

# Rola i znaczenie w Unii Europejskiej certyfikatu wydanego dla wyrobu medycznego przez amerykańską agencję FDA

*The role and significance in European Union of FDA certificate issued for medical device*

Przemysław Styczeń

Gabinet Medycyny  
Estetycznej w Warszawie  
ul. Dolna 17/1  
00-773 Warszawa

M: +48 608 555 664

E: witam@drstyczen.pl

## WSTĘP

Rynek wyrobów medycznych to bardzo innowacyjny i dynamicznie rozwijający się sektor gospodarki. Jego wzrost jest stymulowany stale rosnącą potrzebą ochrony zdrowia na całym świecie.

Z wyrobami medycznymi spotykamy się na co dzień. Są nimi tak popularne i powszechnie stosowane produkty, jak np. soczewki kontaktowe, prezerwatywy, testy ciążowe, glukometry, ciśnieniomierze, stetoskopy, implanty, stenty naczyniowe, ultrasonografy, aparaty RTG czy urządzenia, służące do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Do grupy wyrobów medycznych zalicza się

również bardzo popularne w medycynie estetycznej wypełniacze tkanek miękkich produkowane na bazie kwasu hialuronowego.

## WPROWADZANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ NADZÓR NAD RYNKIEM

W Unii Europejskiej każdy wyrób medyczny wprowadzany na rynek musi spełniać określone wymagania prawa unijnego. Prawo to jest zawarte w dyrektywach UE, a wszystkie państwa członkowskie zostały zobligowane do implementacji ich zapisów do własnych systemów prawnych [1].

» 117

## STRESZCZENIE

Na europejskim rynku certyfikat Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków FDA wydawany dla wyrobów medycznych nie ma żadnego formalno-prawnego znaczenia. Zasady ich wprowadzenia na europejski rynek i znakowania znakiem CE są takie same bez względu na to, czy certyfikat ten został wcześniej przyznany czy też nie. Jednak wielu producentów i firm dystrybucyjnych traktuje go prestiżowo.

Celem artykułu jest porównanie regulacji amerykańskich i europejskich w zakresie wprowadzania wyrobów medycznych na rynek i nadzoru nad nim. Oba systemy są porównywalne i nie można jednoznacznie stwierdzić, który z nich jest lepszy. Wyrób medyczny, który został dopuszczony zarówno na rynek europejski, jak i amerykański, powinien zbudzać zaufanie jego użytkowników.

**Słowa kluczowe:** wyroby medyczne, certyfikat FDA, znak CE, jednostki notyfikowane, wypełniacze tkankowe

## ABSTRACT

The American FDA certificate for medical devices has no formal or legal meaning on the European market. The principles of bringing them on EU market and CE marking are the same no matter if the FDA certificate has been previously granted or not. However, many manufacturers and distributors consider it prestigious.

The aim of this paper is to compare American and European regulations in terms of introducing medical devices to the market and its surveillance. Both systems are comparable and it is not possible to state which one is better. Medical device which has been approved on both markets should rise great confidence among its users.

**Key words:** medical devices, FDA certificate, CE mark, notified bodies, FDA, dermal fillers

otrzymano / received

15.11.2017

poprawiono / corrected

12.12.2017

zaakceptowano / accepted

03.01.2018

W Stanach Zjednoczonych rynek wyrobów medycznych jest regulowany i nadzorowany przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków FDA (*The Food and Drug Administration*). Agencja ta została stworzona w 1906 r. i jest odpowiedzialna za promocję i ochronę zdrowia publicznego poprzez regulację i nadzór nad bardzo szeroko zdefiniowanym rynkiem produktów spożywczych, wyrobów tytoniowych, suplementów diety, leków, zarówno wydawanych wyłącznie na receptę (Rx), jak i bez OTC (*over-the-counter drug*), szczepionek, biofarmaceutyków, preparatów krwiopochodnych, wyrobów medycznych, produktów ERED (*electromagnetic radiation emitting devices*) oraz produktów weterynaryjnych [2].

W zakresie swojego działania FDA jest uważana za bardzo rygorystyczną instytucję. Zgoda FDA na dopuszczenie produktu, np. wyrobu medycznego, na rynek amerykański jest oznaką najwyższej jakości oraz skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania [2]. Można wymienić wiele przypadków dotyczących wyrobów medycznych, które pomimo to, że były obecne na europejskim rynku, nie otrzymały certyfikatu FDA z powodu zbyt ubogich danych klinicznych dotyczących skuteczności lub zbyt dużego ryzyka, jakie stwarzały wg tej agencji dla ich użytkowników [3].

W Unii Europejskiej system dopuszczania wyrobów na rynek i nadzoru nad rynkiem wydaje się bardziej liberalny niż w Stanach Zjednoczonych. W zakresie wyrobów medycznych działa kilkadziesiąt tzw. jednostek notyfikowanych (*Notified Bodies*), które odgrywają kluczową rolę w procesie dopuszczania wyrobów do obrotu. Nie są one rządowymi agencjami non profit, a prywatnymi przedsiębiorstwami. Postrzegają wytwórców jako swoich klientów i w tym zakresie intensywnie między sobą konkurują. Może to prowadzić do niespójności w zakresie decyzji dotyczących wprowadzania na rynek podobnych produktów przez różne jednostki notyfikowane. Uważa się nawet, że różnice w interpretacji i stosowaniu dyrektyw unijnych przez jednostki notyfikowane pozwalają niektórym wytwórcom na identyfikację najbardziej optymalnych ścieżek w pozyskaniu Deklaracji Zgodności oraz znaku CE dla swojego wyrobu medycznego [3].

Nadzór nad wyrobami medycznymi w UE (*European Union*) sprawują organy administracji rządowych państw członkowskich, ale zakres ich odpowiedzialności i sposób działania różni się w poszczególnych krajach [3]. Europejska baza EUDAMED (*European Database on Medical Devices*) nie uzyskała jeszcze dotychczas swojej pełnej docelowej funkcjonalności i taka decentralizacja utrudnia m.in. zbieranie i analizę danych dotyczących bezpieczeństwa i uniemożliwia wykonywanie analiz, dotyczących dużych grup pacjentów. Amerykańska FDA gromadzi natomiast wszystkie informacje w jednej bazie danych, co umożliwia dostęp doróżnego rodzaju analiz, które wykonywać mogą również eksperci spoza agencji [3].

Amerykański system wprowadzania wyrobów medycznych na rynek wydaje się bardziej transparentny niż ten w Europie. FDA ma sprawdzone mechanizmy, gwarantujące wszystkim zainteresowanym stronom stały dostęp do posiadanych informacji

oraz przejrzystość w zakresie podejmowania decyzji. W Unii Europejskiej jednostki notyfikowane nie mają natomiast żadnego obowiązku publikowania danych dostarczanych im przez wytwórców czy informacji na temat procesów decyzyjnych [4].

Działanie FDA jest w 80% finansowane z budżetu państwa, co zapewnia niezależność działania tej agencji. W Europie jednostki notyfikowane są finansowane z opłat wnoszonych przez producentów wyrobów bądź podmioty ich reprezentujące. Co więcej, ograniczone środki, które zaangażowane są w nadzór i monitoring europejskiego rynku, nie pozwalają na osiągnięcie tak wysokiej skuteczności, jak ma to miejsce w Stanach Zjednoczonych [3].

## PORÓWNANIE OBU SYSTEMÓW

Nie można jednoznacznie stwierdzić, że europejski system organizacji i kontroli rynku wyrobów medycznych jest gorszy od amerykańskiego. Podobnie jak system wdrożony przez FDA, ma on swoje mocne i słabe strony. Na pewno jednak amerykańskie rozwiązanie wydaje się znacznie lepiej funkcjonować w zakresie kontroli rynku i dopuszczania do obrotu wyrobów medycznych wysokiego ryzyka. Są to wyroby klasy III, które przed wprowadzeniem na rynek wymagają przeprowadzenia tzw. procedury PMA (*Pre-Market Approval*) [3]. W zakresie takich produktów FDA oczekuje przeprowadzenia znacznie lepszych jakościowo badań klinicznych, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa działania, niż ma to miejsce w Europie [3].

Z drugiej strony producenci i niektórzy eksperci określają amerykański rynek wyrobów medycznych jako powolny, mający awersję do ryzyka i kosztowny z punktu widzenia wytwórców [3]. Często porównuje się go do rynku europejskiego, który jest postrzegany jako korzystniejszy pod względem łatwości wprowadzania nowych wyrobów na rynek [5-7].

Amerykański rynek ma około 1-3-letnie opóźnienie we wprowadzaniu nowych wyrobów medycznych w porównaniu z Unią Europejską. Częściowo jest to spowodowane faktem, że europejski proces dopuszczania do obrotu jest mniej zbiurokratyzowany, wydajniejszy i bardziej przewidywalny niż w USA (*United States of America*). Innym powodem jest również to, że FDA wymaga przedstawienia zarówno dowodów bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu, podczas gdy w Europie należy przedstawić dowody bezpieczeństwa, oraz tego, że „wyrób działa w sposób, w jaki został zaprojektowany przez jego wytwórcę” [8]. W związku z tym pacjenci w Europie mają szybszy i łatwiejszy dostęp do wyrobów medycznych wysokiego ryzyka, takich jak np. stenty, implanty czy endoprotezy.

Nie jest to jednak jednoznacznie korzystniejsze dla pacjentów. Znany jest przypadek sprzed kilku lat, kiedy to wycofano z obrotu popularne silikonowe implanty piersi francuskiej firmy Poly Implant Prothese. W Europie zostały one wszczepione około 40 tysiącom kobiet, a w USA nie zostały dopuszczone do obrotu. Takie przypadki skłaniają do rozważań na temat skuteczności europejskiego systemu oceny klinicznej i dopuszczania do obrotu produktów wysokiego ryzyka [9, 10].

Przewagą FDA nad organizacjami europejskimi jest również m.in. możliwość prowadzenia niezapowiedzianych inspekcji u producentów wyrobów oraz żądania przeprowadzania dodatkowych badań klinicznych już po wprowadzeniu produktu na rynek [3].

### PRZYKŁAD

Dobrym przykładem restrykcyjności amerykańskiej FDA jest rynek wypełniaczy tkankowych (*dermal fillers*), które produkowane są na bazie kwasu hialuronowego. W Europie kupić można produkty kilkudziesięciu firm z całego świata. Natomiast na liście FDA znajdują się wybrane (nie wszystkie) produkty tylko pięciu obecnych w Polsce firm: Allergan (produkty Juvederm), Galderma (produkty Restylane), Merz (produkty Belotero) oraz od niedawna ProLlenium Medical Technologies (preparat Revanesse Ultra) i Teoxane (produkty Teosyal RHA) [11-13]. Ponadto dla każdego z ww. produktów zarejestrowane zostały konkretne wskazania do ich stosowania (np. wypełnianie bruzd nosowo-wargowych), a użycie poza tymi wskazaniami odbywa się zawsze na wyłączną odpowiedzialność lekarza i jest to powszechnie przestrzegane.

Należy oczywiście uwzględnić fakt, że nie wszystkie firmy są zainteresowane ekspansją na amerykańskim rynku. Często jednak nieobecność na liście FDA spowodowana jest niemożnością spełnienia wysokich wymagań, które agencja ta stawia przed producentami w zakresie udowodnienia skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów, które oferują.

Wyroby medyczne, które mają zarówno europejski znak CE, jak i amerykański certyfikat FDA należy zatem uznać za wyjątkowo bezpieczne i skuteczne w swoim działaniu. [14]

### PODSUMOWANIE

Na europejskim rynku certyfikat amerykańskiej agencji FDA nie ma żadnego formalnoprawnego znaczenia. W Unii Europejskiej wymaga się, aby wyrób medyczny wprowadzany na rynek spełniał określone wymogi prawa wspólnotowego, które stanowi treść stosownych dyrektyw unijnych. W szczególności powinien on mieć Deklarację Zgodności i być prawidłowo oznakowany znakiem CE. Jeżeli wyrób medyczny uzyskał wcześniej certyfikat amerykańskiej agencji FDA, to procedura jego wprowadzenia na europejski rynek jest dokładnie taka sama, jak w przypadku, gdy go nie ma.

Fakt posiadania certyfikatu FDA ma jednak na europejskim rynku bardzo duże znaczenie wizerunkowe i prestiżowe. Uzyskanie go wiąże się bowiem ze znacznie większymi nakładami, poniesionymi m.in. na dobrze zaprojektowane i wiarygodne badania kliniczne. Dlatego pozytywna opinia FDA jest powszechnie uznawana na całym świecie za wyznacznik wysokiej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego.

### LITERATURA

1. Styczeń P. Regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych w Polsce. *Academy of Aesthetic and Anti-Aging Medicine* 2015, vol. 4: 32-47.
2. Feliczek P. FDA Role in Quality Assurance of Medical Devices Distributed on the US Market. *Towaroznawcze Problemy Jakości* 2013, vol. 1: 75-82.
3. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *N Engl J Med* 2012, vol. 366: 848-855.
4. Thompson M, Heneghan C, Billingsley M, Cohen D. Medical device recalls and transparency in the UK. *BMJ* 2011, vol. 342: d2973.
5. Chai JY. Medical device regulation in the United States and the European Union: a comparative study. *Food Drug Law J* 2000, vol. 55: 57-80.
6. Gottlieb S. How the FDA could cost you your life. *Wall Street Journal* 2011, A17.
7. Sorenson C, Drummond M. Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective. *Milbank Q* 2014, vol. 92(1): 114-150.
8. Medical Designed Technology. <https://www.mdtmag.com/article/2012/02/which-way-go-ce-mark-or-fda-approval> (dostęp 07.11.2017).
9. Horton R. A serious regulatory failure, with urgent implications. *Lancet* 2012, vol. 379: 1060.
10. O'Dowd A. UK launches inquiry into safety of PIP breast implants. *BMJ* 2012: 344.
11. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/cosmeticdevices/wrinklefillers/ucm227749.htm> (dostęp 07.11.2017).
12. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P160042> (dostęp 07.11.2017).
13. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/pmaapprovals/ucm583921.pdf> (dostęp 22.11.2017).
14. RedMed. <https://redmed.pl/dlaczego-produkty-medyczne-posiadajace-certyfikat-fda-oraz-ce-sa-bardziej-bezpieczne-dla-pacjenta-n-84.html> (dostęp 07.11.2017).