

Warszawa 26.04.2012

Ministerstwo Zdrowia

w/m

Dotyczy: pismo z dnia 16.04.2013

MZ-PLW-462-11871-22/MN/13

W związku z projektem zmiany ustawy o wyrobach medycznych z dnia IPDDL proponuje następujące zmiany podyktowane zwiększeniem kontroli świadczeniodawców wytwarzających wyroby do diagnostyki in vitro dla celów diagnostyki medycznej o wysokim ryzyku możliwości popełnienia błędu.

Zmiana do art. 3.1.7.

Proponuje się następujący zapis art. 3.1.7

Art. 3 .1. przepisów ustawy nie stosuje się do:

pkt 7 otrzymuje brzmienie:

wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych przez medyczne laboratorium świadczeniodawcy i używanych przez niego w miejscu wytworzenia do badania pacjentów przez tego świadczeniodawcę, o ile wyroby te nie zostały przekazane innemu podmiotowi i **nie służą do badania chorób zakaźnych i badań genetycznych** z tym że wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa wytwarzanych wyrobów, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 7;"

Zmiana do art. 4.7

Proponuje się następujący zapis art. 4.7

Art. 4.7. Wyrób do diagnostyki in vitro wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne świadczeniodawcę lub inny podmiot który bez wprowadzania do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, podlega ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności **oraz dopełnienia obowiązku wynikającego z art. 58.1 o ile są to wyroby do badania chorób zakaźnych i badań genetycznych.**

Proponuje się dodać punkt 4.8

Art. 4.8 Wyrób do diagnostyki in vitro **służący do badania chorób zakaźnych i badań genetycznych** wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne świadczeniodawcę lub inny podmiot, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności, który bez wprowadzania do obrotu używany jest do badania medycznego pacjentów wymaga spełnienia wymagań określonych art. 4 .5 oraz art. 1 pkt3 **Ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95) z dnia 18 marca 2011 r.**

Uzasadnienie

W związku z projektem zmian do ustawy o wyrobach medycznych niniejszym przesyłamy nasz komentarz do zmian które zaproponowane zostały przez IPDDL

Opinia stanowi uzasadnienia do zaproponowanych zmian oraz ma na celu zwrócić uwagę wnioskodawcy zmian w ustawie ,że brak stosownych zapisów w obowiązującym prawie sprzyja działaniom mogącym stwarzać ryzyko w ochronie zdrowia oraz inne konsekwencje prawno-finansowe. Aktualna wiedza a zwłaszcza prace nad nowa legislacją zaproponowaną przez Komisje Europejską dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro winno skłonić wnioskodawcę proponowanych zmian do Ustawy o wyrobach medycznych do wprowadzenia zapisów które spowodują podwyższenie bezpieczeństwa na rynku medycznym i ochrony zdrowia i częściowo zmienia skutki prawno-finansowe

Rynku wyrobów do diagnostyki in vitro (dalej IVD) i świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej w zakresie badań z użyciem najnowszych metod i technologii stosowanych w biologii molekularnej oraz genetyce człowieka jest obszarem zderzenia postępu z potrzebą szybkiej diagnozy pacjenta opartej na innowacyjnych rozwiązaniach. Ta sytuacja jest jedną z przyczyn wytwarzania IVD przez świadczeniodawców. Nie zawsze jednak połączone jest to z właściwą jakością i oceną ryzyka błędnego wyniku oraz wynikającej z tego kosztownej i niepotrzebnej terapii lub zagrożenia zdrowia pacjenta .

Zainteresowanie Izby Producentów i dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej (dalej IPDDL) dotyczy szczególnie takich wyroby jak **testy do wykrywania wirusów czy mutacji genów człowieka** i stosowania ich u pacjentów do celów medycznej diagnostyki . Dodatkowo analizowany jest obszar sankcji związanych z naruszeniem wymogów wynikających z Ustawy o wyrobach medycznych dalej (UoWM) ponieważ regulacje obecne obowiązujące zostawiają niedoregulowany obszar który obniża dopuszczalne granice ryzyka.

Obecnie na rynku wyrobów medycznych działają podmioty, (świadczeniodawcy) które stosują do celów medycznej diagnostyki laboratoryjnej testy wytworzone przez własne laboratorium (często na bazie wyrobów przeznaczonych przez ich producenta do badań naukowych) **bez spełnienia warunków** określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. 2010 nr 107 poz. 679 ze zm.dalej: UoWM). Przykładem są **testy wirusologiczne do wykrywania CMV, HPV, HCV, HBV czy HIV oraz np. testy do wykrywania mutacji w genie BRAF, K-RAS i EGFR**. Podmioty te funkcjonują też jako podmioty lecznicze, świadcząc usługi medycznej diagnostyki laboratoryjnej na rzecz szpitali a także i pacjentów

Analizując rynek świadczeń medycznych na kilku płaszczyznach takich jak wyrób medyczny do diagnostyki in vitro , świadczenia laboratoryjne, wyroby stosowane przy wykonywaniu świadczeń laboratoryjnych, finansowanie świadczeń laboratoryjnych, odpowiedzialność za kontrolę na rynku świadczeń i bezpieczeństwa pacjenta stwierdzamy ,że wymagania Dyrektywy 98/79/WE nie zostały w pełni transponowane do prawa polskiego W preambule dyrektywy 98/79/WE występują następujące zapisy

(10) Uwzględniając zasadę pomocniczości, odczynniki produkowane w laboratoriach ośrodków zdrowia, przeznaczone do użycia w tym miejscu i niebędące przedmiotem transakcji handlowych, nie są objęte niniejszą dyrektywą.

(11) Jednakże wyroby wytworzone i przeznaczone, w kontekście profesjonalnym i handlowym, do celów analizy medycznej, bez wprowadzenia do obrotu, są objęte niniejszą dyrektywą.

(30) Niezbędne jest, aby wytwarzający powiadamiali właściwe władze o wprowadzeniu do obrotu „nowych produktów” w odniesieniu do zastosowanej technologii, analizowanych substancji lub innych parametrów; odnosi się to w szczególności do urządzeń badających DNA (znanych jako microchips) używanych w badaniach genetycznych.

O ile można uznać, że art. 10 i 11 ma odniesienie w Ustawie o wyrobach medycznych to art. 30 jako jeden z ważnych w zakresie kontroli rynku nie został transponowany do prawa polskiego.

Używanie przez medyczne laboratorium świadczeniodawcy dla celów analizy medycznej wytwarzane we własnym zakresie takie „nowe produkty” IVD w myśl wymagań określonych w art. 4.7 nie podlegają procedurom nadzoru rynku. Wprowadzenie do używania może opierać się tylko o deklaracje własną mimo wysokiego poziomu ryzyka stosowania takich wyrobów dla celów medycznych. Dlatego jako minimum należy uznać konieczność dokonania czynności określonych w art. 58.1 lub zaproponowanego rozwiązania przez dodanie pkt 4.8.

Analizując od strony świadczeniodawcy mamy następującą sytuację

Ustawa o wyrobach medycznych jasno wskazuje, że:

- Wyroby medyczne IVD których celem stosowania jest **pozyskanie dla celów analizy medycznej określonej informacji o pacjencie**, muszą spełniać wymagania zasadnicze, przejść odpowiednie dla nich procedury oceny zgodności, posiadać odpowiednie oznakowanie, deklarację zgodności, instrukcje używania.
- Wytwórcy takich wyrobów IVD w Polsce powinni dopełnić procedury zgłaszania swojej działalności oraz wyrobów które wytwarzają.
- Świadczeniodawcy nie spełniający warunków określonych w art. 3.1.7 UoWM powinni dopełnić procedury zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URW MiPB)
- Wyroby IVD służące do badania chorób zakaźnych i badań genetycznych spełniające wymagania ustawy odpowiadają w zakresie procedur oceny zgodności wyrobom z załącznika II do Dyrektywy 98/79/WE i podlegają ocenie Podmiotów Notyfikowanych
- Aktualnie przyjęte rozwiązania nie służą prawidłowej ochronie bezpieczeństwa rynku

Zaproponowane zmiany powinny wzmocnić bezpieczeństwo stwarzając jednocześnie możliwość szybkiego wprowadzania do używania wyrobów innowacyjnych

Z poważaniem



Józef Lucjan Jakubiec

Dyrektor Generalny IPDDL