

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przeglądu dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych

COM(2005) 681 wersja ostateczna — 2005/0263 (COD)

(2006/C 195/04)

Dnia 2 lutego 2006 r. Rada, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej.

Sekcja ds. Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 25 kwietnia 2005 r. Sprawozdawcą był Paolo BRAGHIN.

Na 427. sesji plenarnej w dniu 17 maja 2006 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 128 głosami, przy 1 głosie wstrzymującym się, następującą opinię:

1. Streszczenie opinii

1.1 EKES przyjmuje z zadowoleniem wnioski Komisji, którego państwa członkowskie i podmioty działające w tym sektorze oczekiwały przez długi czas. Zgadza się z wyznaczonymi celami i większością propozycji — przedstawia jednak szereg praktycznych sugestii mających wesprzeć realizację celów w zakresie pewności prawa, jasności, uproszczenia i ochrony zdrowia.

1.2 Komitet wzywa do uściślenia, który organ jest uprawniony do i odpowiedzialny za całościową ocenę w wypadku połączenia wyrobów medycznych z produktami leczniczymi, pochodnymi krwi ludzkiej i tkankami ludzkimi. Ma równocześnie nadzieję, że wyznaczony zostanie termin, przed którego upływem właściwe organy będą musiały przeprowadzić taką ocenę oraz że przygotowany zostanie poradnik dotyczący konkretnych kompetencji i procedur dokonywania oceny.

1.3 Komitet uważa, że obowiązek przesyłania odpowiednich informacji na temat rejestracji, danych klinicznych, certyfikatów i nadzoru jest jak najbardziej stosowny i proponuje w tym względzie wzmocnienie już działającego europejskiego banku danych. Wzywa ponadto, by znaleziono odpowiednie środki szerokiego rozpowszechniania informacji nietraktowanych jako poufne, nie tylko wśród jednostek notyfikowanych i właściwych organów, ale również wśród zainteresowanych podmiotów.

1.4 System kontroli po wprowadzeniu produktu do obrotu powinien zostać wdrożony przy lepszym wyjaśnieniu roli i obowiązków pracowników służby zdrowia oraz zagwarantowaniu odpowiedniego rozpowszechniania informacji i wyników sprawowania takiej kontroli.

1.5 EKES docenia propozycje w zakresie badań klinicznych, dotyczące bezpieczeństwa i efektywności wyrobów medycznych. Sugeruje jednak wprowadzenie kilku zmian w celu uściślenia tychże propozycji, w szczególności co się tyczy momentu rozpoczęcia badań klinicznych po wydaniu przez odpowiedni komitet etyczny zezwolenia zgodnie z klasyfikacją wyrobów.

1.6 Komitet nie odnosi się przychylnie do rezygnacji z omówienia kwestii „przetwarzania”; praktyka ta, polegająca na ponownym wykorzystaniu wyrobów medycznych opracowanych i wyprodukowanych w celu jednorazowego użytku stanowi w istocie zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Wzywa zatem, aby przynajmniej ustalono zasadę, że przedsiębiorstwo prowadzące działania dążące do ponownego wykorzystania wyrobów medycznych musi przedstawić szereg danych na temat rodzaju realizowanego działania oraz zagwarantować podobną jakość i bezpieczeństwo jak w wypadku produktu pierwotnego, informując o tym użytkowników i pacjentów.

2. Streszczenie propozycji Komisji

2.1 Doświadczenia z wdrożenia dyrektywy 90/385/EWG⁽¹⁾ w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy 93/42/EWG⁽²⁾ w sprawie wyrobów medycznych były generalnie pozytywne, lecz na rzecz lepszego ich wdrażania konieczne jest wprowadzenie zmian w prawodawstwie, zarówno w celu uściślenia niektórych spośród istniejących wymogów, jak i zapewnienia podstaw prawnych dla planowanych inicjatyw.

2.2 Dyrektywa 93/42/EWG przewiduje, że przed upływem pięciu lat od daty jej wdrożenia Komisja przedłoży Radzie sprawozdanie z wdrażania niektórych z jej postanowień. W czerwcu 2002 r. w ramach procesu przeglądu opublikowano sprawozdanie z wdrażania dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych, z którego wnioski ujęto w komunikacie Komisji COM(2003) 386⁽³⁾, przychylnie przyjętym przez Radę w konkluzjach z grudnia 2003 r. oraz przez Parlament.

2.3 W komunikacie tym wyodrębniono główne dziedziny, w których należy wprowadzić ulepszenia:

- ocena zgodności, szczególnie odnośnie do analizy projektu przez jednostki notyfikowane⁽⁴⁾,
- stosowność danych klinicznych dla wszystkich klas wyrobów,

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.07.1990.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.07.1993, dyrektywa zmieniona ostatni raz rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003).

⁽³⁾ COM(2003) 386 w Dz.U. C 96 z 21.04.2004.

⁽⁴⁾ „Jednostki notyfikowane” to organy, którym wytwórcy muszą przedstawić dokumentację, by otrzymać w przewidzianych wypadkach świadectwo zgodności stosownie do wymogów dyrektywy bądź zezwolenie na wprowadzenie do obiegu. W jednym państwie członkowskim może być więcej niż jeden taki organ, a specjalizacja tych organów jest różna.

- kontrola po wprowadzeniu do obrotu, zwłaszcza w celu lepszej koordynacji działań,
- jednostki notyfikowane — w odniesieniu do zdolności wykonywania przydzielonych im zadań, rozbieżności interpretacyjnych między nimi oraz braku przejrzystości w wykonywaniu działań i ich kontroli,
- większa przejrzystość wobec ogółu społeczeństwa w odniesieniu do oceny wyrobów.

W 2003 r. Komisja zapoczątkowała konsultacje głównie za pośrednictwem Grupy Ekspertów ds. Wyrobów Medycznych służb Komisji (ang. MDEG). Następnie przeprowadzono konsultacje publiczne za pośrednictwem internetu ⁽⁵⁾.

2.4 Wziąwszy pod uwagę, że wniosek opiera się raczej na uściśleniu prawodawstwa niż na jego zmianie, nie przewiduje się istotnych skutków gospodarczych i nie zidentyfikowano również wpływu na środowisko. Poprzez ten wniosek Komisja ma na celu osiągnąć:

- zwiększenie jasności przepisów w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego,
- większą przejrzystość i większe poczucie pewności wśród wszystkich podmiotów rynkowych, a szczególnie ludności,
- udoskonalone ramy regulacyjne mające wspierać szybki postęp technologiczny z korzyścią dla obywateli, na bardziej precyzyjnych warunkach zapewniających bezpieczeństwo i zwiększających zaufanie.

2.5 Podstawą prawną wniosku jest art. 95 Traktatu WE [wcześniej art. 100 lit. a)], na którym opiera się dyrektywa 93/42/EWG. By osiągnąć cel w postaci usunięcia przeszkód technicznych w handlu i uściślenia obowiązujących postanowień dyrektyw 93/42/EWG oraz 90/385/EWG, konieczna i stosowna jest harmonizacja przepisów prawnych, regulaminowych i administracyjnych państw członkowskich odnośnie do niektórych aspektów wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu bądź użytku.

3. Uwagi ogólne

3.1 EKES z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji, którego państwa członkowskie i podmioty działające w tym sektorze oczekiwały przez długi czas. Zgadza się w pełni z wyznaczonymi celami, a konkretne propozycje — z wyjątkiem tych, do których odnoszą się poniższe uwagi — wydają mu się odpowiednie do przeprowadzenia lepszej harmonizacji tego tak złożonego i zróżnicowanego sektora poprzez wprowadzenie jaśniejszych i prostszych przepisów.

3.2 Wyroby medyczne mają coraz większe znaczenie w dziedzinie ochrony zdrowia i w dużym stopniu wpływają zarówno na stan zdrowia, jak i na wydatki publiczne na służbę

zdrowia. Postanowienia cytowanych dyrektyw dotyczą ponad 10 tys. typów produktów, od prostych wyrobów (np. gaza, strzykawki czy okulary) po niezwykle zaawansowane i skomplikowane instrumenty (np. ratujące życie wyroby medyczne aktywnego osadzania czy urządzenia do obrazowej diagnostyki medycznej).

3.3 Sektor ten charakteryzuje się wysokim poziomem technologii, jako że obywatele i organy służby zdrowia domagają się coraz bardziej zaawansowanych i bezpiecznych produktów. Ponadto jest to sektor o dużym znaczeniu gospodarczym: rynek europejski ustępuje jedynie amerykańskiemu, osiąga wartość rzędu 55 mld EUR i działa na nim ponad 8 tys. przedsiębiorstw, a zatrudnienie znajduje ok. 450 tys. osób.

3.4 Należy podkreślić, że znaczna i wciąż rosnąca liczba wyrobów medycznych w UE pochodzi z importu. Jaśniejsze i skuteczniejsze ramy prawne oraz bardziej otwarta współpraca między właściwymi organami mogą pobudzić ten sektor i zminimalizować ryzyko utraty udziału w rynku oraz miejsc pracy.

3.5 Chociaż Komisja słusznie stwierdza, że skutki gospodarcze nie będą miały znaczenia na płaszczyźnie makroekonomicznej, łączny efekt dodatkowych wymogów może spowodować znaczny wzrost kosztów w wypadku niektórych procesów bądź linii produkcyjnych.

3.6 Pewność prawa

3.6.1 Omawiany wniosek określa zmiany, które należy wprowadzić do powyżej wspomnianych dyrektyw oraz uściśla niektóre procedury wdrażania odnośnie do innych dyrektyw i rozporządzeń w przypadkach, gdy nie jest całkowicie jasne, który przepis znajduje zastosowanie (wyroby zawierające produkt leczniczy ⁽⁶⁾, pochodne krwi ludzkiej ⁽⁷⁾ lub produkty uzyskane za pomocą inżynierii tkanek ludzkich ⁽⁸⁾). Uściśla również, że wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro* ⁽⁹⁾ nie powinny wchodzić w zakres dyrektywy dotyczącej produktów biobójczych ⁽¹⁰⁾, która zostanie odpowiednio zmieniona.

3.6.2 EKES zgadza się z zasadą, że jeżeli wyroby medyczne zawierają „jako składnik pomocniczy” produkty lecznicze, pochodne krwi ludzkiej lub produkty inżynierii tkanek ludzkich, zastosowanie powinny mieć dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Zastanawia się jednakże, dlaczego w głównej części tekstu nie mówi się jednoznacznie o produktach otrzymanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego, wspomnianych w niektórych załącznikach. Obawia się zatem, że definicja „składnika pomocniczego” może stanowić źródło nowych rozbieżności interpretacyjnych między państwami członkowskimi a jednostkami notyfikowanymi, ze względu na co życzyłby sobie, by termin ten został bardziej uściślony.

⁽⁶⁾ Dyrektywa 2001/83/WE w Dz.U. L 311 z 28.11.2001, zmieniona po raz ostatni dyrektywą 2004/27/WE w Dz.U. L 136 z 30.04.2004.

⁽⁷⁾ Dyrektywa 2002/98/WE z 23.01.2003.

⁽⁸⁾ Odniesienia: rozporządzenie nr 726/2004 i wniosek w sprawie leków terapii zaawansowanej, w sprawie którego EKES rozpoczął sporządzać opinię.

⁽⁹⁾ Dyrektywa 98/79/WE.

⁽¹⁰⁾ Dyrektywa 98/8/WE w Dz.U. L 123 z 24.4.1998, zmieniona po raz ostatni rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽⁵⁾ Konsultacje te odbywały się w okresie 11.05.2005 – 25.06.2005 r.

3.6.3 Należy sprecyzować, który organ jest upoważniony do całościowej oceny i odpowiedzialny za nią w wypadku połączenia wyrobów z produktami leczniczymi, pochodnymi krwi ludzkiej i tkankami ludzkimi: jednostki notyfikowane mogą w takich przypadkach włączyć w te prace władze krajowe lub wspólnotowe (np. Europejską Agencję ds. Leków — EMEA), które nie zawsze mają odpowiednie kompetencje do dokonania oceny wyrobów medycznych jako takich i działając stosując procedury opracowane dla innego typu produktów, co częstokroć prowadzi do nadmiernie długich terminów.

3.6.3.1 Komitet uważa, że należy wyznaczyć termin sporządzenia oceny, wzięwszy pod uwagę, że innowacja i starzenie się produktów następują w tym sektorze bardzo szybko. Opowiada się zatem za przygotowaniem poradnika dotyczącego szczegółowych kompetencji i procedur dokonywania oceny przez właściwe organy, we współpracy z organami odpowiedzialnymi za wyroby. Wreszcie — na podstawie doświadczeń zgromadzonych na przestrzeni lat przez wytwórców — życzyłyby sobie, by jednostki notyfikowane mogły zasięgnąć opinii naukowej jakiegokolwiek uznanego, właściwego organu, a nie tylko EMEA.

3.6.4 Znaczna część produktów otrzymywanych za pomocą inżynierii tkanek ludzkich — ze względu na swój charakter, mechanizm działania i techniki wytwarzania — jest bardziej podobna do wyrobów medycznych niż do leków. By uniknąć ewentualnych luk prawnych, produkty te — zdaniem Komitetu — powinny wchodzić w zakres niniejszego wniosku z wyjątkiem tych, które oddziałują na organizm ludzki za pomocą mechanizmu o charakterze głównie farmakologicznym, metabolicznym lub immunologicznym.

3.6.5 EKES nie odnosi się przychylnie do jednoczesnego zastosowania obu dyrektyw (tj. dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych i dyrektywy w sprawie środków ochrony osobistej), ponieważ przewidują one różne wymogi pomimo wspólnego celu, jakim jest ochrona użytkownika. Może to wprowadzić komplikacje praktyczne, powodując wzrost kosztów niewspółmierny do korzyści w zakresie bezpieczeństwa.

3.6.6 EKES popiera nową procedurę opartą na zasadach komitetu, którą dodano do art. 13 i która wspomaga podejmowanie wiążących i szybkich decyzji w wypadku błędnej klasyfikacji lub braku klasyfikacji danego produktu. Podkreśla niemniej, że osiągnięcie optymalnego rezultatu wymaga ulepszenia przepływu informacji między właściwymi organami oraz zagwarantowania skutecznego zarządzania danymi poprzez europejski bank danych.

3.7 Informacje i przejrzystość

3.7.1 EKES uważa, że w zakresie gromadzenia i udostępniania informacji, a także koordynacji i informowania o działaniach kontrolnych, konieczne są bardziej przejrzyste przepisy o szerszym zasięgu.

3.7.2 Komitet jest zdania, że wniosek zawiera luki odnośnie do zdolności jednostek notyfikowanych do wykonywania powierzonych im zadań, co sygnalizowano już w komunikacie z 2003 r.⁽¹⁾. Nowe postępy terapii oraz rosnąca złożoność i doskonałość techniczna wyrobów wymagają kompetencji naukowych i technicznych, które nie zawsze można zagwarantować na szczeblu krajowym. Opowiada się zatem za planem, bądź przynajmniej koordynacją, na szczeblu europejskim, by zagwarantować specjalizację niektórych jednostek notyfikowanych w zakresie pewnych typów szczególnie złożonych i zaawansowanych produktów.

3.7.3 EKES zgadza się z wymogiem wyznaczenia przez każdego wytwórcę spoza Wspólnoty upoważnionego przedstawiciela w państwie członkowskim UE, który działałby w jego imieniu i odpowiadałby przed władzami za wypełnienie zobowiązań wynikających z omawianej dyrektywy. Stwierdza niemniej, że w dokumencie znajdują się luki i rozbieżności, które należy wyjaśnić (por. następna część 4.3). EKES zasadniczo skłania się ku elastycznemu systemowi, który pozwalałby na praktyczną swobodę wyboru ze strony przedsiębiorców.

3.7.4 EKES uważa, że wszelkie informacje dotyczące rejestracji, danych klinicznych, certyfikatów i nadzoru (w tym informacje o poważnych i niepożądanych efektach i skutkach) powinny być wysyłane obowiązkowo, a nie tylko dobrowolnie, do europejskiego banku danych EUDAMED. Bank ten już działa, ale tylko w ograniczonym zakresie; należy ponownie, w jak najbliższym czasie, zdefiniować jego zadania, szczególnie odnośnie do udostępniania zainteresowanym podmiotom informacji nietraktowanych jako poufne, a także wyposażyć go w odpowiednie struktury i zasoby.

3.7.4.1 Stronom bezpośrednio zainteresowanym należy udostępnić odpowiedni zestaw informacji niepoufnych, chociażby w zwięzłej formie, oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa i jakości produktów oraz kontroli po wprowadzeniu do obrotu; powinny one być również udostępnione stowarzyszeniom pracowników służby zdrowia, by zagwarantować bardziej świadome i bezpieczne wykorzystanie wyrobów medycznych.

3.7.4.2 EKES uważa również, że we współpracy z zainteresowanymi stronami należy przygotować poradnik, na potrzeby którego odpowiedzialne podmioty opracowałyby i udostępniły zarys cech charakterystycznych danego produktu. Dokument ten oraz zebrane i zweryfikowane informacje dotyczące nadzoru powinny zostać udostępnione jednostkom notyfikowanym i właściwym organom. Należy ponadto znaleźć odpowiednie środki jak najszybszego ich rozpowszechnienia.

3.7.5 We wniosku stwierdzono, że instrukcje dotyczące użytku mogą zostać przedstawione w formie innej niż ulotka, co odpowiada potrzebom pracowników służby zdrowia, wzięwszy pod uwagę szeroki zakres typów wyrobów medycznych. Należy również bardziej dogłębnie zbadać możliwości wykorzystania środków elektronicznych (np. płyt CD-ROM i Internetu) poprzez zastosowanie prostszej i bardziej elastycznej procedury od obecnie stosowanej, która nie wymagałaby większości kwalifikowanej państw członkowskich.

⁽¹⁾ Chodzi o już cytowany komunikat COM(2003) 386 z 2.07.2003 r.

3.7.6 EKES uważa, że dyrektywa winna wyraźnie wspominać dokumenty będące poradnikiem interpretacyjnym, opracowane przez grupy robocze *ad hoc* i opublikowane przez Komisję (dokumenty MedDev), oraz że należy przewidzieć uproszczone procedury ich zatwierdzania w celu ograniczenia problemów związanych z interpretacją oraz w celu wsparcia większej harmonizacji postępowania wśród wytwórców i jednostek notyfikowanych.

3.8 Bezpieczeństwo

3.8.1 System kontroli po wprowadzeniu do obrotu został dobrze zdefiniowany we wniosku w odniesieniu do wytwórcy, lecz rola i odpowiedzialność pracowników służby zdrowia nie zostały wyjaśnione. Ponadto proces rozpowszechniania informacji oraz wyników stosowania mechanizmów kontroli nie wydaje się odpowiedni. System ten pozostaje pod zbyt dużym wpływem szczebla krajowego, a pożądane byłoby nadanie mu wymiaru europejskiego.

3.8.2 EKES docenia zmiany wprowadzone do załącznika X w odniesieniu do danych klinicznych, dotyczące bezpieczeństwa i efektywności wyrobu medycznego. Proponuje uściślenie artykułu dotyczącego momentu rozpoczęcia badań klinicznych po otrzymaniu zezwolenia od odpowiedniego komitetu etycznego zgodnie z klasyfikacją wyrobów.

3.8.3 Komitet nie popiera wyłączenia kwestii „przetwarzania” z zaproponowanego dokumentu; praktyka ta, polegająca na ponownym wykorzystaniu wyrobów medycznych opracowanych i wyprodukowanych w celu jednorazowego użytku, zakazana już w niektórych państwach członkowskich, nie oferuje wystarczających gwarancji bezpieczeństwa pacjentów, ponieważ nie wykonuje się wszystkich testów niezawodności i bezpieczeństwa, które umożliwiły wydanie zezwolenia w wypadku produktu jednorazowego użytku.

3.8.3.1 EKES uważa, że praktyka ta — często stosowana w szpitalach różnych państw członkowskich — powinna zostać zakazana ze względu na zagrożenie dla zdrowia pacjentów i utrudnienie określenia zakresu odpowiedzialności. Sterylizacja nie gwarantuje w istocie całkowitej nieszkodliwości, m.in. dlatego, że może z niej wynikać zmiana cech strukturalnych stosowanych materiałów.

3.8.3.2 Komitet ma świadomość, że praktyka ta wchodzi w zakres kompetencji krajowych, lecz uważa za konieczne podjęcie działań na szczeblu wspólnotowym, choćby dlatego, że swobodny przepływ osób i niedawne uznanie możliwości korzystania z usług zdrowotnych w innym państwie członkowskim narzucają konieczność powszechnej akceptacji stosowanych praktyk. Tymczasowo można by przynajmniej ustalić zasadę, że jednostka przetwarzająca musi przedstawić komplet

danych zgodnych z klasyfikacją wyrobu medycznego i typem przeprowadzonego działania w celu zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa podobnych do tych, których udzielono w wypadku pierwotnego produktu; ponadto użytkownicy i pacjenci powinni być o tej sytuacji wyraźnie poinformowani.

3.8.4 EKES w pełni popiera zaproponowane uściślenia odnoszące się do oceny zgodności i obowiązku przedstawienia dokumentacji projektu danego wyrobu medycznego odpowiadającej jego klasyfikacji oraz innowacyjności technologicznej lub leczniczej. Zgadza się ponadto z koniecznością sprawowania przez wytwórcę odpowiedniej kontroli nad podmiotami trzecimi, które uczestniczą w projektowaniu i produkcji.

4. Uwagi dotyczące konkretnych artykułów

4.1 Przejrzystość zakresu zastosowania

4.1.1 EKES uważa, że jednoczesne zastosowanie dwóch dyrektyw do jednego produktu — jak zaproponowano w kwestii wyrobów medycznych i środków ochrony osobistej — jest sprzeczne z zasadą upraszczania prawodawstwa i pewnością prawa. Ma zatem nadzieję, że przywrócone zostanie oryginalne brzmienie art. 1 ust. 6 dyrektywy 93/42/EWG.

4.1.2 Ogólnie rzecz ujmując, Komitet życzyłby sobie, aby w wypadku wyrobów medycznych, które mogą wchodzić w zakres zastosowania innych dyrektyw (dotyczących leków, kosmetyków itp.), uściślono, że organy i władze kompetentne do ustalenia, która dyrektywa ma w danym przypadku zastosowanie, powinny brać pod uwagę główny, zamierzony cel produktu i odpowiedni mechanizm działania.

4.1.3 Zdaniem Komitetu, aby uniknąć niepewności prawnej, należy zmienić obecne brzmienie sekcji 7.4 załącznika I. Należy w szczególności uściślić, że jeżeli wyrób medyczny zawiera substancję, która — rozpatrywana oddzielnie — może zostać uznana za produkt leczniczy, wchodzi ona w zakres zastosowania tych części prawodawstwa farmaceutycznego, które odnoszą się do bezpieczeństwa i jakości tejże substancji, a nie w zakres całościowo pojętego prawodawstwa farmaceutycznego.

4.1.4 W wypadku wyrobów medycznych, w których skład wchodzi produkt inżynierii tkanek ludzkich, EKES obawia się, że wyszczególnienie zawarte w nowym ustępie 4b nie rozwiązuje wszystkich trudności interpretacyjnych i w związku z tym pragnąłby, aby definicja takich produktów została wyjaśniona w art. 1 zgodnie z obowiązującymi dyrektywami, a zwłaszcza z podlegającym obecnie konsultacjom rozporządzeniem w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej⁽¹²⁾.

⁽¹²⁾ COM(2005) 567, wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

4.2 Informacje i europejski bank danych

4.2.1 EKES uważa, że odpowiednie dane, w tym dane kliniczne oraz informacje o poważnych i nieoczekiwanych skutkach niepożądanych, powinny obowiązkowo być wysyłane przez różne właściwe władze i organy, a także przez wytwórców i upoważnionych przedstawicieli, do europejskiego banku danych EUDAMED. Niemniej jednak, aby gromadzenie tych danych było skuteczne, należy ponownie zdefiniować zadania tego organu oraz program wdrażania gwarantujący efektywność jego działania poprzez odpowiednią strukturę i zasoby.

4.2.2 EKES uważa, że w celu zagwarantowania kompletności zgromadzonych danych oraz szerszego rozpowszechnienia odpowiednich informacji nietraktowanych jako poufne, należy wprowadzić zmiany do kilku punktów we wniosku, w tym szczególnie do:

- motywu 7, celem wprowadzenia obowiązku centralnego gromadzenia danych na temat badań klinicznych,
- art. 10a dyrektywy 90/385/EWG w celu wprowadzenia obowiązku przesyłania informacji dotyczących wytwórców i upoważnionych przedstawicieli, art.10b te same dyrektywy w sprawie danych regulacyjnych oraz art. 11 ust. 5 w sprawie wydanych certyfikatów,
- art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wydanych certyfikatów.

4.2.3 EKES opowiada się ponadto za zmianą obecnego brzmienia art. 20 ust. 3 w celu potwierdzenia zasady, że informacje nietraktowane jako poufne powinny zostać udostępnione użytkownikom w skróconej postaci, przy zaangażowaniu wytwórców, upoważnionych przedstawicieli oraz odpowiednich organów i władz.

4.3 Upoważniony przedstawiciel

4.3.1 EKES stwierdza, że definicja upoważnionego przedstawiciela wytwórcy, który nie posiada zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie, jest niejednoznaczna — podczas gdy motyw 14 mówi o jednym przedstawicielu w odniesieniu do wszystkich klas wyrobów, art. 10a ust. 3 i art. 14 ust. 2 nie uściślają, czy chodzi o „wszystkie” czy tylko o niektóre kategorie wyrobów.

4.3.2 Wziąwszy pod uwagę szeroki zakres wyrobów medycznych, które wytwórca może wprowadzić do obrotu, EKES opowiada się za większą elastycznością, tak by jeden upoważniony przedstawiciel mógł zostać wyznaczony dla każdego typu produktu, a niekoniecznie dla całej palety produktów (w różnych wersjach językowych należy również wyjaśnić, że w rozumieniu prawa chodzi zarówno o osoby fizyczne, jak i prawne).

4.4 Badania kliniczne

4.4.1 Postanowienia dotyczące informowania właściwych organów w celu ułatwienia monitoringu i zarządzania danymi pochodzącymi z badań klinicznych należy włączyć do art. 2 ust. 2 z wyszczególnieniem, że wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel muszą poinformować władze wszystkich państw członkowskich, w których prowadzone są takie badania, o ich zawieszeniu, wstrzymaniu lub zakończeniu, wraz z podaniem odpowiedniego wyjaśnienia i uzasadnienia.

4.4.2 EKES odnosi się pozytywnie do nowego brzmienia art. 15 ust. 2 i 3. Niemniej jednak zastanawia się, czy nie byłaby stosowna modyfikacja treści ust. 3 poprzez wyszczególnienie, że w wypadku wyrobów klasy I badania kliniczne mogą się rozpocząć, jak tylko odpowiedni komitet etyczny wyda korzystną opinię o danym planie badań klinicznych.

Bruksela, 17 maja 2006 r.

Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Anne-Marie SIGMUND