

Sporočilo za medije

GZS Zbornica MedTech Slovenija pozdravlja Uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter poziva k nadaljnem delu za uvedbo novega regulatornega okvira

Ljubljana, 26. maj 2022 – Z današnjim dnem je v uporabo stopila Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR)¹, ki predstavlja novo poglavje za *in vitro* diagnostične (IVD) medicinske pripomočke v Evropi. Od uveljavitve IVDR pred petimi leti je industrija IVD v celoti podpirala cilje Uredbe, vlagala znatna sredstva v vire za izpolnjevanje njenih zahtev in zagotavljala, da so IVD medicinski pripomočki stalno na voljo pacientom, zdravstvenim delavcem in laboratorijem. Uredbo IVDR pozdravljajo tudi v zbornici ponudnikov medicinske tehnologije in storitev MedTech Slovenija, ki deluje pod okriljem Gospodarske zbornice Slovenije.

»*In vitro* diagnostika je bila v zadnjih dveh letih epidemije v središču pozornosti. A *in vitro* diagnostika je veliko več kot zgolj testiranje na covid-19. Daje nam odgovore na pomembna vprašanja o našem zdravju in je osnova za približno 70 % odločitev v zdravniški klinični praksi, čeprav predstavlja le dobra 2 % izdatkov v zdravstvu. Področje se hitro razvija, zato je pomembno, da napredku sledi tudi regulativa tega področja,“ je pomen IVD diagnostike in kakovostnih IVD medicinskih pripomočkov povzela **Polona Mežan, direktorica GZS Zbornice MedTech Slovenija.**

IVD medicinski pripomočki imajo zelo široko področje uporabe in se dotikajo življenj vsakega posameznika. Najpogosteje se uporabljajo v medicinskih laboratorijih, za testiranja ob pacientu² kot tudi za različne vrste samotestiranj. Cilj Uredbe IVDR je na vseh področjih **zagotoviti varne, učinkovite in kakovostne IVD pripomočke za prebivalce celotne Evropske unije**, tudi Slovenije.

Uredba IVDR, ki je bila sprejeta leta 2017, po prehodnem obdobju z današnjim dnem stopa v uporabo in prinaša številne pozitivne spremembe, **saj sledi znanstvenemu in tehničnemu napredku, spremembam na področju medicinskih ved ter podpira večji nadzor, transparentnost in sledljivost IVD medicinskih pripomočkov.** Uredba v celoti prenavlja regulatorne zahteve, med drugim:

- uvaja referenčne laboratorije EU,
- uvaja nov sistem razvrščanja tveganj ter posodablja in povečuje zahteve za klinične dokaze o učinkovitosti, prav tako vključuje strokovne odbore za tiste IVD medicinske pripomočke z največjim tveganjem,

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

² Te izvaja zdravstveno osebje izven laboratorijev oz. na terenu, npr. v reševalnih vozilih, domovih za starejše, na delovnih mestih ipd., sem sodijo na primer testi na prepovedane substance.

- uvaja sodobnejše in natančnejše definicije vlog in obveznosti gospodarskih subjektov (denimo distributerjev, ki jih veljavni Zakon o medicinskih pripomočkih iz leta 2009 opredeljuje kot poslovne subjekte za opravljanje prometa na drobno ali na debelo),
- nad IVD medicinskimi pripomočki se povečuje nadzor s strani priglašanih organov (pod njihov nadzor prvič zapade kar 70 % IVD medicinskih pripomočkov, ki so že na trgu)
- vzpostavlja nov sistem po dajanju IVD medicinskih pripomočkov na trg (proizvajalci morajo vzpostaviti sistem spremljanja študij učinkovitosti po dajanju na trg, načrta nadzora ter zagotavljanja tehnične dokumentacije po dajanju na trg),
- vzpostavlja novo, centralizirano javno bazo podatkov, ki zagotavlja večjo preglednost (EUDAMED),
- uveljavlja sistem edinstvene identifikacije IVD medicinskih pripomočkov v obliki številčnih ali alfa-numeričnih kod po sprejetih standardih, ki olajša sledljivost skozi celotno dobavno verigo, in drugo.

»V GZS Zbornici MedTech Slovenija pozdravljamo pozitivne premike, ki jih prinaša IVDR. Področje vse od uveljavitve uredbe pozorno spremljamo ter z informiranjem in izobraževanjem pomagamo podjetjem, da učinkovito implementirajo nove obveznosti. Zavedamo se, da nas čaka na področju regulacije še veliko izzivov, h katerim morajo pristopiti vsi ključni deležniki,« poudarja **Polona Mežan**.

Čeprav je bil v zadnjih petih letih, odkar je uredba IVDR stopila v veljavo, dosežen velik napredek pri uvajanju sprememb ter pri pripravi na nov način delovanja, se nekatere ključne obveznosti še vedno ne izvajajo v celoti oziroma predvideno delovanje še ni polno vzpostavljeno. Zato je bila januarja letos sprejeta **Sprememba Uredbe IVDR³**, ki je večini IVD medicinskim pripomočkom, odvisno od njihovega razreda tveganja, podaljšala prehodno obdobje za izpolnjevanje določenih obveznosti na tri do pet let.

Ne glede na določila pa Sprememba Uredbe IVDR ni obravnavala vseh izzivov v celoti, in tako je danes, 26. maja 2022, ko stopa uredba v uporabo, jasno, da **infrastruktura, ki naj bi podpirala izvajanje IVDR, ni popolna**. Prepoznanih je več kritičnih tveganj, ki jih je potrebno nujno rešiti, kot so na primer:

- pravočasno zagotavljanje certifikacije v skladu z IVDR za inovativne in posodobljene pripomočke, da le ti dosežejo paciente ter zdravstvene sisteme.
- vzpostavitev popolnega delovanja regulatornih sistemov za certificiranje IVD medicinskih pripomočkov in dopolnilne diagnostike z največjim tveganjem (vključno s tistimi, ki so potrebni za obvladovanje nalezljivih bolezni, in diagnostike, ki podpira pacientu prilagojeno zdravljenje).
- pravočasno imenovanje priglašanih organov in povečanje njihove zmogljivosti za podporo certificiranju vseh IVD medicinskih pripomočkov, s čimer bi se skrajšali dolgi in nepredvidljivi časovni okviri za izvedbo postopkov certificiranja, ki obstajajo danes.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112&from=EN>.

- izgradnja systemske infrastrukture, ki je potrebna za izvajanje IVDR (vključno z zahtevami za izvajanje študij učinkovitosti, za izvajanje nadzora po dajanju IVD medicinskih pripomočkov na trg in sistema vigilance), ter vzpostavitev centralizirane baze podatkov EUDAMED v celoti,...

Dokler ti izzivi ne bodo rešeni, uporaba Uredbe IVDR ne bo zagotavljala dovolj predvidljive in zanesljive poti do certificiranja vseh potrebnih IVD medicinskih pripomočkov ter njihovega prihoda na trg. Pri reševanju teh izzivov se pričakuje učinkovit odziv pristojnih in aktivno delo s strani slovenskega pristojnega organa za izvajanje Uredbe IVDR, to je Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke, kot tudi ostalih pristojnih organov držav članic Evropske unije. Le na ta način bo v Evropski uniji zagotovljen dolgoročno delujoč sistem.

IVDR je v uporabo stopila točno leto dni za Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR), ki se uporablja že 12 mesecev. V GZS Zbornici MedTech Slovenija podpirajo nov regulatorni okvir obeh uredb (MDR in IVDR), ob zavedanju, da so nujno potrebne pragmatične rešitve, da se še pred koncem prehodnih obdobj zagotovi dostop do vseh potrebnih medicinskih pripomočkov.

»V GZS Zbornici MedTech Slovenija si prizadevamo za dialog, sodelovanje in izobraževanje vseh deležnikov v sistemu. Sodelujemo z JAZMP, ki je slovenski pristojni organ za področje in vitro diagnostike, prav tako navezujemo stike z Ministrstvom za zdravje, kjer opozarjamo na izzive, s katerimi se sooča industrija, ter proaktivno predlagamo rešitve, da bi preprečili motnje v dobavnih verigah. Na ta način želimo vsem državljanom in državljanke Republike Slovenije zagotoviti dostop do varnih, učinkovitih in kakovostnih medicinskih pripomočkov, kot tudi vse potrebno za izvajanje in vitro diagnostike. Aktualnim izzivom bomo posvetili dvodnevno konferenco MedTech Forum, ki jo bomo organizirali septembra,« je napovedala **Polona Mežan**.

O GZS Zbornici MedTech Slovenija

MedTech Slovenija, Zbornica ponudnikov medicinske tehnologije in storitev, deluje pri Gospodarski zbornici Slovenije od 1. januarja 2021. Je neodvisna in neprofitna strokovna organizacija, v kateri se prostovoljno združujejo in organizirajo podjetja s področja sodobnih in inovativnih medicinskih tehnologij ter s področja zagotavljanja storitev pacientom, zdravstvenim delavcem in zdravstvenemu sistemu v Sloveniji. V svojem delovanju sledi vzoru evropskega združenja MedTech Europe, s spodbujanjem najvišjih etičnih standardov na vseh področjih delovanja. V ospredje postavlja zdravje uporabnikov in pacientov.

Kontakt za medije:

Hana Vidic, Epoha d.o.o. za GZS Zbornico MedTech Slovenija

hana.vidic@epoha.si, 040 551 979