

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

MedTech Europe naliehavo vyzýva Európsku komisiu a členské štáty, aby investovali dodatočné zdroje potrebné na úspešné vykonávanie nových nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *In Vitro* a o zdravotníckych pomôckach. Združenie takisto naliehavo žiada objasnenie nového systému riadenia, v rámci ktorého sa vypracujú usmernenia a sekundárne právne predpisy a zabezpečenie včasného a zmysluplného zapojenia zainteresovaných strán.

Nové nariadenia predstavujú významné výzvy z hľadiska zdrojov pre príslušné vnútroštátne orgány, poverené orgány a agentúry, ako aj pre najmenej dve generálne riaditeľstvá Európskej komisie. Táto investícia je nevyhnutná pre zabezpečenie včasnej dostupnosti sekundárnych právnych predpisov a usmernení vhodných na daný účel, a pre celkový úspech obmedzeného harmonogramu prechodu.

Zároveň bude nevyhnutné včasné a skutočné zapojenie zainteresovaných strán pri vykonávaní nového systému. Zapojenie zainteresovaných strán by sa nemalo uskutočňovať len pri schvaľovaní konečného návrhu usmernení a sekundárnych právnych predpisov, ale aj pri tvorbe a návrhu týchto dokumentov. Regulačné orgány môžu zavedením jednotného a transparentného postupu prispieť k zabezpečeniu vykonávania nových nariadení, ktoré bude uskutočniteľné pre všetky zúčastnené strany a ktoré zahŕňa špecifickosti sektorov v oblasti pomôcok IVD a zdravotníckych pomôcok.

### Zabezpečenie zdrojov

Pre riadne vykonávanie každého nového regulačného režimu je potrebné, aby všetci aktéri investovali dostatočné zdroje, pokiaľ ide o kapacitu aj odborné znalosti. Tieto investície do zdrojov nie sú potrebné len pre toto odvetvie a notifikované subjekty, ale pre všetky strany s povinnosťami podľa oboch nariadení. Odvetvie požaduje vzhľadom na výrazné pracovné zaťaženie, ktoré sa blíži, ubezpečenie, že Európska komisia a orgány vyčlenia potrebné zdroje na plynulé a včasné vykonávanie nariadení.

Orgány budú musieť investovať do technickej stránky, napr. do systémov IT, atď., a do zabezpečenia dostatočného počtu vlastných zamestnancov s potrebnými odbornými znalosťami, v záujme pochopenia a uplatňovania oboch nariadení. Tieto vlastné odborné znalosti sú nevyhnutné pre vypracovanie sekundárnych právnych predpisov a technických usmernení, a to v spolupráci so zainteresovanými stranami.

MedTech Europe, s ohľadom najmä na nariadenie o pomôckach IVD, vyzýva členské štáty, aby investovali do odborníkov, ktorí sú dostatočne oboznámení s pomôckami IVD a súvisiacimi postupmi, a ktorí majú právomoc príslušne vykonávať konkrétny regulačný rámec týkajúci sa pomôcok IVD. To zabráni riziku, aby sa najprv vytvorili zásady a obsah pre nariadenie o zdravotníckych pomôckach, a tie sa následne nevhodne odzrkadli v nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *In Vitro*.

### Riadenie

Naliehavo tiež vyzýva orgány, aby okrem toho, že si zabezpečia dostatočné zdroje pre nový regulačný systém, jasne a transparentne oznámili systém riadenia, ktorý sa v súčasnosti vytvára. Odvetvie považuje za zásadne dôležité vedieť, kto vypracuje návrhy výkladových usmernení a sekundárnych právnych predpisov, na ktoré témy sa budú vzťahovať, očakávaný harmonogram a kedy budú do tohto postupu zapojené zainteresované strany. Na tento účel by Európska komisia mala zohrať kľúčovú úlohu nielen pri vypracúvaní sekundárnych právnych predpisov, ale aj usmernení na úrovni EÚ. Napokon, mnohé skúsenosti preukazujú dôležitý prínos včasného uskutočňovania jednotných a dôsledných konzultácií so zapojenými stranami.

Rovnako ako v prípade všetkých nariadení EÚ je potrebné zabezpečiť jednotný výklad a posilnenie nových pravidiel v celej Európe. To si vyžaduje úplné zosúladenie vo všetkých zásadných otázkach výkladu pred začiatkom jeho uplatňovania. Kým mnohé body v nariadení môže dostatočne riešiť technický personál, v prípade väčších a štruktúrálnejších otázok je potrebná doplnková podpora vedúcich predstaviteľov ministerstiev a/alebo predsedov zdravotníckych agentúr. To sa týka určenia notifikovaného úradu alebo vypracovania pohotovostného plánu pre prípad, že by sa prechodné opatrenia ukázali ako nedosiahnuteľné.

## 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](mailto:o.bisazza@medtecheurope.org))
- Valentina Ancona, vrcholový manažér– vonkajšie vzťahy ([v.ancona@medtecheurope.org](mailto:v.ancona@medtecheurope.org))