



Wyzwania stojące przed producentami wyrobów medycznych podlegającym okresom przejściowym oraz finansowanie procesów oceny zgodności za pomocą dotacji krajowych i regionalnych

13 czerwca 2024

## Zmiany w regulacjach dotyczących wyrobów medycznych i okresy przejściowe

# Zmiany w regulacjach dot. wyrobów medycznych

[UE 2017/745 \(MDR\)](#) - wyroby medyczne i aktywne wyroby medyczne do implantacji

[UE 2017/746 \(IVDR\)](#) - wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*

Dotyczące:

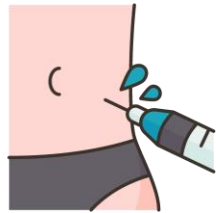
- Udowodnienia skuteczności i bezpieczeństwa
- Prowadzenia badań klinicznych
- Wprowadzenia do obrotu
- Wprowadzenia do używania wyrobu medycznego

# Produkty z pogranicza

*Wyrób medyczny / urządzenia z branży beauty, wyroby kosmetyczne*

Rozporządzenie 745/2017 ma zastosowanie także dla:

- Wyrobów nie mających zastosowania medycznego zgodnie z wykazem zawartym w **załączniku XVI**.

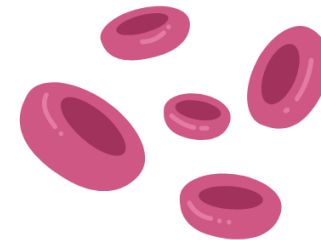
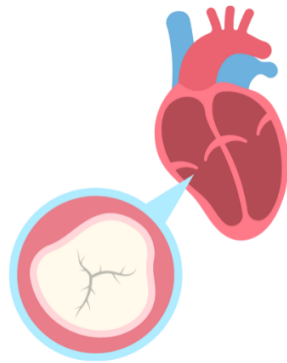


# Produkty z pogranicza

*Produkty z pogranicza - wyrób medyczny / urządzenia z branży beauty, wyroby kosmetyczne*

Rozporządzenie 745/2017 ma zastosowanie także dla:

- **Tkanek pochodzenia zwierzęcego i ludzkiego**, lub ich pochodnych niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia.

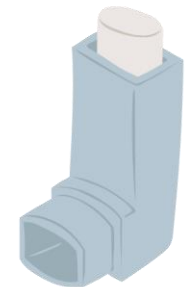
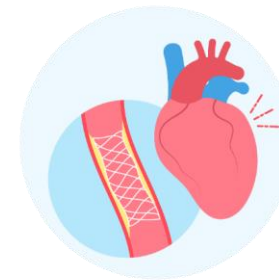


# Produkty z pogranicza

wyrób medyczny / produkt leczniczy

Wyroby medyczne, które zawierają jako swoją integralną część **substancję o działaniu pomocniczym** w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za **produkt leczniczy**, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza.

Jeżeli jednak działanie tej substancji leczniczej jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, to taki **produkt stanowiący integralną całość** objęty jest odpowiednio zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004.



# Najważniejsze zmiany

Wprowadzenie bazy EUDAMED

- (Art. 33)

Rozszerzenie obserwacji i nadzoru rynku

- (Art. 84, 85, 86, 87, 88 i 93)

Uszczegółowienie ról i obowiązków podmiotów gospodarczych

- (Art. 10, 11, 13, 14, 30)

Wprowadzenie Osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną (OOZR)

- (Art. 15)

Rozszerzony zakres wyrobów oraz zmieniona klasyfikacja

- (Art. 1, 2, 22, 23, 51, 52),

Zmiany związane z Jednostkami Notyfikowanymi

- (Rozdział IV)

# Najważniejsze zmiany

Wprowadzenie kodów UDI i karty implantu

- (Art. 27)
- (Art. 18).

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

- (Art. 32)

Zmienione zasady oceny klinicznej, PMCF oraz badań klinicznych

- (Art. 2, 55, 61)

Zmiany w wymaganiach dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania

- (Zał. I).

Nowe wymagania dotyczące struktury dokumentacji technicznej

- (Zał. II i III) i Deklaracji zgodności (Zał. IV).



# Okresy przejściowe MDR

*Przedłużenie ważności certyfikatów*



**Wyroby medyczne klasy III**



**Wyroby medyczne klasy I, IIa, IIb**

# Okresy przejściowe MDR

*Przedłużenie ważności certyfikatów*



## Wyroby medyczne klasy III

– w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;

# Okresy przejściowe MDR

*Przedłużenie ważności certyfikatów*



## Wyroby medyczne klasy I, IIa, IIb

w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wymienione powyżej, IIa i wyrobów klasy Is i Im;

przedłużenie do 31.12.2028 r. możliwości wprowadzania do obrotu wyrobów klasy I pod MDD, które zgodnie z MDR powinny być zaklasyfikowane do wyższej klasy.

# Okresy przejściowe

*Warunki wprowadzenia do obrotu w okresie przejściowym*

- nadal zgodne z dyrektywą,
- nie wprowadzono istotnych zmian,
- nie stwarzają nieakceptowalnego ryzyka,
- producent do 26 maja 2024 wprowadzi SZJ zgodny z MDR,
- producent nie później niż do 26 maja 2024 złoży wniosek do JN,
- nie później niż do 26 września 2024 podpisze umowę z JN.

# Okresy przejściowe IVDR

*Propozycja komisji europejskiej – zaadaptowane 25 kwietnia 2024*

Dodatkowy czas zależy od rodzaju wyrobu:

- wyroby o wysokim ryzyku dla pacjenta i ryzyku dla zdrowia publicznego, takie jak testy na HIV lub zapalenie wątroby (**klasa D**), będą miały okres przejściowy do **grudnia 2027 r**;
- wyroby wysokiego dla pacjenta i/lub umiarkowanego ryzyka dla zdrowia publicznego, takie jak testy na raka (**klasa C**), będą miały okres przejściowy do **grudnia 2028 r**;
- wyroby niższego ryzyka (**klasa B**), takie jak testy ciążowe i (klasa A) wyroby sterylne, takie jak probówki do pobierania krwi, mają okres przejściowy do **grudnia 2029 r**.

# Weryfikacja i walidacja, ocena przedkliniczna

biokompatybilność

charakterystyka fizyczna, chemiczna i mikrobiologiczna,

stabilność,

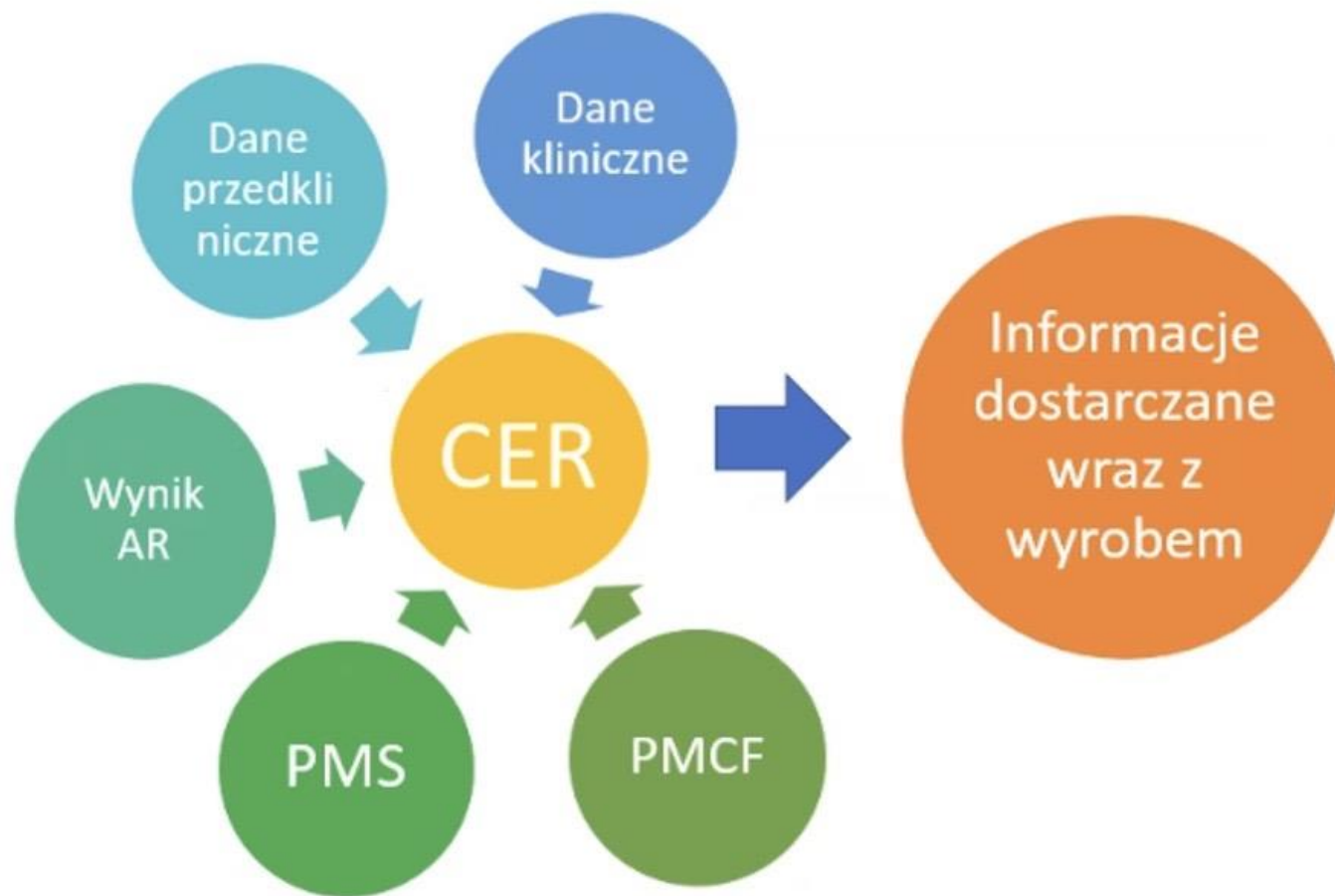
badania działania i bezpieczeństwa, w tym użyteczność,

bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna,

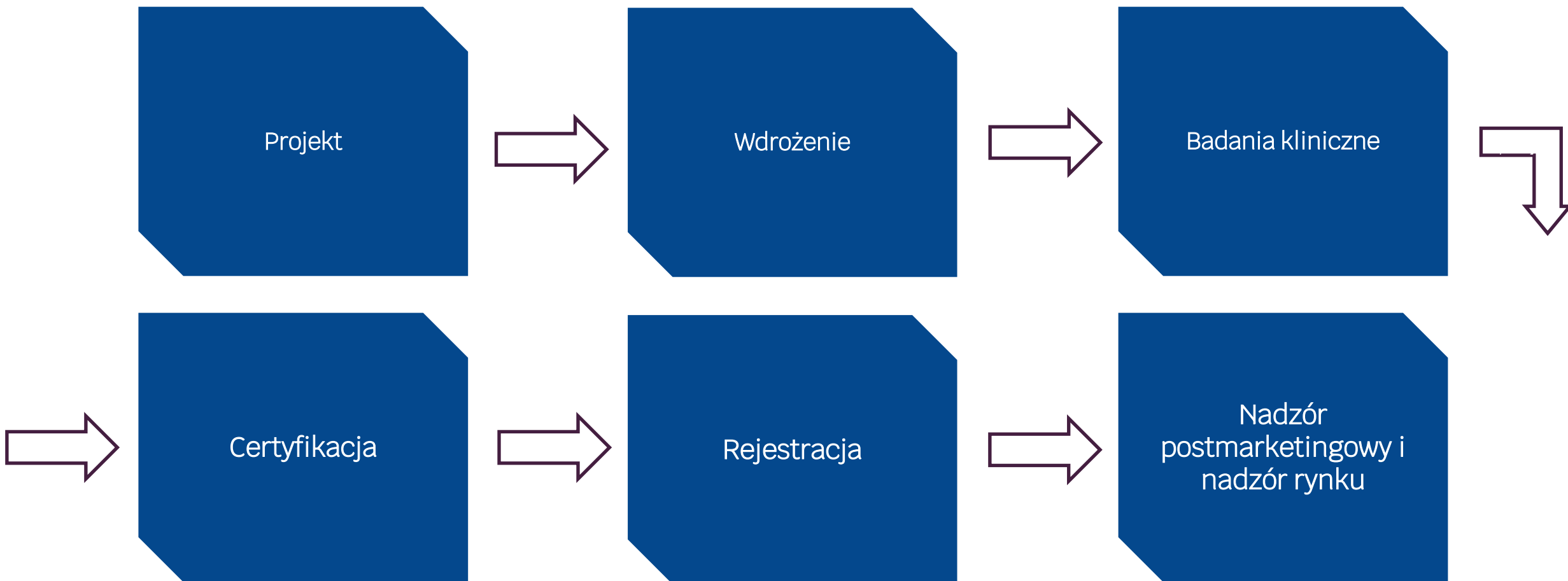
weryfikacja i walidacja oprogramowania,

cyberbezpieczeństwo.

# Ocena kliniczna i badania kliniczne



# Wdrożenie wyrobu medycznego





# Proces certyfikacji

*W jednostce notyfikowanej*



# Strategia regulacyjna



# Komercjalizacja wyrobów medycznych



# Finansowanie procesów oceny zgodności za pomocą dotacji krajowych i regionalnych

# Język regulacji vs nomenklatura dotacji

- Musimy pogodzić dwa różne podejścia do rozwoju wyrobów medycznych
- Ocena zgodności: szczegółowy opis procedury, ściśle wg wytycznych
- Dotacje - projekt B+R: wyzwania badawcze, rozwój stanu techniki (FENG, programy regionalne, np. Fundusze Europejskie dla Mazowsza)
- Wyjątek - ABM
- Podejście grantodawców: pokażcie całość rozwoju wyrobu poprzez TRL, cechy nowości, kamienie milowe i rozwój IP
- Badania przemysłowe a prace rozwojowe
- Nie możemy „wyjąć” wyłącznie procedury CE (+ limit wydatków na podwykonawstwo)

# Dotacja nieodłącznie związana z innowacją

- Współczesne projekty dotacyjne są w przeważającej liczbie powiązane z generowaniem lub wdrażaniem innowacji
- Kwestia sposobu jej wygenerowania jest otwarta (własne zasoby, kooperacja, zakup i dalszy rozwój wnip)

## RODZAJE INNOWACJI (def. z 2018 roku – Oslo Manual vs. wersja z 2005 roku)

### 1. Produktowe (wyroby lub usługi)

*nowy lub ulepszony wyrób lub usługa, które różnią się znacząco od dotychczasowych wyrobów lub usług przedsiębiorstwa i które zostały wprowadzone na rynek*

### 2. W procesach biznesowych (dawniej procesowe)

*nowy lub ulepszony proces biznesowy dla jednej lub wielu funkcji biznesowych, który różni się znacząco od dotychczasowych procesów biznesowych przedsiębiorstwa i który został wprowadzony do użytku przez przedsiębiorstwo*

W praktyce – np. udoskonalony sposób wytwarzania już istniejącego lub nowego produktu

Konkluzja – definicje ulegają rozszerzeniu, np. przystępność cenowa zyskała cechy innowacyjności

# Projekt medyczny zawsze mile widziany, ale...

- Krajowe Inteligentne Specjalizacje – KIS 1: Zdrowe społeczeństwo
- Regionalne Inteligentne Specjalizacje – w przeważającej liczbie województw medycyna wśród priorytetów (np. łódzkie „Medycyna, farmacja, kosmetyki”)
- Konkursy dedykowane, oferta ABM, NCBR, EIC, Horizon
- Branża hi-tech, pole do innowacji, prace B+R pokonują realne wyzwania

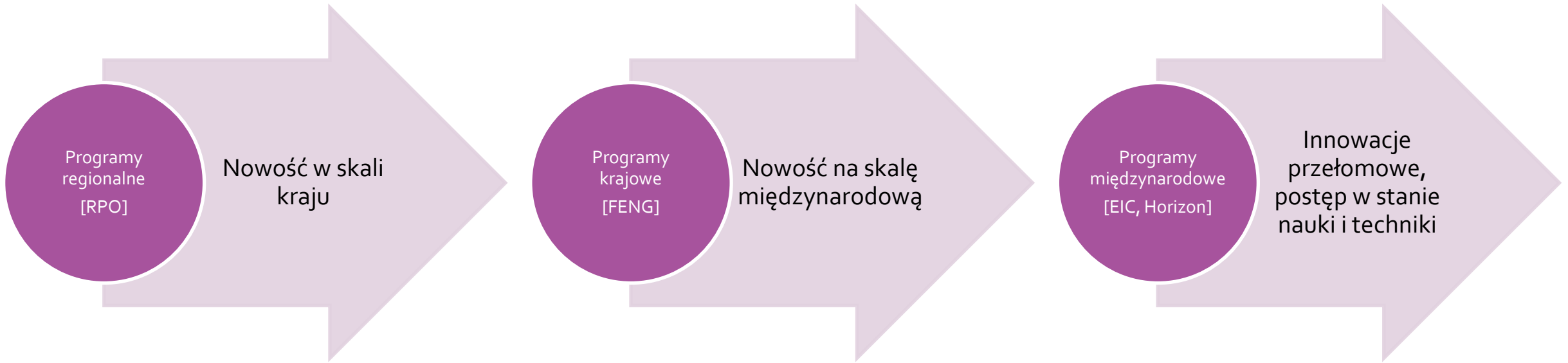
Konieczność spełnienia kryteriów środowiskowych:

## Case – FENG 1.1:

- rozszerzenie rozumienia zas. zrównoważonego rozwoju, zasady 6R, określenie wskaźników, progres o minimum 10%
- punktowana ekoinnowacja na poziomie kraju (wymienne z innowacją cyfrową)

## Konkluzja – ryzyko ograniczenia konkurencyjności projektów medycznych

# Ranga i znaczenie projektu a wybór źródła dotacji



- Konkurencja na każdym z poziomów jest znacząca, nie ma łatwych dotacji (wyjątek – ABM?)
- Ambitne projekty o przynajmniej jeden stopień powyżej oczekiwań
- Projekty regionalne szansą dla „początkujących”



# Kiedy rozpoczyna się (dotacyjny) projekt B+R?

TRL 2	BP: 80-60%	<b>Tworzenie koncepcji rozwiązania i opracowanie założeń projektu (POP)</b> Opracowywanie planów badawczych w celu odpowiedzi na kluczowe pytania oraz projekt pierwszych eksperymentów w celu rozwiązania związanych z nimi problemów naukowych i wstępna ocena wykonalności. Skupienie na praktycznych zastosowaniach wyników badań podstawowych. Wykazanie, że wyniki te mogą zostać zastosowane na konkretnym polu/w konkretnym, innowacyjnym wyrobie medycznym.
TRL 3		<b>Weryfikacja wstępnych koncepcji i oraz potwierdzenie dowodu koncepcji (POC)</b> Rozpoczęcie prac B+R, zbieranie danych i ich analiza w celu potwierdzenia wykonalności. Badanie alternatywnych koncepcji, identyfikacja i ocena kluczowych technologii i komponentów.
TRL 4		<b>Opracowanie wstępnych modeli wirtualnych/fizycznych całości rozwiązania lub jego kluczowych podzespołów</b> Przygotowanie do rozwoju systemu testowego. Wybór ostatecznych celów diagnostycznych i finalizacja metod wykrywania lub ilościowego oznaczania celów. Opracowanie i weryfikacja elementów urządzenia w warunkach eksperymentalnych i finalizacja krytycznych wymagań projektowych.
TRL 5		<b>Badania produktu w symulowanych warunkach rzeczywistych – reagenty, komponenty, subsystemy i moduły</b> Budowanie i testowanie prototypów komponentów i subsystemów. Kodowanie i testowanie jednostek oprogramowania. Rozpoczęcie przygotowań do pilotażowej skali produkcji. Opracowanie protokołów do testowania testów i integracji. Rozpoczęcie testowania stabilności reagentów. <b>Przeprowadzenie spotkania pre-IDE z FDA.</b>
TRL 6		<b>Integracja prototypowego systemu i testowanie w warunkach rzeczywistych</b> Integracja i testowanie instrumentów/urządzeń alfa i beta, oprogramowania i testów, ocena wydajności oraz aktualizacja specyfikacji. Wprowadzanie ulepszeń projektowych w celu rozwiązania problemów wykrytych podczas testowania. Produkcja i ocena pilotażowych partii reagentów i instrumentów beta (pilotażowych). Zwiększanie dojrzałości oprogramowania. <b>Przygotowanie do testów klinicznych.</b>
TRL 7		PR: 65-40%
TRL 8	<b>Badania kliniczne, zezwolenie lub zatwierdzenie przez FDA, finalizacja przygotowań do produkcji GMP</b> Ukończenie ocen klinicznych. Przygotowanie i złożenie dokumentacji do FDA. Koniec TRL 8: Uzyskanie zatwierdzenia lub zezwolenia FDA.	

TRL4: Optymalny moment startu projektu dotacyjnego

TRL7: Możemy aplikować także o projekt złożony wyłącznie z PR

Źródło: <https://medicalcountermeasures.gov/trl/trls-for-medical-devices/>

# ABM – szczególny przykład podejścia do projektów B+R

Rodzaj prac	Przykładowy zakres
Badania podstawowe – maksymalny czas trwania to 6 miesięcy (TRL 1)	Prace koncepcyjne nad Projektem Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, budowanie teoretycznych założeń, budowanie koncepcji działania i wykorzystania Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję w praktyce zakończone przygotowaniem „proof of concept” wymagającego przetestowania na etapie badań przemysłowych.
Badania przemysłowe (TRL 2-6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opracowanie koncepcji technologii Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.</li> <li>Opracowanie modelu prototypu Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.</li> <li>Badania prototypów Wyrobów medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję w celu wybrania najbardziej optymalnej wersji prototypu do dalszych badań.</li> <li>Zweryfikowanie sposobu działania prototypu Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję: przeprowadzenie badań laboratoryjnych i analitycznych, mających na celu weryfikację i identyfikację wskazań użytkowych technologii utworzenia linii pilotażowych.</li> <li>Wprowadzenie produkcji prototypu Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do produkcji półprzemysłowej.</li> <li>Walidacja i audyt metod produkcyjnych.</li> <li>Wdrożenie niezbędnych certyfikacji i norm jakości zarządzania niezbędnymi do półprzemysłowej i przemysłowej produkcji Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, GMP.</li> </ul>
Prace rozwojowe (TRL 7-9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przygotowanie dokumentacji technicznej Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.</li> <li>Przygotowanie infrastruktury technicznej, m.in. niezbędnej do prac rozwojowych, np. oprogramowania, bazy danych.</li> <li>Udoskonalanie wersji testowych Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.</li> <li>Badanie kliniczne Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję (wykorzystanie produktu przeznaczonego na rynek).</li> <li>Przeprowadzenie dodatkowych analiz (oceny efektywności ekonomicznej i/lub analiz systemowych, w tym HTA).</li> <li>Doradztwo w ramach prac badawczo-rozwojowych (w ramach podwykonawstwa).</li> </ul>

Konkurs nr ABM/2022/7 dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym

Wybrane kryteria wyboru projektów:

## FORMALNE

- Czy Projekt dotyczy opracowania, oceny działania, oceny klinicznej jednego Wyrobu medycznego klasy: IIa, IIb, III albo Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro klasy: B, C albo D?
- Czy Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:
  - a. Maksymalnie 2 lata w przypadku jeśli we Wniosku nie zaplanowano przeprowadzenia Badania klinicznego?
  - b. Maksymalnie 6 lat w przypadku jeśli we Wniosku zaplanowano przeprowadzenie Badania klinicznego? (TAK/NIE)

## MERYTORYCZNE

- Kryterium: Projekt obejmuje przeprowadzenie Badania klinicznego – 3 pkt

# Formy wdrożenia rezultatów projektu dotacyjnego

## ABM 2023/4 – Opracowanie lub adaptacja wyrobów medycznych

Wymogiem jest aby Wnioskodawca Konkursu **w ciągu 3 lat od zakończenia Projektu**, doprowadził swój Wyrób medyczny/Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, będący rezultatem Projektu, do Komerccjalizacji poprzez:

- a) wprowadzenie wyników Projektu do produkcji własnej Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu
- b) udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych pod warunkiem uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu przez ten podmiot trzeci
- c) sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych pod warunkiem uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.

Aktualny nabór Ścieżka SMART – nowość, 5 lat na wdrożenie

# Jakie konkursy dla prac B+R są obecnie dostępne?

## Działanie 1.1 FENG Ścieżka SMART

- Konkurs ogólny + dedykowany projektom na rzecz dostępności, do 24.10.2024

## Agencja Badań Medycznych

- ABM/2024/3, projekty B+R Medycyna translacyjna – TransMED SEED (wymóg – status CBR), Q4
- ABM/2024/5 projekty w obszarze rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych + odpowiedników oryginalnych p.l. w tym nowych postaci farmaceutycznych i zastosowań znanych substancji czynnych ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, Q4
- ABM KPO D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, m.in. rozwój wyrobów medycznych, szczególnie do użytku mobilnego, które mogłyby być przydatne w procesie diagnostycznym, rozwój i wdrażanie narzędzi teleinformatycznych do celów medycznych i zdrowotnych

## Regiony

- zachodniopomorskie, podlaskie, wielkopolskie, śląskie, małopolskie, podkarpackie (Q3-Q4)

## Konkursy międzynarodowe

- m.in. EIC Accelerator open + challenges, Horizon Europe, Eureka

# Frontline Biosciences S.A. oferowany zakres wsparcia

I

## Wsparcie grantowe

1. Wybór dostępnych bezzwrotnych dotacji (środki krajowe: ABM, NCBR, PARP, regiony + konkursy międzynarodowe: EIC, Eureka).
2. Ścieżka od budowania potencjału, przez prace B+R, po inwestycję (linia produkcyjna, fabryka).
3. Specyfika branży: prawidłowy opis fazy klinicznej, metodyka, próba, podwykonawca.

II

## Wsparcie kapitałowe

1. Opracowanie i wdrożenie odpowiedniej strategii pozyskania funduszy z rynku kapitałowego
2. Wsparcie w relacjach z domami maklerskimi oraz bankami inwestycyjnymi
3. Wsparcie w relacjach z podmiotami z obszaru IR/PR w celu przygotowania transakcji pozyskania kapitału

III

## Wsparcie w certyfikacji i badaniach klinicznych

1. Wsparcie w opracowaniu i wdrożeniu odpowiedniej strategii regulacyjnej i klinicznej
2. Rejestracja produktu w Europie (w procedurze centralnej w EMA lub krajowej), w Stanach Zjednoczonych (FDA)
3. Współpraca z wybranym podmiotem CRO w obszarze badań klinicznych
4. Wsparcie w procesie komercjalizacji i refundacji (*market access*)

# Dziękujemy za uwagę!



**Paweł Sieczkowski**

+48 731 995 440

[pawel.sieczkowski@frontlinebiosciences.com](mailto:pawel.sieczkowski@frontlinebiosciences.com)



**Katarzyna Wesołowska**

+48 732 780 444

[k.wesolowska@mdrregulator.com](mailto:k.wesolowska@mdrregulator.com)

