

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG DOTYCZĄCYCH OCENY

Celem tego dokumentu jest poinformowanie opinii publicznej i zainteresowanych stron o pracach Komisji, aby umożliwić przekazanie informacji zwrotnych i skuteczny udział w konsultacjach.

Zwracamy się do tych grup o przedstawienie opinii na temat przyjętego przez Komisję podejścia do wskazanego problemu i możliwych rozwiązań oraz o przekazanie nam wszelkich istotnych informacji.

TYTUŁ OCENY	Przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych i diagnostyki <i>in vitro</i> – ukierunkowana ocena
WIODĄCA DG I ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ	DG SANTE – Dział.D3 (wyroby medyczne)
ORIENTACYJNY HARMONOGRAM (PLANOWANE TERMINY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA)	I kwartał 2024 r. – IV kwartał 2025 r.
INFORMACJE DODATKOWE	https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector_pl

Dokument przeznaczony wyłącznie do celów informacyjnych. Nie przesądza on o ostatecznej decyzji Komisji co do tego, czy inicjatywa ta zostanie zrealizowana, ani o jej ostatecznej treści. Wszystkie opisane tu elementy inicjatywy, w tym jej harmonogram, mogą ulec zmianie.

A. Kontekst polityczny, cel i zakres oceny

Kontekst polityczny

W 2017 r. przyjęto [rozporządzenie \(UE\) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych \(MDR\)](#) i [rozporządzenie \(UE\) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* \(IVDR\)](#). Celem tych rozporządzeń jest zapewnienie obecności na rynku UE wyłącznie bezpiecznych i skutecznych wyrobów, a także ochrona bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego przy jednoczesnym wspieraniu innowacji. Rozporządzenia mają stworzyć solidne, przejrzyste i zrównoważone ramy prawne, lepiej dostosowane do praktyk międzynarodowych, które przyczynią się do poprawy bezpieczeństwa klinicznego i zapewnią producentom sprawiedliwy dostęp do rynku.

Ze względu na zakres zmian wprowadzonych rozporządzeniami przewidziano okresy przejściowe w celu zapewnienia płynnego przejścia na nowe zasady. Te okresy przejściowe nadal obowiązują, a ze względu na pewne wyzwania zostały przedłużone.

Wobec znacznych wyzwań napotkanych w związku z przechodzeniem na nowe zasady Komisja postanowiła rozpocząć ukierunkowaną ocenę rozporządzeń w 2024 r., mimo że zgodnie z art. 121 rozporządzenia MDR i art. 111 rozporządzenia IVDR Komisja powinna przeprowadzić ocenę do maja 2027 r.

Cel i zakres
Zgodnie z kryteriami oceny określonymi w wytycznych Komisji dotyczących lepszego stanowienia prawa ocena dotyczy skuteczności, wydajności, adekwatności, spójności i unijnej wartości dodanej rozporządzeń. W ocenie wskazane zostaną również obszary, w których rozporządzenia nie zostały jeszcze w pełni wdrożone, oraz zakres, w jakim przepisy zostały wdrożone. Celem jest ocena skuteczności przepisów. Nacisk zostanie położony na wpływ przepisów na dostępność wyrobów, w tym sierocych wyrobów medycznych i wyrobów dla niewielkich grup odbiorców, a także na opracowywanie innowacyjnych wyrobów w UE. Należycie rozpatrzone zostaną koszty i obciążenia administracyjne, zwłaszcza dla MŚP, a także korzyści wynikające z wdrożenia przepisów. Ocena obejmie również analizę możliwości uproszczenia oraz spójności rozporządzeń z innymi przepisami UE, w szczególności z przepisami dotyczącymi polityki ochrony środowiska i polityki cyfrowej. Jeżeli chodzi o zakres geograficzny, ocena obejmie wdrażanie rozporządzeń we wszystkich państwach członkowskich UE oraz innych odpowiednich państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i państwach spoza EOG, przy czym w tych ostatnich będzie dotyczyło przede wszystkim istotnych działań w ramach Międzynarodowego Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF) oraz działań prowadzonych na podstawie umów dwustronnych i ich wpływu na bezpieczeństwo, dostępność i handel. Ocena obejmie okres od przyjęcia przepisów (5 kwietnia 2017 r.) do 31 grudnia 2024 r. w odniesieniu do obszarów, które są już wdrażane. W ramach oceny zbadane zostanie również to, czy cele rozporządzeń można osiągnąć przed zakończeniem przedłużonych okresów przejściowych, z uwzględnieniem obecnych ram regulacyjnych i sposobów ich wdrożenia.
B. Lepsze stanowienie prawa
Strategia konsultacji
Celem Komisji jest określenie etapów wdrażania rozporządzeń, które miały już miejsce, za pomocą różnych działań konsultacyjnych. Komisja zamierza również ocenić, w jakim stopniu cele rozporządzeń zostały osiągnięte w skuteczny i wydajny sposób, czy mogą one zaspokoić obecne i przyszłe potrzeby oraz czy są spójne z celami polityki zdrowotnej i innych polityk UE. Strategia konsultacji ma na celu zapewnienie wszystkim zainteresowanym stronom możliwości wyrażenia opinii i wymiany uwag na temat wdrażania rozporządzeń. Proces konsultacji obejmie następujące działania: • Zaproszenie do zgłaszania uwag dla zainteresowanych stron w celu przekazania informacji zwrotnych w dowolnym z 24 języków urzędowych UE. • 12-tygodniowe konsultacje publiczne prowadzone za pomocą kwestionariusza, umożliwiające zainteresowanym stronom udział w ocenie w dowolnym z 24 języków urzędowych UE (dostępne na portalu Komisji „Wyraź swoją opinię”). • Ukierunkowane działania konsultacyjne dostosowane do konkretnych grup zainteresowanych stron, w tym warsztaty. • Konsultacje z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych w celu uzupełnienia procesu konsultacji. • Proces oceny uzupełni konferencja z udziałem zainteresowanych stron. • Szczególny nacisk zostanie położony na zaangażowanie MŚP. Obecnie rozważane są konkretne sposoby dotarcia do nich. Zgodnie ze strategią Komisji w zakresie lepszego stanowienia prawa w celu oceny polityki zachęcamy naukowców, organizacje akademickie i stowarzyszenia naukowe posiadające wiedzę fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do przedkładania odpowiednich opublikowanych i wstępnych badań naukowych, analiz i danych. Zwracamy się również do państw członkowskich UE i odpowiednich zainteresowanych stron o przedstawienie stanowisk. Podczas oceny uwzględnione zostaną wszystkie uwagi otrzymane od zainteresowanych stron. Sprawozdanie zbiorcze obejmujące wszystkie działania w ramach konsultacji zostanie dołączone do sprawozdania z oceny (dokument roboczy służb Komisji). Sprawozdanie podsumowujące odpowiedzi udzielone w ramach konsultacji publicznych zostanie opublikowane na stronie Komisji poświęconej konsultacjom po ich zakończeniu.
Powody prowadzenia konsultacji
Celem konsultacji publicznych jest zebranie informacji zwrotnych na temat skuteczności, efektywności, adekwatności, spójności i unijnej wartości dodanej rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych w latach 2017–2024. Konsultacje mają umożliwić zgromadzenie uwag i danych od odpowiednich zainteresowanych stron.

Grupa docelowa
Główne zidentyfikowane grupy zainteresowanych stron to: • właściwe organy państw członkowskich UE/EOG odpowiedzialne za wyroby medyczne; • niezależne podmioty zewnętrzne, które oceniają zgodność wyrobów medycznych z odpowiednimi wymogami bezpieczeństwa („jednostki notyfikowane”); • podmioty gospodarcze i reprezentujące je stowarzyszenia prowadzące działalność w zakresie wyrobów medycznych w UE; • pracownicy opieki zdrowotnej i reprezentujące ich stowarzyszenia prowadzące działalność w UE; • ogół społeczeństwa, a także pacjenci i konsumenci oraz reprezentujące ich stowarzyszenia prowadzące działalność w UE; • organizacje społeczeństwa obywatelskiego zajmujące się wyrobami medycznymi; • niezależni eksperci z instytutów akademickich i badawczych zajmujących się wyrobami medycznymi; • eksperci w zakresie kwestii regulacyjnych, stowarzyszenia i przedsiębiorstwa działające w dziedzinie wyrobów medycznych; • organy europejskie, w tym Europejska Agencja Leków; • międzynarodowe organizacje międzyrządowe i inne międzynarodowe stowarzyszenia działające w dziedzinie wyrobów medycznych; • państwa niebędące członkami UE/EOG.
Gromadzenie danych i metodyka
W ocenie wykorzystane zostaną uwagi uzyskane w wyniku konsultacji z zainteresowanymi stronami, przeglądu literatury, sprawozdań rocznych właściwych organów krajowych oraz odpowiednich badań. Przeanalizowane zostaną: • ocena skutków przeglądu ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych; • wyniki i surowe dane zgromadzone w ramach kilku trwających badań, takich jak badanie „Zarządzanie regulacyjne i innowacje w dziedzinie wyrobów medycznych” lub badanie wspierające monitorowanie dostępności wyrobów medycznych na rynku UE¹; • sprawozdania roczne państw członkowskich, w szczególności dotyczące monitorowania jednostek notyfikowanych i działań w zakresie nadzoru rynku; • dane gromadzone i udostępniane przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych; • sprawozdania naukowe, opinie i zalecenia naukowe; • stanowiska, ankiety i warsztaty przygotowane oraz uwagi przekazane przez różne zainteresowane strony, w tym stowarzyszenia przedsiębiorców, organizacje pracowników opieki zdrowotnej i stowarzyszenia pacjentów; • orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, skargi, sprawozdania organizacji pozarządowych i badania Eurobarometru; • wyniki dyskusji podczas konferencji i wydarzeń organizowanych przez różne zainteresowane strony. Podczas oceny mogą zostać zidentyfikowane dodatkowe źródła informacji, w szczególności poszukiwane będą wszelkie uwagi dotyczące dostępności wyrobów (w tym sierocych wyrobów medycznych i wyrobów innowacyjnych) oraz kosztów i korzyści wynikających z rozporządzeń, w tym możliwości uproszczenia i zmniejszenia obciążeń. Analiza zostanie przeprowadzona przy wykorzystaniu metod ilościowych i jakościowych.

¹ Oba wymienione badania są finansowane z Programu UE dla zdrowia w ramach odnośnego programu prac na 2022 r. (odniesienie do działań: (HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 i 11)).