Historia certyfikacji wyrobów medycznych oczami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Agnieszka Bukowska

Temat certyfikacji wyrobów medycznych w naszym kraju pojawił się wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej. Obowiązujące wówczas dyrektywy medyczne [1] nakładały na wytwórcę obowiązek oceny zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi. Udział jednostki notyfikowanej, jako niezależnej strony trzeciej, w przeprowadzeniu tej oceny został przewidziany dla większości klas wyrobów medycznych. Tak pojawiła się potrzeba, na którą bezzwłocznie odpowiedziało Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (PCBC) – jednostka z kilkudziesięcioletnim doświadczeniem w zakresie certyfikacji systemów i wyrobów.

Już w 2004 r., po spełnieniu szeregu kryteriów w zakresie m.in. zapewnienia kompetencji i bezstronności, PCBC uzyskało autoryzację Ministra Zdrowia, a następnie notyfikację (1434) Komisji Europejskiej w zakresie wszystkich trzech dyrektyw medycznych. Takim sposobem PCBC stało się pierwszym w Polsce niezależnym i bezstronnym podmiotem zapewniającym, że wyroby medyczne uzyskujące certyfikaty spełniają wymagania unijnych dyrektyw.

Na przestrzeni lat liczba jednostek notyfikowanych w Polsce zmieniała się – jednak tylko PCBC, od chwili uzyskania notyfikacji, niezmiennie utrzymało swoją pozycję na tym dynamicznym rynku.

W 2017 r. Komisja Europejska opublikowała 2 rozporządzenia sektorowe, mające zastąpić dyrektywy medyczne:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

Od czasu ich publikacji wszyscy uczestnicy rynku wyrobów medycznych rozpoczęli intensywne przygotowania zmierzające do spełnienia wymagań nowych ram regulacyjnych. Dla PCBC było to kolejne wyzwanie, a jednocześnie szansa na podkreślenie swojej profesjonalnej postawy lidera wśród polskich jednostek notyfikowanych. Przyjęta strategia, ogromne zaangażowanie i ciągłe doskonalenie umiejętności personelu pozwoliło w 2022 r. uzyskać wyznaczenie w zakresie rozporządzenia 2017/745. PCBC zostało wpisane do europejskiej bazy Nando – wykazu jednostek notyfikowanych przez Komisję Europejską.

Dla PCBC proces oceny zgodności ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu. Polega na weryfikacji czy wyrób, jego dokumentacja, miejsce wytwarzania, system zarządzania jakością spełniają odpowiednie wymagania rozporządzenia. Na podstawie dokumentacji i wyników analiz zebranych podczas oceny podejmowana jest decyzja o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu. Na tym nie kończy się jednak rola jednostki - po wydaniu certyfikatu prowadzony jest nadzór wyrobów, a wszelkie zmiany z nim związane podlegają ocenie. Wyniki nadzoru są podstawą do utrzymania certyfikatu lub zmian w jego statusie.

Rozpoczęcie stosowania rozporządzeń sektorowych nie obyło się bez przeszkód. Mimo uwzględnienia w regulacjach okresów przejściowych pojawiły się czynniki (m.in. pandemia), które spowodowały opóźnienia w przygotowaniu uczestników rynku wyrobów do pełnego stosowania przepisów rozporządzeń. W odpowiedzi na te czynniki Komisja Europejska opublikowała rozporządzenia (UE) 2020/561 i (UE) 2022/112, które przesunęły o rok wejście w życie regulacji. Te zmiany zostały uzupełnione w 2023 r. o rozporządzenie (UE) 2023/607, które zmodyfikowało zasady dotyczące terminów przejściowych wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych. Rozporządzenie to pozwala na przedłużenie ważności certyfikatów wydanych na zgodność z dyrektywami medycznymi, pod warunkiem spełnienia określonych kryteriów.

Aby ocenić wpływ stosowania rozporządzeń sektorowych na rynek wyrobów medycznych, z uwagi na przepisy przejściowe, trzeba będzie jeszcze poczekać kilka lat. Niemniej jednak już teraz widać wzrost świadomości stosowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa przez podmioty rynku wyrobów medycznych.

1. Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (93/42/EWG), dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (98/79/WE) i dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG).

Agnieszka Bukowska
Zastępca Dyrektora Biura ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych, PCBC S.A.