

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:

- materiały medyczne;
- wyroby medyczne jednorazowego użytku;
- wszczepy chirurgiczne.
- metodykę badań;
- badania biologiczne;
- wymagania i terminologię.

Stosowanie norm z zakresu działania KT służy:

- zapewnieniu właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ww. wyrobów,
- ułatwieniu oceny zgodności i certyfikacji ww. wyrobów,
- zapewnieniu placówkom służby zdrowia, pacjentom i użytkownikom ww. wyrobów odpowiednich informacji dostarczanych wraz z wyrobem, w tym umożliwiających właściwy dobór ww. wyrobów,
- usunięciu barier technicznych w handlu ww. wyrobami,
- wymianie informacji i współpracy między ekspertami krajowymi, europejskimi i międzynarodowymi w zakresie ww. wyrobów.

Priorytetem w programie prac normalizacyjnych KT jest wprowadzanie do zbioru Polskich Norm zharmonizowanych Norm Europejskich wspierających zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

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:

Rada UE i Parlament Europejski wskazały na konieczność dostosowania prawodawstwa dotyczącego 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. Komisja Europejska złożyła wnioski z 26 września 2012 r. (COM(2012) 542 final) dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009, mającego zastąpić dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, oraz wystosowała Komunikat z 26 września 2012 r. (COM(2012) 540 final) „Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – korzyści dla pacjenta, konsumentów i pracowników służby zdrowia”. Zgodnie z tym komunikatem w ciągu ostatnich lat zmiany demograficzne i społeczne w połączeniu z postępami w nauce znacznie zmieniły model świadczenia usług opieki zdrowotnej oraz proces innowacji, a tendencja ta będzie się utrzymywać. Wskutek tego potrzeby, role, wiedza i oczekiwania pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia uległy zmianie. Zmiany te zbiegają się w czasie ze stale rosnącą presją na budżety służby zdrowia, zwiększaną jeszcze przez globalny kryzys 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.

Szybki rozwój technologii elektronicznych i komputerowych i ich zastosowanie do wyrobów medycznych oznacza, że w coraz większej liczbie urządzeń "nieaktywnych" wykorzystana zostanie energia elektryczna przynajmniej dla niektórych aspektów ich funkcjonowania, zwykłe wyświetlanie odczytów lub w przyszłości pobieranie odczytów bezpośrednich do elektronicznej dokumentacji pacjenta.

We wszystkich miejscach na świecie budżety służby zdrowia są pod presją, dlatego ważne jest, aby koszty urządzeń nie wzrastały niepotrzebnie. Presja dotycząca kosztów urządzeń jest szczególnie silna w przypadku wielu jednorazowych produktów o niskim jednostkowym koszcie. 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.

Wszystko to może mieć znaczący wpływ na metodę opracowywania i treść norm z zakresu KT oraz konieczność tworzenia odpowiednich norm wspierających

zasadnicze wymagania i procedury oceny zgodności określone w nowych przepisach. Normy te powinny pomagać w tworzeniu właściwych warunków dla bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych w ramach bezpiecznego i dobrze funkcjonującego rynku.

Zgodnie z projektem ww. rozporządzenia (WE) 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 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, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia,
- służba zdrowia,
- 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 istotnym czynnikiem napędowym europejskiego wzrostu gospodarczego. Według komunikatu Komisji Europejskiej (COM(2012) 540 final) sektor wyrobów medycznych łącznie z sektorem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wnoszą znaczący wkład w bilans handlowy EU, zatrudniają ponad 500 tys. osób w około 25 tys. przedsiębiorstwach, przy czym 80 % przedsiębiorstw sektora wyrobów medycznych to małe, średnie lub mikroprzedsiębiorstwa. W 2009 r. sektor wyrobów medycznych wygenerował na rynku europejskim (kraje EU i EFTA) roczną sprzedaż w wysokości ok. 85 mld EUR. Sektor ten znacząco inwestuje w badania i rozwój (około 6-8 % wartości rocznej sprzedaży wyrobów medycznych, co daje około 6,5 mld EUR), 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 100 tys. różnych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W Polsce ma siedzibę około 2 tys. wytwórców wyrobów medycznych, którzy wytwarzają około 5,5 tys. różnych wyrobów.

Dane GUS rok 2010 dotyczące wymiany handlowej Polski w sektorze przemysłu/
Przrzędy i urządzenia lekarskie i weterynaryjne :

Ekspert 1 mld 100 mln

Import 2 mld 270 mln

DYNAMIKA EKSPORTU WYROBÓW PRZEMYSŁOWYCH
WEDŁUG DZIAŁÓW PKWiU (ceny stałe)

Podstawowe substancje farmaceutyczne, leki i pozostałe
wyruby farmaceutyczne:

2009 – 122,5 (rok poprzedni 100)

2010 – 125,2 (rok poprzedni 100)

2011 – 97,3 (rok poprzedni 100)

2012 – 119,5 (rok poprzedni 100)

2012 – 116,3 (rok 2010 – 100)

DYNAMIKA IMPORTU WYROBÓW PRZEMYSŁOWYCH
WEDŁUG DZIAŁÓW PKWiU (ceny stałe)

Podstawowe substancje farmaceutyczne, leki i pozostałe
wyruby farmaceutyczne.

2009 – 98,2 (rok poprzedni 100)

2010 – 114,0 (rok poprzedni 100)

2011 – 102,0 (rok poprzedni 100)

2012 – 103,2 (rok poprzedni 100)

2012 – 105,3 (rok 2010 – 100)

PRZEDSIĘBIORSTWA INNOWACYJNE W ZAKRESIE INNOWACJI PRODUKTOWYCH
I PROCESOWYCH W PRZEMYSŁE WEDŁUG KLAS WIELKOŚCI, SEKTORÓW WŁASNOŚCI,
SEKCJI I DZIAŁÓW W LATACH 2010 – 2012

Produkcja wyrobów farmaceutycznych.

Ogółem: 75,0

o liczbie pracujących 50 – 249: 68,4

250 i więcej: 84,6

Aktualnie w zakresie tematyki KT 247 opublikowanych jest 161 Polskich Norm. W tym 32 to normy własne, 128 norm jest dostępnych w językach oryginalnych, tj. angielskim, francuskim i niemieckim, 21 to tłumaczone normy zharmonizowane (związane z dyrektywą 93/42/EWG lub 90/385/EWG). 31 projektów Norm Europejskich znajduje się w trakcie opiniowania (po zatwierdzeniu zostaną dołączone do zbioru PN), dwie normy są tłumaczone.

Normy PN stosowane są w sektorze publicznym i prywatnym.

Do tej pory tłumaczone są normy zharmonizowane (finansowanie ze środków budżetowych).

Przewiduje się kolejne tłumaczenia, jeżeli tylko uda się pozyskać odpowiednie środki finansowe.

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,
- 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 SZJ nr 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 <http://pzn.pkn.pl/kt/> w Wykazie OT.

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1. Cele KT

- eliminowanie barier technicznych w handlu - ułatwienie handlu w kraju, Europie i świecie,
- harmonizacja i wdrażanie nowoczesnych rozwiązań,
- zapewnienie bezpieczeństwa produktu, zapewnienie zdrowia konsumenta,
- promocja ochrony środowiska, promocja jakości

przez:

- terminową (zgodną z przyjętymi harmonogramami) realizację wszystkich prac ujętych w Programie prac normalizacyjnych KT (prPN-prEN, prPN-EN),

- czynny udział KT 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, 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

- Aktywne uczestnictwo w głosowaniach, w pracach i posiedzeniach wszystkich członków KT 247,
- Uczestnictwo w pracach komitetów technicznych europejskich,
- Wyznaczenie priorytetów przy ustalaniu Programu prac normalizacyjnych KT 247,
- Aktywne poszukiwanie źródeł finansowania tłumaczeń,
- Aktywne poszukiwanie wykonawców prac normalizacyjnych,
- Aktywny udział w powstawaniu Norm Europejskich,

4.3. Aspekty środowiskowe

- Wpływanie na 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.

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 247.1.XXXX oznacza opracowanie wykonywane w PKN KT 247 PK 1 (Podkomitecie Technicznym nr 1 Komitetu Technicznego 247). Jeżeli drugi element przyjmuje wartość zero oznacza to, że TN jest opracowywany w KT.

Czynnikami mogącymi wpływać na terminowe wykonanie prowadzonych prac normalizacyjnych oraz na wprowadzanie do programu prac nowych tematów normalizacyjnych są m.in.:

- Brak w KT ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego,
- Problemy techniczne, związane z PZN, które mogą wpływać na terminowość głosowań,
- Brak środków finansowych na opracowanie tłumaczeń norm niezharmonizowanych.

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.