

În atenția persoanelor interesate

Ca urmare a solicitărilor primite de ANMDMR de la diferite firme care doresc punerea pe piața din România a unor ventilatoare fabricate în regim de urgență, vă informam că potrivit dispozițiilor art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ale art. 2 lit. d)-h) și art. 4 alin. (4) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, ANMDMR este autoritatea competentă și decizională și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale și nu are atribuții de organism de evaluare a conformității dispozitivelor medicale.

Cu toate acestea, având în vedere situația creată de apariția pandemiei de coronaviroză, la nivelul Grupului de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group - MDCG) ce își desfășoară activitatea sub președinția Comisiei Europene și în care activează și specialiști ai ANMDMR, se discută posibilitatea utilizării pe perioada pandemiei (numai cu aprobarea autorității competente) a unor ventilatoare care nu au fost supuse procedurii de evaluare a conformității potrivit prevederilor Directivei 93/42/CEE și Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Pandemia de coronaviroză reprezintă o provocare pentru sistemele naționale de sănătate din întreaga UE, ce a avut ca efect creșterea necesarului de aparate de ventilație, care sunt indispensabile în lupta împotriva COVID-19. Este adevărat că producătorii consacrați de ventilatoare au intensificat producția pentru a răspunde cererii din ce în ce mai mari, dar cu toate acestea oferta nu satisface cererea crescută a furnizorilor de servicii medicale și de aceea au apărut unele firme care intenționează să producă ventilatoare pulmonare în regim de urgență. **Trebuie însă avut în vedere ca acestea sunt dispozitive medicale cu risc ridicat** (clasa de risc IIa pentru ventilatoarele non-invazive sau IIb pentru ventilatoarele invazive) **și pot provoca vătămări grave sau chiar moartea** dacă nu respectă anumite caracteristici tehnice și dacă nu sunt îndeplinite cerințe esențiale privind:

- siguranța biologică (există risc de contaminare a căilor aeriene ale pacientului);
- utilizarea oxigenului de joasă presiune (există risc de incendiu);
- siguranța/securitatea software-ului (un software este un dispozitiv medical care are un potențial ridicat de a provoca vătămări grave sau chiar deces);
- producerea de emisii RF sau EM care ar putea interfera cu alte echipamente de terapie intensivă.

De aceea MDCG lucrează la realizarea unui „Ghid privind fabricarea accelerată a ventilatoarelor pe perioada pandemiei de coronaviroză”, document care a fost deja elaborat și se află în prezent în faza de analiză și consultări cu Statele Membre în vederea aprobării.

Scopul acestui document este de a oferi recomandări privind cerințele tehnice/opțiunile minim acceptabile din punct de vedere clinic pentru ventilatoarele care ar putea fi utilizate în spitale pe perioada pandemiei COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Ghidul stabilește cerințele clinice pe baza performanțelor considerate ca fiind „minim acceptabile” de către specialiștii în anestezie și terapie intensivă având în vedere situația de urgență. Un ventilator care dispune de caracteristici tehnice/performance inferioare celor cele specificate în acest ghid, este foarte probabil să nu asigure un beneficiu clinic și ar putea duce la amplificarea problemelor medicale, ceea ce ar fi inacceptabil pentru medici/utilizatori.

De aceea este foarte important ca firmele/consorțiile care demarează proiectarea și fabricarea de ventilatoare să înțeleagă imensa răspundere care le revine la punerea pe piață a unor ventilatoare fabricate în regim de urgență și chiar dacă nu există timpul fizic pentru evaluarea conformității potrivit legislației europene în vigoare, producătorii trebuie să conștientizeze că respectivul dispozitiv medical nu poate fi utilizat fără să fie supus unui număr minim de teste care să garanteze că acesta asigură un beneficiu clinic și nu reprezintă un pericol pentru medici sau pacienți.

Întrucât „Ghidul privind fabricarea accelerată a ventilatoarelor pe perioada pandemiei de coronaviroză” nu este încă definitivat, acesta nu poate fi deocamdată făcut public, dar pentru a-și crea o imagine despre caracteristicile tehnice și încercările/verificările minim necesare pentru ca un astfel de ventilator să poată fi pus pe piață, cei interesați pot consulta documentul „Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS)” emis de MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), care este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale din Anglia. Documentul poate fi consultat la următoarea adresă web:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/879382/RMVS001_v4.pdf

Caracteristicile tehnice, încercările/verificările și sugestiile făcute producătorilor în acest document sunt similare cu cele prevăzute în ghidul redactat de MDCG. ANMDMR roagă firmele/consorțiile care doresc să dezvolte modele demonstrative de ventilatoare pulmonare, să evalueze cerințele menționate în acest document și gradul în care modelele dezvoltate îndeplinesc aceste cerințe înainte de a solicita instituției noastre o derogare națională pentru utilizarea lor pe perioada pandemiei de coronaviroză.

Conform art. 28 al HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, ANMDMR

poate acorda această derogare, dar numai după verificarea rezultatelor încercărilor/verificărilor menționate în acest ghid și după studierea tuturor documentelor relevante.

Observație: Încercările/verificările trebuie realizate de către o unitate de testare independentă (ex. laboratoare acreditate).

Dorim de asemenea să mai precizăm că toate ventilatoarele fabricate în regim de urgență și care ar urma să primească derogare națională de la ANMDMR în conformitate cu respectivul ghid, vor putea fi utilizate numai pe teritoriul României, exclusiv în timpul pandemiei COVID-19 (ele vor trebui să aibă o etichetă vizibilă și permanentă/de neșters, în care se menționează acest fapt). La terminarea pandemiei, aceste dispozitive NU VOR MAI PUTEA FI UTILIZATE în tratamentele de rutină decât dacă ulterior au fost supuse procedurii de certificare și marcate CE, în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale. După certificare, dispozitivul va trebui să dispună de o etichetă conformă.

NOTE:

1. Pentru informații suplimentare despre modalitățile de punere pe piață a ventilatoarelor în timpul pandemiei COVID-19, inclusiv derogări, cei interesați pot consulta Cerințele de Reglementare pentru Ventilatoare și Accesorii Conexe - REGULATORY REQUIREMENTS FOR VENTILATORS AND RELATED ACCESSORIES MDCG 2020-9. Documentul poate fi descărcat de la următoarea adresă web:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40941>

2. MDCG oferă consultanță Comisiei Europene și sprijină Comisia și statele membre să asigure o implementare armonizată a Regulamentelor (UE) 2017/745 și 2017/746 privind dispozitivele medicale și a programelor și politicilor Uniunii Europene.