviek podľa nového nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa problémy s kapacitou ešte zvýšia. Vzhľadom na krátky termín prechodu a v záujme vyhnúť sa akémukoľvek prerušeniu dodávky zdravotníckych pomôcok na trh je potrebné včas zabezpečiť dostatočnú kapacitu notifikovaných orgánov. To bude ešte

dôležitejšie, ak budú existujúce notifikované orgány posúdené podľa nových pravidiel ako „nevhodné“, pokiaľ ide o ich určenie, pretože ich pracovné zaťaženie by museli prevziať zvyšné notifikované orgány. Ak tento proces neprebehne rýchlo, oneskorí sa postup certifikácie a bude hroziť prerušenie dodávky výrobkov.

Z uvedených dôvodov je nevyhnutné vytvoriť robustný systém notifikovaných orgánov. Odvetvie v súčasnosti potrebuje predovšetkým oveľa viac ambícií a jasnosti od orgánov, pokiaľ ide o postup určovania notifikovaného orgánu. Je potrebný akčný plán so stanovenými prioritami, jasnými časovými lehotami a plánmi odbornej prípravy pre audítorov. Len tak môže certifikácia výrobkov začať včas a byť ukončená do konca prechodného obdobia. Hlavný cieľ je zabrániť akémukoľvek prerušeniu, pokiaľ ide o dostupnosť potrebnej medicínskej techniky pre pacientov a systémov 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 medicínskej techniky, od diagnostiky k liečbe. Našími členmi sú nadnárodné spoločnosti a vnútroštátne združenia v oblasti medicínskej techniky, ktoré pôsobia v Európe aj celosvetovo.

V odvetví medicínskej techniky je v súčasnosti k dispozícii viac ako 500 000 výrobkov, služieb a riešení. Od obväzov, krvných testov a načúvacích pomôcok až k testom na vyšetrenie rakoviny, kardiostimulátorom a monitorom glukózy. Naše odvetvie zamestnáva viac ako 650 000 ľudí. V Európe existuje viac ako 26 000 spoločností v oblasti medicínskej 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 orgánov určených podľa nových nariadení a s dostatočnou kapacitou, aby zvládli značné pracovné zaťaženie 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 podniky sa budú spoliehať na účinnú podporu a kapacitu notifikovaných orgánov počas kritického obdobia zmeny. 	
<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 notifikovaného orgánu 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 orgánov 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 pomôcok IVD, z ktorých približne 35 200 bude vyžadovať dohľad notifikovaných orgánov. Za predpokladu, že 22 notifikovaných orgánov požiadajú o určenie podľa nariadenia o IVD, každý notifikovaný orgán by v priemere musel posúdiť najmenej 1 600 pomôcok IVD. To predstavuje zvýšenie pracovnej záťaže notifikovaného orgánu 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 orgány určené dostatočne včas, aby boli schopné zvládnuť toto pracovné zaťaženie, popri certifikácii mnohých nových výrobkov, ktoré budú výrobcovia chcieť nevyhnutne certifikovať zároveň.
<ul style="list-style-type: none"> Určenie notifikovaného orgánu môže prebehnúť 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 pomôcok IVD počas prechodného obdobia. 	<ul style="list-style-type: none"> Určenie notifikovaného orgánu môže prebehnúť až po 26. novembri 2017. Podľa súčasného postupu NBOG môže (opätovné) určenie trvať 18 mesiacov⁵. Pri počte približne 56 notifikovaných orgánov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a pravdepodobne bude potrebné ich opätovne určiť, by menovacie orgány museli notifikovať minimálne 22 orgánov ročne

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](#).

	(alebo jeden každé dva týždne), aby splnili dátum uplatňovania stanovený na máj 2020.
--	---