

PLAN DZIAŁANIA KT 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów

STRESZCZENIE

Zadaniem Komitetu Technicznego 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów powołanego w ramach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego jest sprawne organizowanie działalności normalizacyjnej zgodnie z wypracowanymi rozwiązaniami europejskimi i międzynarodowymi, przy aktywnym współudziale krajowych ekspertów. Celem jego jest wspieranie krajowej polityki w zakresie zapewnienia właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów medycznych objętych zakresem działania KT oraz krajowej polityki technicznej, dla ułatwienia wymiany handlowej oraz zapewnienia konkurencyjności polskim producentom tych wyrobów. Zakres działania KT 247 obejmuje:

- wyroby medyczne;
- materiały medyczne i biomateriały do wytwarzania wyrobów medycznych;
- ocenę biogodności wyrobów medycznych;
- badania kliniczne wyrobów medycznych;
- metodykę badań wyrobów medycznych;
- informacje dostarczane z wyrobami medycznymi;
- systemy zarządzania jakością, zarządzania ryzykiem i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stosowane do wyrobów medycznych;
- terminologię związaną z wyrobami medycznymi.

Stosowanie norm z zakresu działania KT służy:

- zapewnieniu właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów medycznych;
- zapewnieniu zgodności wyrobów medycznych z przepisami prawa;
- wspomaganie projektowania, wytwarzania i badania wyrobów medycznych;
- ułatwieniu oceny zgodności i certyfikacji wyrobów medycznych;
- zapewnieniu podmiotom wykonującym działalność leczniczą, pacjentom i użytkownikom wyrobów medycznych odpowiednich informacji dostarczanych wraz z wyrobem, w tym umożliwiających właściwy dobór ww. wyrobów;

PLAN DZIAŁANIA KT 247

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 2

- usunięciu barier technicznych w handlu wyrobami medycznymi;
- wymianie informacji i współpracy między ekspertami krajowymi, europejskimi i międzynarodowymi w zakresie wyrobów medycznych.

Priorytetem w programie prac normalizacyjnych KT 247 jest udział w pracach normalizacyjnych nad opracowaniem zharmonizowanych Norm Europejskich wspierających wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.), polegający przede wszystkim na opiniowaniu projektów tych norm, a także wprowadzanie takich norm do zbioru Polskich Norm.

1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT

1.1 Opis środowiska biznesowego

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają następujące uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe:

Zarówno Rada UE jak i Parlament Europejski wskazują na konieczność dostosowania prawodawstwa z zakresu wyrobów medycznych do przyszłych potrzeb, w celu osiągnięcia odpowiednich, solidnych, przejrzystych i trwałych ram prawnych. Ramy te powinny być podstawowym elementem promowania rozwoju bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych z korzyścią dla europejskich pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia. Rozporządzenie (UE) 2017/745 zmieniło regulacje dotyczące wyrobów medycznych na rynku UE. Zmieniono dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie 178/2002/WE, rozporządzenie 1223/2009/WE i uchylono dyrektywę Rady 90/385/EWG oraz 93/42/EWG. Wymagania przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2017/745 są wprowadzane sukcesywnie aż do 2025 r., jednak znaczącą większość stosuje się od 26.05.2021 r.

Zgodnie z Commission Implementing Decision of 14.4.2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (C(2021) 2406, M/575) do 27 maja 2024 r. CEN i CENELEC powinny znowelizować 201 istniejących Norm Europejskich i opracować 27 nowych Norm Europejskich, które mają być zharmonizowane z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

W ostatnich latach zmiany demograficzne i społeczne oraz postęp w nauce wpłynęły na zmianę modelu świadczenia usług opieki zdrowotnej oraz proces innowacji. Wskutek tego potrzeby, role, wiedza i oczekiwania pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia uległy zmianie. Zbiega się to w czasie ze stale rosnącą presją na budżety służby zdrowia, zwiększaną jeszcze przez globalny kryzys

PLAN DZIAŁANIA KT 247

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 3

gospodarczy i finansowy, a także ze spadkiem liczby pracowników służby zdrowia. W tym kontekście wyroby medyczne będą odgrywać coraz większą rolę w zdrowiu publicznym i opiece zdrowotnej. We wszystkich miejscach na świecie budżety służby zdrowia są pod presją i dlatego ważne jest, aby koszty urzędzeń nie wzrastały niepotrzebnie. Presja dotycząca kosztów urzędzeń jest szczególnie silna w przypadku wielu jednorazowych produktów o niskim koszcie jednostkowym. Ponieważ są one kupowane na wielką skalę, jakiegokolwiek zmniejszenie kosztu jednostkowego jest atrakcyjne dla nabywców. Innowacyjność oraz nowoczesne i marketingowe podejście jest cechą branży wyrobów medycznych, a normy muszą być formułowane w taki sposób, aby nie ograniczały rozwoju.

Sektor technologii medycznych charakteryzuje się innowacyjnością i dużymi wydatkami na badania i rozwój. Ponadto cykl życia wyrobów medycznych to zazwyczaj 18-24 miesiące - po tym czasie pojawia się nowy, ulepszony produkt. Z raportu Medtech Europe – europejskiego stowarzyszenia reprezentującego przemysł technologii medycznych wynika, że sektor ten zajmuje drugie miejsce pod względem liczby zgłoszonych patentów w ostatnich latach. To więcej niż sektor technologii komputerowych, transportu czy maszyn elektrycznych. W 2019 roku do Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) wpłynęło blisko 14 tys. zgłoszeń patentowych z zakresu technologii medycznej (to wzrost liczby zgłoszeń patentowych o 0,9% w porównaniu z rokiem poprzednim). Dla porównania, tylko około 7700 wniosków zostało złożonych w dziedzinie farmacji i około 6800 w dziedzinie biotechnologii.

Wszystko to może mieć znaczący wpływ na metodę opracowywania i treść norm z zakresu KT 247 oraz konieczność tworzenia odpowiednich norm wspierających ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania oraz procedury oceny zgodności określone w przepisach rozporządzenia (UE) 2017/745. Normy te powinny pomagać w tworzeniu właściwych warunków dla bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych w ramach bezpiecznego i dobrze funkcjonującego rynku.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów medycznych mają obowiązek uczestniczenia w stosownej działalności normalizacyjnej. Może to zwiększyć udział polskich jednostek notyfikowanych w działalności normalizacyjnej KT.

Opracowaniem i stosowaniem norm z zakresu KT 247 są zainteresowani przede wszystkim:

- Rząd;
- organy administracji państwowej i państwowe jednostki organizacyjne, w tym: Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Inspekcja Sanitarna, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia;
- służba zdrowia;

PLAN DZIAŁANIA KT 247

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 4

- projektanci, producenci, dystrybutorzy i importerzy wyrobów objętych zakresem KT, instytuty badawcze i laboratoria wykonujące badania wyrobów objętych zakresem KT;
- jednostki notyfikowane certyfikujące wyroby objęte zakresem KT;
- inne instytucje i osoby zainteresowane jakością, skutecznością i bezpieczeństwem wyrobów objętych zakresem KT.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych:

Sektor wyrobów medycznych jest silną stroną Unii Europejskiej, o znacznym potencjale wzrostu i jest ważnym czynnikiem napędowym europejskiego wzrostu gospodarczego. Według danych Komisji Europejskiej sektor wyrobów medycznych łącznie z sektorem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wnoszą znaczący wkład w bilans handlowy EU. Sektor ten inwestuje w badania i rozwój, zwykle poprzez współpracę z pracownikami służby zdrowia i szkołami wyższymi. Według danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na polskim rynku jest ponad 440 tys. różnych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W Polsce ma siedzibę około 5 tys. wytwórców wyrobów medycznych, którzy wytwarzają około 52 tys. różnych wyrobów.

Zdrowie ludzi wpływa na wyniki gospodarcze w zakresie wydajności, podaży pracy, kapitału ludzkiego i wydatków publicznych. Oprócz tego, że zdrowie jest wartością samą w sobie, jest ono również warunkiem wstępnym dobrobytu gospodarczego. W kwietniu 2014 r. w komunikacie Komisji Europejskiej "Skuteczne, dostępne i odporne systemy opieki zdrowotnej" (COM(2014) 215 final) nakreślono trzy zasady do rozważenia: wzmocnienie skuteczności systemów opieki zdrowotnej, tak aby przynosiły one pozytywne wyniki zdrowotne (poprawa ogólnego stanu zdrowia ludności); zwiększenie dostępności opieki zdrowotnej (dostęp do leczenia i odpowiednich zasobów, tak aby nie wykluczać części ludności z korzystania z usług opieki zdrowotnej); oraz poprawa odporności systemów opieki zdrowotnej (zachowanie stabilności fiskalnej, dostosowanie się do zmieniających się warunków i identyfikowanie innowacyjnych rozwiązań w celu sprostania wyzwaniom przy ograniczonych zasobach).

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

Realizacja prac normalizacyjnych z zakresu tematycznego KT 247 może się przyczynić do:

- zwiększenia poziomu bezpieczeństwa pacjentów, konsumentów i użytkowników wyrobów objętych zakresem KT;

PLAN DZIAŁANIA KT 247

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 5

- zapewnienia funkcjonalności, właściwego wykonania, właściwej jakości i skuteczności ww. wyrobów, a pośrednio polepszenia jakości opieki zdrowotnej świadczonej pacjentom;
- zapewnienia odpowiednich informacji dostarczanych wraz z ww. wyrobami;
- ograniczenia nadmiernej i zbędnej zmienności ww. wyrobów oraz zapewnienia ich kompatybilności;
- zapewnienia znormalizowanych metod badań ww. wyrobów i obniżenia kosztów takich badań, ułatwienia oceny zgodności i certyfikacji ww. wyrobów;
- ułatwienia produkcji ww. wyrobów i obniżenia jej kosztów, zwłaszcza w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw;
- zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska;
- ujednoczenia słownictwa z zakresu ww. wyrobów; usunięcia barier technicznych w handlu ww. wyrobami.

3 CZŁONKOSTWO W KT

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KT. Każdy członek KT realizuje zadania KT poprzez swoich reprezentantów.

Aktualny skład KT jest podany na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT.

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1. Cele KT

- Harmonizacja i wdrażanie nowoczesnych rozwiązań;
- Terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w Programie prac normalizacyjnych KT 247;
- Czynny udział KT 247 w opracowywaniu i opiniowaniu (przeeglądach) Norm Europejskich i Norm Międzynarodowych, uwzględniający konieczność eliminowania barier technicznych w handlu, zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wyrobów objętych zakresem KT 247, ochrony zdrowia pacjentów, konsumentów i użytkowników tych wyrobów oraz ochrony środowiska;
- Zwiększenie liczby Norm Europejskich wprowadzanych do zbioru Polskich Norm metodą tłumaczenia.

4.2. Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

PLAN DZIAŁANIA KT 247

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 6

- Aktywne uczestnictwo wszystkich członków KT 247 w głosowaniach, pracach i posiedzeniach;
- Wyznaczenie właściwych priorytetów przy ustalaniu Programu prac normalizacyjnych KT 247;
- Włączanie się polskich ekspertów do prac CEN/TC i ISO/TC; Aktywne poszukiwanie źródeł finansowania tłumaczeń.

4.3. Aspekty środowiskowe

Przestrzeganie norm środowiskowych podczas procesu wytwórczego i utylizacji produktów będących w zakresie tematycznym prac KT 247, tj. wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji może ograniczyć szkodliwy wpływ na środowisko.

5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KT I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN jest wprowadzany do programu KT. KT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

Program prac KT znajduje się na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT, po wybraniu numeru właściwego KT.

Drugi element numeru tematu normalizacyjnego wskazuje numer Podkomitetu Technicznego opracowującego temat, np. numer tematu normalizacyjnego XXX.1.XXXX oznacza wykonywanie w KT XXX PK 1 (Podkomitecie Technicznym nr 1 Komitetu Technicznego XXX). Jeżeli drugi element przyjmuje wartość zero oznacza to, że TN jest opracowywany w KT.

6 WYKAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEVIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

KT 247 planuje przede wszystkim wprowadzanie w języku polskim zharmonizowanych Norm Europejskich. Tłumaczenie innych EN lub inne opracowania będą realizowane w razie specjalnego zapotrzebowania i pozyskania środków od zamawiających.