



Bruksela, dnia 26.9.2012 r.  
SWD(2012) 274 final

**DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI**

**STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW PRZEGLĄDU RAM REGULACYJNYCH  
DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH**

*towarzyszący dokumentowi*

**Wnioski dotyczące rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady  
w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE,  
rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009**

**oraz**

**w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

{COM(2012) 541 final}  
{COM(2012) 542 final}  
{SWD(2012) 273 final}

**DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI**

**STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW PRZEGLĄDU RAM REGULACYJNYCH  
DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH**

*towarzyszący dokumentowi*

**Wnioski dotyczące rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady**

**w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE,  
rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009**

**oraz**

**w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

## 1. WPROWADZENIE

Ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych obejmują trzy podstawowe dyrektywy<sup>1</sup>, które dotyczą szerokiego zakresu produktów, od plastrów opatrunkowych lub wózków inwalidzkich po aparaturę rentgenowską, skanery, stymulatory, stenty uwalniające leki czy testy krwi. Wszystkie te trzy dyrektywy, przyjęte w latach 90., oparte są na „nowym podejściu” i mają na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego, a także wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Wyroby medyczne<sup>2</sup> nie podlegają obowiązkowi uzyskania zezwolenia organu regulacyjnego przed wprowadzeniem do obrotu, ale ocenie zgodności, która w przypadku wyrobów średniego i wysokiego ryzyka obejmuje niezależną osobę trzecią, tzw. jednostkę notyfikowaną. Po certyfikacji na wyrobach umieszcza się oznakowanie CE, które umożliwia swobodny obrót nimi w państwach UE/EFTA i Turcji.

Ocenę skutków podzielono na część zasadniczą (część I), która skupia się na kwestiach systemowych istotnych dla całości ram regulacyjnych, oraz dwa odrębne załączniki (część II) obejmujące szczegółowe kwestie, które dotyczą albo tylko wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, albo tylko wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Dokumenty uzupełniające zestawiono jako dodatki (część III).

## 2. OPIS PROBLEMU

Istniejące ramy regulacyjne posiadały pewne zalety, ale funkcjonują już od ponad 20 lat i jak każdy system regulacyjny dotyczący produktów innowacyjnych wymagają przeglądu. Ponadto w ostatnim czasie spotkały się również z surową krytyką w mediach i na arenie politycznej, zwłaszcza po tym, jak francuskie organy służby zdrowia wykryły, że francuski producent (*Poly Implant Prothèse*, PIP) przez szereg lat najwyraźniej stosował silikon przemysłowy zamiast silikonu medycznego do produkcji implantów piersi, nie przestrzegając zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, na skutek czego mogły ucierpieć tysiące kobiet na całym świecie. Podczas konsultacji społecznych zorganizowanych przez Komisję w 2008 r. oraz kolejnych konsultacji społecznych, które odbyły się w 2010 r. i były ukierunkowane na aspekty związane z wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*, stwierdzono szereg słabych punktów, które utrudniają osiągnięcie głównych celów trzech dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych, tj. bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz ich swobodnego przepływu na rynku wewnętrznym. W świetle planowanego przeglądu unijnych ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych służby Komisji przeanalizowały także sprawę implantów piersi PIP i wykryły dalsze braki w istniejących przepisach oprócz już stwierdzonych słabych punktów. Z ustaleń tych nie wynika jednak, że unijny system regulacji w zakresie wyrobów medycznych jest zasadniczo niewłaściwy. Niniejszy przegląd ma na celu usunięcie wad i luk przy zachowaniu ogólnych celów ram prawnych.

---

<sup>1</sup> Dyrektywa Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD), dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) oraz dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDD).

<sup>2</sup> Do celów niniejszego tekstu odwołanie do wyrobów medycznych powinno być rozumiane również jako obejmujące wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

## **2.1. Kwestie systemowe**

Najważniejsze słabe punkty obecnego systemu występują w poniższych obszarach.

### ***Nadzór nad jednostkami notyfikowanymi***

Jednostki notyfikowane, na których spoczywają obowiązki w dziedzinach będących przedmiotem zainteresowania publicznego, w dalszym ciągu odpowiadają przed właściwymi organami państw członkowskich. Obecnie istnieje 78 jednostek notyfikowanych wyznaczonych na mocy trzech dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych. Organy, producenci i same jednostki notyfikowane zgłaszają znaczące różnice dotyczące z jednej strony wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, a z drugiej strony jakości i dogłębności prowadzonej przez nie oceny zgodności, w szczególności w odniesieniu do sposobu, w jaki oceniają one przeprowadzaną przez producentów ocenę kliniczną, lub korzystania z przysługujących im uprawnień, takich jak niezapowiedziane inspekcje w fabrykach i kontrole produktów. Prowadzi to do nierównego poziomu ochrony bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników, jak również do zakłóceń konkurencji między producentami podobnych produktów.

### ***Bezpieczeństwo po wprowadzeniu do obrotu***

Głównym filarem systemu regulacyjnego jest prawo państw członkowskich do ograniczenia lub zakazania wprowadzania wyrobu do obrotu, jeżeli może on zagrażać zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej, lub gdy oznakowanie CE zostało umieszczone na produkcie niezgodnie z prawem. Doświadczenia ze stosowaniem systemu obserwacji i innych instrumentów prawnych dostępnych państwom członkowskim (np. klauzul ochronnych) pokazują jednak, że właściwe organy krajowe nie są w posiadaniu wszystkich niezbędnych informacji i w różny sposób reagują na te same problemy, co stawia pod znakiem zapytania zapewnienie zharmonizowanego poziomu ochrony pacjentów i użytkowników w UE, a także stwarza przeszkody dla rynku wewnętrznego.

### ***Przejrzystość i identyfikowalność***

Nie istnieją dokładne dane dotyczące wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu w Europie. Niektóre państwa członkowskie stworzyły własne elektroniczne narzędzia rejestracji. Liczne wymogi dotyczące rejestracji w poszczególnych państwach członkowskich wiążą się ze znacznym obciążeniem administracyjnym producentów i upoważnionych przedstawicieli, jeżeli chcą oni wprowadzić produkt do obrotu w różnych państwach członkowskich. Niektóre państwa europejskie zaczęły również nakładać na podmioty gospodarcze (producentów, importerów, dystrybutorów, szpitale) wymogi w zakresie identyfikowalności, ponieważ identyfikowalność wyrobów medycznych nie jest obecnie uregulowana na poziomie UE. Systemy krajowe nie są jednak ze sobą kompatybilne i nie umożliwiają identyfikowalności ponad granicami, która byłaby niezbędna do zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów w całej UE.

### ***Dostęp do zewnętrznej wiedzy specjalistycznej***

Eksperti zewnętrzeni (np. pracownicy służby zdrowia, pracownicy akademicy) nie są obecnie zaangażowani w procedurę regulacyjną w zorganizowany sposób. Organy regulacyjne, pracownicy służby zdrowia i producenci zgłosili potrzebę dostępu do ekspertyz naukowych i klinicznych w procesie decyzyjnym, aby dotrzymać kroku innowacjom w zakresie produktów.

## **Zarządzanie systemem regulacyjnym**

Wykryto słabe punkty w zarządzaniu systemem regulacyjnym na poziomie UE, które były zgłaszane przez różne zainteresowane strony, tj. pracowników służby zdrowia, pacjentów, ubezpieczycieli, producentów i media. Uważa się, że zarządzanie to nie jest wystarczająco skuteczne i efektywne. W rzeczywistości w dyrektywach dotyczących wyrobów medycznych nie ma żadnej podstawy prawnej zapewniającej ogólną sytuację na poziomie UE i odpowiednią koordynację między państwami członkowskimi. Brakuje wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego dla współpracy pomiędzy państwami członkowskimi, solidnych narzędzi informatycznych służących do zarządzania systemem oraz skonsolidowanej wiedzy naukowej i klinicznej. Prowadzi to do braku jednolitego stosowania przepisów i wspólnych reakcji na rynku europejskim oraz zagraża bezpieczeństwu pacjentów i użytkowników, jak również sprawnemu funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

Ponadto nie ma jasnych granic między dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych i innymi ramami regulacyjnymi mającymi zastosowanie np. do produktów leczniczych, produktów biobójczych, żywności lub kosmetyków, co prowadzi do stosowania różnych systemów prawnych do tych samych produktów w różnych państwach członkowskich (tzw. przypadki graniczne). Wreszcie, obowiązki podmiotów gospodarczych nie są obecnie wyraźnie określone ani objęte wszystkimi dyrektywami. Obie te kwestie mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjentów oraz prowadzić do rozdrobnienia rynku wewnętrznego.

### **2.2. Kwestie szczegółowe**

W odniesieniu do niektórych produktów istnieją **luki w przepisach i niepewność co do nich**. Na przykład wyroby produkowane przy wykorzystaniu niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, produkty do implantacji czy inne produkty inwazyjne niemające przeznaczenia medycznego, a także regeneracja wyrobów jednorazowego użytku nie są obecnie regulowane prawodawstwem UE dotyczącym wyrobów medycznych. W dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* testy do użytku domowego są obecnie wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy IVD, ale stosowanie tego wyłączenia różni się pomiędzy państwami członkowskimi. Ponadto, w odniesieniu do testów genetycznych, stosowanie dyrektywy IVD nie jest wystarczająco jasne i może prowadzić do rozbieżnych interpretacji w UE. Prowadzi to do różnych poziomów ochrony pacjentów i zdrowia publicznego oraz utrudnia stworzenie rynku wewnętrznego tych produktów.

Istotną kwestią jest **klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***, w przypadku których obecne podejście w dyrektywie IVD, czyli wykaz wyrobów medycznych wysokiego ryzyka do diagnostyki *in vitro* w załączniku do dyrektywy, różni się od podejścia klasyfikującego, które przyjęto w odniesieniu do innych wyrobów medycznych, oraz od niedawnych zmian na poziomie międzynarodowym. W 2008 r. grupa robocza ds. globalnej harmonizacji w zakresie wyrobów medycznych (GHTF) przyjęła system klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w oparciu o ryzyko związane z ich stosowaniem, który to system jest lepiej dostosowany do rozwoju technologicznego niż obecne podejście unijne.

Ponadto wymogi dyrektywy IVD, która nie była zmieniana od czasu jej przyjęcia w 1998 r., należy **dostosować do zmian technologicznych, naukowych i regulacyjnych**, na przykład w odniesieniu do dowodów klinicznych obowiązkowo przedstawianych przez producentów, wymogów dotyczących testów do kontroli pozalaboratoryjnej lub dostosowania się do istotnych zmian wprowadzonych na przestrzeni czasu w przypadku innych wyrobów

medycznych. Również w dziedzinie wyrobów medycznych niektóre przepisy prawne, takie jak zasadnicze wymagania i kryteria ryzyka klasyfikacji wyrobów, nie odzwierciedlają w wystarczającym stopniu postępu technicznego i naukowego, na przykład w przypadku wyrobów przeznaczonych do połknięcia lub wyrobów zawierających nanomateriały. Niepewność istnieje również w odniesieniu do wymagań dotyczących oceny klinicznej wyrobów.

Wreszcie, w prawodawstwie UE nie przewidziano koordynacji pomiędzy państwami członkowskimi w odniesieniu do oceny wniosków o **badania kliniczne wyrobów medycznych, które mają być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim**. Producenci/sponsorzy muszą przedkładać dokumentację każdemu państwu członkowskiemu, a następnie otrzymują szereg zapytań o dodatkowe informacje, co zwiększa obciążenie administracyjne i koszty. Ponadto oceny zainteresowanych państw członkowskich mogą prowadzić do różnych wyników w zakresie aspektów technicznych i aspektów bezpieczeństwa związanych z tym samym badanym wyrobem. Oznacza to również, że pacjenci uczestniczący w tym samym międzynarodowym badaniu podlegają różnym poziomom bezpieczeństwa. Ponadto przegląd ten stwarza okazję do dostosowania, w stosownych przypadkach, przepisów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych do przepisów niedawno przyjętego wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>3</sup>.

### 3. POTRZEBA PODJĘCIA DZIAŁAŃ PRZEZ UE I ZASADA POMOCNICZOŚCI

Obecne dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych są oparte na postanowieniach Traktatu odnoszących się do ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego (obecnie art. 114 TFUE). Traktatem z Lizbony dodano nową podstawę prawną w obszarze zdrowia publicznego dotyczącą przyjmowania środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych (art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE). Są to w obu przypadkach obszary kompetencji dzielonych między Unią a państwami członkowskimi.

Zgodnie z obecnymi dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych wyroby posiadające oznakowanie CE mogą co do zasady być przedmiotem swobodnego obrotu w UE. Proponowany przegląd istniejących dyrektyw, który obejmie wprowadzoną Traktatem z Lizbony modyfikację w odniesieniu do zdrowia publicznego, może zostać osiągnięty wyłącznie na poziomie Unii. Jest to konieczne, aby zwiększyć poziom ochrony zdrowia publicznego dla wszystkich europejskich pacjentów i użytkowników oraz zapobiec przyjmowaniu przez państwa członkowskie rozbieżnych uregulowań dotyczących produktów, które prowadziłyby do dalszego rozdrobnienia rynku wewnętrznego. Zharmonizowane przepisy i procedury umożliwiają producentom, zwłaszcza MŚP, które stanowią ponad 80 % sektora (90 % w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*), zmniejszenie kosztów związanych z różnicami pomiędzy przepisami krajowymi, zapewniając wysoki, równy poziom bezpieczeństwa w całej Unii wszystkim europejskim pacjentom i użytkownikom.

### 4. CELE INICJATYWY UE

Przegląd ma trzy cele ogólne:

---

<sup>3</sup> COM(2012) 369.

- cel ogólny A: zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi;
- cel ogólny B: zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego;
- cel ogólny C: stworzenie ram regulacyjnych wspierających innowacje i konkurencyjność europejskiego sektora wyrobów medycznych.

Ponadto do osiągnięcia celów ogólnych przyczynia się szereg **celów szczegółowych** związanych z konkretnymi stwierdzonymi problemami:

- cel 1: jednolita kontrola jednostek notyfikowanych;
- cel 2: większa jasność prawa i koordynacja w zakresie bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu;
- cel 3: międzysektorowe rozstrzyganie przypadków granicznych;
- cel 4: większa przejrzystość w odniesieniu do wyrobów medycznych na rynku unijnym, w tym ich identyfikowalność;
- cel 5: większe zaangażowanie zewnętrznej wiedzy naukowej i klinicznej;
- cel 6: jasne obowiązki i zakres odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, w tym w dziedzinie usług diagnostycznych i sprzedaży internetowej;
- cel 7: zarządzanie – skuteczne i efektywne zarządzanie systemem regulacyjnym.

W odniesieniu do szczególnych kwestii istotnych albo dla wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, albo tylko dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* określono **dotatkowe cele szczegółowe** w celu rozwiązania problemów w odpowiednich sektorach, takie jak

- likwidacja luk i furtek prawnych występujących w dziedzinie wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- odpowiednie wymogi prawne uwzględniające zmiany technologiczne, naukowe i regulacyjne w dziedzinie wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- właściwa, solidna klasyfikacja i ocena zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- większa pewność prawa i koordynacja w zakresie oceny klinicznej i badań klinicznych wyrobów, w szczególności prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim, w dziedzinie wyrobów medycznych.

## 5. WARIANTY STRATEGICZNE

W ocenie skutków omówiono następujące trzy główne warianty:

- brak działań ze strony UE (scenariusz odniesienia);
- zasadnicza zmiana: pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wyrobów medycznych;
- stopniowe zmiany: wzmocnienie obecnego systemu przy zachowaniu tego samego podejścia prawnego.

Wariant trzeci sytuuje się pomiędzy dwoma skrajnymi scenariuszami i wykorzystuje atuty „nowego podejścia”, na którym opiera się obecny system, przy jednoczesnym usunięciu stwierdzonych słabych punktów. W ramach tego wariantu, tj. dalszego stopniowego rozwoju obecnego systemu regulacyjnego, opracowano kilka wariantów strategicznych, aby uwzględnić każdy z celów szczegółowych oraz zająć się konkretnymi stwierdzonymi problemami.

## 6. PORÓWNANIE WARIANTÓW STRATEGICZNYCH I OCENA ICH SKUTKÓW

„**Brak działań ze strony UE**” trzeba było **odrzuć** już na samym początku ze względu na to, że Komisja zobowiązała się do dostosowania, w stosownych przypadkach, istniejącego prawodawstwa do nowych ram prawnych dotyczących wprowadzania produktów do obrotu<sup>4</sup>. Co więcej, brak działań oznaczałoby, że problemy opisane powyżej wciąż istniałyby lub wręcz nasilały się, co zagrażałoby zdrowiu publicznemu oraz ochronie użytkowników wyrobów i pacjentów. Ponadto brak działań ze strony UE prawdopodobnie skłoniłby państwa członkowskie do podjęcia działań na poziomie krajowym, co mogłoby jeszcze bardziej osłabić rynek wewnętrzny. W związku ze skandalem dotyczącym implantów piersi PIP stało się jasne, że „brak działań ze strony UE” nie daje się obronić.

Wariant zakładający **zasadniczą zmianę**, obejmujący wprowadzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyrobów medycznych, również **odrzucono**. Przeniesienie odpowiedzialności za ocenę bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych z jednostek notyfikowanych na organy regulacyjne i zastąpienie oznakowania CE pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu odrzucono powszechnie podczas konsultacji społecznych i późniejszych rozmów z właściwymi organami, producentami i większością pozostałych zainteresowanych stron.

*Zdecentralizowane* pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (wydawane przez państwa członkowskie) miałyby znaczący niekorzystny wpływ na rynek wewnętrzny wyrobów medycznych, ponieważ stosowanie wzajemnego uznawania pozwoleń krajowych nie zapewniałoby automatycznego dostępu do rynku pozostałych państw członkowskich, które mogłyby odmawiać dopuszczenia produktów, uzasadniając to kwestiami ochrony zdrowia. Byłoby zatem sprzeczne z jednym z głównych celów obowiązujących dyrektyw. *Scentralizowane* pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (na poziomie UE) wymagałoby natomiast stworzenia nowego unijnego organu publicznego, którego personel dysponowałby umiejętnościami wystarczającymi do oceny wyrobów, podobnego do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). Miałyby to znaczący wpływ na budżet UE, na producentów (pod względem kosztów i obciążeń administracyjnych) oraz na innowacje (pod względem czasu na wprowadzanie nowych rozwiązań na rynek).

Mimo że w następstwie skandalu dotyczącego implantów piersi PIP apelowano o przejście na system wydawania pozwoleń przed wprowadzeniem do obrotu, sprawa ta nie dostarczyła dowodów na to, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez organ rządowy uniemożliwiłoby zamierzone nadużycia producenta występujące po dopuszczeniu produktu do obrotu. W rzeczywistości sprawa PIP dowodzi raczej potrzeby wzmocnienia systemu bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu, które uwzględniono w wariantach odnoszących

<sup>4</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu



się do celu 2. Wobec braku dowodów, które przemawiałyby za scentralizowaną oceną przez organ regulacyjny dla osiągnięcia celów niniejszego przeglądu, tak radykalna zmiana w systemie regulacyjnym byłaby niewłaściwa.

W związku z tym **wybrano wariant zakładający stopniowe zmiany obecnego systemu przy zachowaniu tego samego podejścia prawnego**. Umożliwi to stopniowe zmiany istniejącego systemu, który służy za wzór międzynarodowej konwergencji prawodawstwa w zakresie wyrobów medycznych, tak by był lepiej dostosowany do potrzeb. Rozwiązanie takie spotkało się z poparciem właściwych organów, producentów i wielu innych zainteresowanych stron i najlepiej pozwoli osiągnąć ogólne cele inicjatywy ustawodawczej. Wariant ten doprecyzowano, określając poszczególne warianty strategiczne; niektóre z nich mają charakter alternatyw, podczas gdy inne mogą być łączone, aby osiągnąć również szczegółowe cele przeglądu i rozwiązać stwierdzone problemy. W poniższej tabeli wskazano preferowane warianty strategiczne dla każdego celu szczegółowego.

W ocenie skutków wybór preferowanego wariantu pozostawiono jednak do decyzji na szczeblu politycznym w odniesieniu do następujących dwóch kwestii:

- Cel 1 (jednolita kontrola jednostek notyfikowanych):
  - przekazanie kompetencji w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych organowi UE lub
  - wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych przez państwa członkowskie po zaangażowaniu „zespołów ds. oceny wspólnej” składających się z ekspertów z pozostałych państw członkowskich oraz z organu UE.
- Cel 7 (zarządzanie – skuteczne i efektywne zarządzanie systemem regulacyjnym):
  - rozszerzenie zakresu działalności Europejskiej Agencji Leków (EMA) o wyroby medyczne i utworzenie w ramach tej agencji grupy ekspertów ds. wyrobów medycznych lub
  - zarządzanie systemem regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych przez Komisję Europejską (przy udziale jej Wspólnego Centrum Badawczego) i utworzenie grupy ekspertów ds. wyrobów medycznych wspieranej przez tę instytucję.

Cele szczegółowe	Preferowane warianty strategiczne
<b><i>Problem nr 1: nadzór nad jednostkami notyfikowanymi</i></b>	
Cel 1: jednolita kontrola jednostek notyfikowanych	Nowe minimalne wymogi dla jednostek notyfikowanych  <i>oraz</i>  <i>albo</i> wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych przez organ UE,  <i>albo</i> wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych przez państwa członkowskie przy udziale „zespołów ds. oceny wspólnej”  <i>oraz</i>  wymóg notyfikacji w odniesieniu do nowych wniosków

	o ocenę zgodności oraz możliwość kontroli <i>ex ante</i>
<b>Problem nr 2: bezpieczeństwo po wprowadzeniu do obrotu (obserwacja i nadzór rynku)</b>	
Cel 2: większa jasność prawa i koordynacja w zakresie bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu	Wyjaśnienie najważniejszych warunków i obowiązków zainteresowanych stron w dziedzinie obserwacji  <i>oraz</i>  centralne zgłaszanie incydentów i skoordynowana analiza niektórych incydentów wysokiego ryzyka  <i>oraz</i>  propagowanie współpracy organów nadzoru rynku
<b>Problem nr 3: status prawny produktów</b>	
Cel 3: międzysektorowe rozstrzyganie przypadków granicznych	Stworzenie międzysektorowej wiedzy specjalistycznej na temat przypadków granicznych i możliwość określania statusu prawnego produktów na poziomie UE w niektórych sektorach
<b>Problem nr 4: brak przejrzystości i zharmonizowanej identyfikowalności</b>	
Cel 4: większa przejrzystość w odniesieniu do wyrobów medycznych na rynku unijnym, w tym ich identyfikowalności	Centralna rejestracja podmiotów gospodarczych i prowadzenie wykazu wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu w UE  <i>oraz</i>  wymóg dotyczący identyfikowalności wyrobów medycznych
<b>Problem nr 5: dostęp do zewnętrznej wiedzy specjalistycznej</b>	
Cel 5: większe zaangażowanie zewnętrznej wiedzy naukowej i klinicznej	Wyznaczenie panelu ekspertów i laboratoriów referencyjnych UE
<b>Problem nr 6: niejasny i niewystarczający zakres obowiązków i odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, w tym w dziedzinie usług diagnostycznych i sprzedaży internetowej</b>	
Cel 6: jasny zakres obowiązków i odpowiedzialności podmiotów gospodarczych, w tym w dziedzinie usług diagnostycznych i sprzedaży internetowej	Dostosowanie do decyzji 768/2008, dodatkowe wymogi dotyczące upoważnionych przedstawicieli i uściślenie obowiązków w zakresie usług diagnostycznych  <i>oraz</i>  działania dotyczące sprzedaży internetowej w postaci instrumentów prawa miękkiego
<b>Problem nr 7: zarządzanie systemem regulacyjnym</b>	

Cel 7: zarządzanie – skuteczne i efektywne zarządzanie systemem regulacyjnym	<p><i>albo</i> rozszerzenie zakresu działalności Europejskiej Agencji Leków (EMA) o wyroby medyczne i utworzenie w ramach tej agencji grupy ekspertów ds. wyrobów medycznych,</p> <p><i>albo</i> zarządzanie systemem regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych przez Komisję Europejską i utworzenie grupy ekspertów ds. wyrobów medycznych wspieranej przez tę instytucję</p>
--	--

W poniższych dwóch tabelach wskazano preferowane warianty strategiczne w dziedzinie wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* oraz w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w związku z dodatkowymi celami szczegółowymi mającymi zastosowanie do odpowiednich sektorów.

<b>Kwestie istotne dla wyrobów medycznych <u>innych</u> niż wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i></b>	
<b>Cele szczegółowe</b>	<b>Preferowane warianty strategiczne</b>
<b><i>Problem nr 1: zakres – luki w przepisach lub niepewność co do nich</i></b>	
Cel 1: likwidacja luk prawnych	<p>Uregulowanie wyrobów produkowanych przy wykorzystaniu niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego jako wyrobów medycznych</p> <p style="text-align: center;"><i>oraz</i></p> <p>uregulowanie niektórych wyrobów do implantacji i innych wyrobów inwazyjnych nieposiadających przeznaczenia medycznego w ramach MDD</p> <p style="text-align: center;"><i>oraz</i></p> <p>zharmonizowane uregulowanie regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku</p>
<b><i>Problem nr 2: dostosowanie wymogów prawnych do zmian technologicznych, naukowych i regulacyjnych</i></b>	
Cel 2: odpowiednie wymogi prawne uwzględniające zmiany technologiczne, naukowe i regulacyjne	Przegląd zasad klasyfikacji i zasadniczych wymagań dotyczących konkretnych wyrobów lub technologii
<b><i>Problem nr 3: ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów, w szczególności prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim</i></b>	
Cel 3: większa pewność prawa i koordynacja w zakresie oceny klinicznej i badań klinicznych wyrobów, w szczególności prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim	<p>Wprowadzenie pojęcia „sponsora” badań klinicznych wyrobów i uściślenie najważniejszych przepisów dotyczących oceny klinicznej i badań klinicznych wyrobów</p> <p style="text-align: center;"><i>oraz</i></p> <p>skoordynowana ocena międzynarodowych badań wyrobów przez państwa członkowskie, w których badanie jest prowadzone</p>

<b>Kwestie istotne dla wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i></b>	
<b>Cele szczegółowe</b>	<b>Preferowane warianty strategiczne</b>
<b><i>Problem nr 1: zakres – luki w przepisach i niepewność co do nich</i></b>	
Cel 1: likwidacja luk prawnych	<p>Wyjaśnienie zakresu wyłączenia dla testów „domowych”, wymóg obowiązkowej akredytacji producentów testów „domowych” i poddanie testów „domowych” wysokiego ryzyka (klasa D) wymogom dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i></p> <p style="text-align: center;"><i>oraz</i></p> <p>zmiana definicji prawnej wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> w celu włączenia do niej testów dostarczających informacji o „predyspozycjach do schorzenia lub choroby”</p> <p style="text-align: center;"><i>oraz</i></p> <p>uregulowanie diagnostyki przyłóżkowej w ramach przepisów dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz interakcji z sektorem produktów leczniczych</p>
<b><i>Problem nr 2: klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> i odpowiednia ocena ich zgodności, w tym weryfikacja zwolnienia serii</i></b>	
Cel 2: właściwa, solidna klasyfikacja i ocena zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	<p>Przyjęcie zasad klasyfikacji GHTF oraz dostosowanie procedur oceny zgodności do odpowiednich wytycznych GHTF</p> <p style="text-align: center;"><i>oraz</i></p> <p>weryfikacja zwolnienia serii w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka do diagnostyki <i>in vitro</i> przez producenta pod nadzorem jednostki notyfikowanej i laboratorium referencyjnego UE</p>
<b><i>Problem nr 3: niejasne wymogi prawne i potrzeba ich dostosowania do postępu technicznego</i></b>	
Cel 3: jasne i zaktualizowane wymogi prawne w celu zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	<p>Uściślenie przepisów odnoszących się do wymogów dotyczących dowodów klinicznych dla wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i></p> <p style="text-align: center;"><i>oraz</i></p> <p>uściślenie wymogów prawnych w odniesieniu do przyłóżkowych wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i></p> <p style="text-align: center;"><i>oraz</i></p> <p>w stosownych przypadkach dostosowanie do MDD</p>

O wyborze preferowanych wariantów strategicznych zdecydowało to, że są one najbardziej odpowiednie dla zwiększenia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów w całej UE, poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego i zapewnienia ram regulacyjnych, które wspierają innowacje i konkurencyjność europejskiego sektora wyrobów medycznych, w szczególności MŚP.

Dokonując wyboru wariantów, wzięto również pod uwagę różne korzyści i koszty<sup>5</sup>. Niektóre preferowane warianty, takie jak centralna rejestracja podmiotów gospodarczych i wyrobów medycznych lub wymogi dotyczące identyfikowalności wyrobów medycznych, spowodują koszty administracyjne dla podmiotów gospodarczych. Koszty te są jednak uzasadnione celami przeglądu i zdecydowanie zostaną zrekompensowane oszczędnościami wynikającymi ze zmniejszenia kosztów administracyjnych o tym samym charakterze, ponoszonych obecnie lub w przyszłości na poziomie krajowym. Na przykład koszty centralnej rejestracji w wysokości około 21,6 mln EUR zostaną zrekompensowane oszczędnościami w wysokości około 81,6 – 157,1 mln EUR związanymi ze zwielokrotnionymi wymogami dotyczącymi rejestracji w różnych państwach członkowskich. Podmioty gospodarcze uzyskają więc korzyść netto wynikającą z połączenia preferowanych wariantów, przy jednoczesnym znacznym zwiększeniu poziomu przejrzystości i ochrony zdrowia publicznego.

Pojawią się również pewne oszczędności dla administracji krajowych: w przyszłości niektóre zadania, takie jak rejestracja podmiotów gospodarczych i wyrobów medycznych, zostaną przekazane na poziom UE; możliwe będzie uniknięcie powielania zadań między niektórymi państwami członkowskimi, na przykład dzięki skoordynowanej analizie niektórych poważnych incydentów; zostanie wprowadzone dzielenie się umiejętnościami, wiedzą i sprzętem, np. w dziedzinie nadzoru rynku.

Na poziomie UE szacowane potrzeby budżetowe na wdrożenie preferowanych wariantów strategicznych wynoszą od 8,9 do 12,5 mln EUR rocznie, zależnie od wyboru wariantów, który pozostawiono do decyzji politycznej. Największa część finansowania będzie potrzebna na zasoby ludzkie (od 35 do 50 ekwiwalentów pełnego czasu pracy, w zależności od wyboru wariantów strategicznych) przeznaczone do zadań technicznych, naukowych i odpowiadających im zadań operacyjnych niezbędnych do zapewnienia trwałego i skutecznego zarządzania systemem na poziomie UE. Druga pod względem wielkości część będzie potrzebna na stworzenie i utrzymanie infrastruktury informatycznej koniecznej do osiągnięcia celów przeglądu (średnio ok. 2 mln EUR rocznie w latach 2014–2017 i 1,8 mln EUR w 2018 r. i kolejnych latach.).

## **7. WNIOSKI, MONITOROWANIE I OCENA**

Preferowane warianty przyczynią się do stworzenia solidnych ram regulacyjnych, które

- będą dostosowane do obecnego i przyszłego postępu technicznego i naukowego,
- będą zawierały bardziej przejrzyste zasady, łatwiejsze do stosowania przez podmioty gospodarcze i wdrażania przez organy krajowe oraz
- zapewnią niezbędne instrumenty umożliwiające trwałe, skuteczne i wiarygodne zarządzanie na poziomie UE.

---

<sup>5</sup> Przegląd kosztów i korzyści preferowanych wariantów strategicznych przedstawiono w dodatku 9 części III oceny skutków.

Pozytywne aspekty obecnego systemu (wspieranie innowacji, szybki dostęp do rynku, racjonalność pod względem kosztów) zostaną utrzymane, a negatywne aspekty (nierówna ochrona zdrowia publicznego, niespójne wdrażanie wymogów prawnych, brak zaufania i przejrzystości) zostaną usunięte. Zwiększy to bezpieczeństwo wszystkich europejskich pacjentów i użytkowników oraz wzmocni pozycję Europy w czołówce innowacji w dziedzinie technologii medycznych. Wzrośnie zaufanie do oznakowania CE w odniesieniu do wyrobów medycznych zarówno w Europie, jak i na świecie, co spowoduje sprawniejsze funkcjonowanie rynku wewnętrznego i handlu międzynarodowego. Przegląd ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych przyczynia się zatem do wdrożenia Aktu o jednolitym rynku i Unii innowacji, stanowiących część strategii „Europa 2020”.

Przedmiotowa inicjatywa ustawodawcza przyczyni się również do realizacji programu Komisji na rzecz upraszczania przepisów, ponieważ istniejące trzy podstawowe dyrektywy, trzy dyrektywy zmieniające oraz dwie dyrektywy wykonawcze Komisji zostaną przekształcone w dwa rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady, zostanie utrzymane podejście zakładające współregulację, wspierane normalizacją, a liczne wymogi krajowe zostaną zastąpione jedną rejestracją.

Pomyślne wdrożenie przyszłych ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych będzie zależeć od wielu czynników. Narzędzia monitorowania i oceny przedstawione w ocenie skutków obejmują następujące elementy:

- pomoc dla państw członkowskich w zakresie dostosowania prawodawstwa krajowego do przyszłych ram regulacyjnych UE oraz monitorowanie tego procesu;
- ustanowiony przez Komisję i państwa członkowskie plan działania w zakresie oceny i wyznaczenia wszystkich istniejących jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami i procesem wyznaczania, nie później niż trzy lata po wejściu w życie nowych przepisów;
- roczne statystyki dotyczące liczby incydentów zgłaszanych do centralnej bazy obserwacji oraz liczby skoordynowanych analiz dotyczących działań naprawczych;
- terminowe wdrożenie infrastruktury informatycznej w ścisłej współpracy między służbami operacyjnymi i informatykami;
- pełne wdrożenie europejskiego systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów w ok. 10 lat po wejściu w życie nowych przepisów, w ścisłej współpracy z partnerami międzynarodowymi, zwłaszcza z amerykańską FDA, aby zapewnić globalną kompatybilność i umożliwić identyfikowalność pomiędzy jurysdykcjami;
- sprawozdanie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady na temat oddziaływania „pakietu dotyczącego wyrobów medycznych”, opracowane dziesięć lat po jego przyjęciu, odnoszące się szczególnie do wpływu nowych przepisów na zdrowie publiczne i bezpieczeństwo pacjentów, rynek wewnętrzny oraz innowacyjność i konkurencyjność sektora wyrobów medycznych (ze szczególnym uwzględnieniem MŚP).