

Studium przypadku dotyczące Research Professionals-CRO

Przyspieszenie zgłoszeń na mocy nowych rozporządzeń UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR, Medical Device Regulations)

Research Professionals (RP) to czołowa organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO, contract research organization) zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP, ang. good clinical practice). Firma ma siedzibę na Węgrzech (państwo członkowskie UE), prowadzi działania w Polsce, Czechach, Rumunii oraz Bułgarii i obsługuje klientów z całej Europy i świata. www.rp-cro.com

Wstęp

Po wprowadzeniu znowelizowanych rozporządzeń UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) w latach 2021 i 2022 wyroby medyczne posiadające oznaczenie CE (Conformité Européenne), które zostało przyznane przed wprowadzeniem nowych rozporządzeń, muszą zostać sprawdzone pod kątem zgodności z nowymi normami. Dodatkowo nowe wyroby medyczne wprowadzane do obrotu będą musiały spełnić nowe wymagania, w wielu przypadkach poparte danymi klinicznymi, które wcześniej nie były wymagane. W przypadku produktów stanowiących wyroby medyczne, które nie będą zgodne ze znowelizowanym rozporządzeniem MDR UE, konieczna będzie aktualizacja i ponowne złożenie zgłoszenia, aby zachować lub otrzymać oznaczenie CE. Początkowo terminem ostatecznym dla tego procesu przejściowego był 24 maja 2024 r., ale termin ten został wydłużony do 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów związanych z większym ryzykiem oraz do 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów ze średnim i niskim ryzykiem. W wielu przypadkach proces ponownego złożenia zgłoszenia wymaga wygenerowania dodatkowych danych klinicznych, nowych zgłoszeń do komisji bioetycznych oraz wypełnienia dłuższego, bardziej złożonego wniosku zgłoszeniowego przedkładanego organom regulacyjnym (RA, ang. regulatory authorities) UE. Znalezienie odpowiedniej firmy CRO posiadającej wiedzę, doświadczenie oraz umiejętności, które pomogą klientom sprawnie przejść przez ten złożony proces regulacyjny w celu zachowania kluczowego znaku CE, może być wyzwaniem dla istniejących na rynku firm farmaceutycznych i biotechnologicznych oraz producentów wyrobów medycznych (firmy sponsorujące).

Informacje ogólne

Firmy sponsorujące szukają firm CRO, które dogłębnie rozumieją nowe wymagania wynikające z unijnego rozporządzenia MDR w odniesieniu do wyrobów medycznych. Firmy sponsorujące wiedzą, że muszą przeprowadzić ocenę zgodności i wykonać określony zakres prac wymaganych do złożenia dokumentacji organom regulacyjnym w niedalekiej przyszłości albo ryzykują utratę oznaczenia CE i zatwierdzenia wyrobu medycznego. Jeśli ocena wykaże konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych, kluczowe jest posiadanie wykwalifikowanej i elastycznej firmy CRO z doświadczeniem w zakresie prowadzenia programów badawczych i zarządzania nimi w tym konkretnym obszarze. Organy regulacyjne mogą być bardziej ostrożne i rygorystyczne w stosowaniu nowych przepisów, jednocześnie zdobywając praktyczne doświadczenie w zakresie nadzorowania nowych unijnych przepisów MDR. Dodatkowo rozporządzenia te są generalnie bardziej złożone i potrzeba znacznie więcej czasu i wysiłku, aby przygotować i złożyć wnioski zgłoszeniowe. Wszystkie te kwestie podkreślają znaczenie znalezienia firmy CRO z siedzibą w Europie, która ma praktyczną wiedzę w zakresie skutecznego prowadzenia tych specjalistycznych badań od początku do końca. Oznacza to również, że komunikacja i współpraca z organami regulacyjnymi oraz właściwymi komisjami bioetycznymi może pomóc firmom sponsorującym zachować kontrolę nad zgłoszeniami wyrobów medycznych.

Strategia

Gdy prace nad nowymi rozporządzeniami MDR UE zbliżały się do końca, firma RP-CRO wdrożyła strategiczne podejście w celu przestudiowania nowych rozporządzeń i stworzenia efektywnego procesu ułatwiającego składanie wniosków MDR dla swoich klientów. Kluczowe elementy planu dotyczącego usług związanych z badaniami zgodnymi z MDR obejmowały stworzenie struktury badań zaprojektowanych specjalnie pod kątem zgodności z wymaganiami MDR UE, zarządzanie tymi badaniami oraz uwzględnienie tylko czynności niezbędnych do skutecznego doprowadzenia badań do końca. Firma Research Professionals CRO stworzyła silne relacje z miejscowymi komisjami bioetycznymi oraz z europejskimi organami regulacyjnymi, co okazało się szczególnie istotne w przypadku wyzwań związanych z interpretacją nowych wymogów unijnych MDR UE w odniesieniu do wyrobów medycznych klientów.

Dane metryczne dotyczące badań RP-CRO w ramach MDR UE

Firma Research Professionals CRO zdobyła specjalistyczną wiedzę w zakresie unijnych przepisów MDR UE dzięki pomyślnemu złożeniu wielu wniosków dotyczących wyrobów medycznych na potrzeby swoich klientów. Firma Research Professionals samodzielnie pomyślnie złożyła więcej zgłoszeń MDR UE niż wszystkie globalne firmy CRO na Węgrzech łącznie.

Doświadczenie firmy Research Professional CRO w zakresie stosowania licencji MDR UE

Status zgłoszeń (stan w maju 2023 r.)	Artykuł	Liczba zgłoszeń	Wskazanie
Zatwierdzone	Artykuł 62	5	- implant naczyniowy (HU) - chirurgia stomatologiczna (HU) - kardiologia x2 (HU) - kardiologia (CZ)
	Artykuł 74	1	- implant stomatologiczny (HU)
W trakcie oceny przez RA	Artykuł 62	1	- kardiologia (PL)
Złożone	Artykuł 62	1	- kardiologia (HU)

Kluczowe punkty

- Firma RP-CRO złożyła najwięcej zgłoszeń regulacyjnych zgodnych z unijnymi przepisami MDR dla klientów z Węgier i ma takie same możliwości na terytorium Polski i Czech.
- Firma RP-CRO ukończyła procedurę składania zgłoszenia o badanie kardiologiczne zgodne z MDR w jedyne sześć dni roboczych od chwili otrzymania wstępnego zlecenia od sponsora do zakończenia procesu składania wniosku do komisji bioetycznej.
- Firma RP-CRO ma opracowane krytyczne procesy, systemy jakości oraz wiedzę regulacyjną, co pozwala na skuteczne i pomyślne zarządzanie zgłoszeniami licencyjnymi MDR UE dla swoich klientów związanych z wyrobami medycznymi.

Wyniki

Firma RP-CRO przewidziała konieczność przygotowania się z wyprzedzeniem do wprowadzenia nowego, bardziej rygorystycznego rozporządzenia MDR. Poprzez wcześniejsze wdrożenie właściwych procesów i systemów umożliwiających efektywne postępowanie z tymi wyspecjalizowanymi wymogami regulacyjnymi firma Research Professionals CRO była w idealnej pozycji, aby skutecznie przeprowadzić wyroby medyczne sponsora poprzez coraz bardziej złożony i wydłużony proces regulacyjny. Doświadczenie firmy RP-CRO oraz lista pomyślnie spełnionych wymagań MDR UE pod kątem badań klinicznych, a także usług związanych z przygotowaniem zgłoszenia daje firmom sponsorskim pewność, że ich wyrób medyczny ma odpowiednie wsparcie w nowym środowisku regulacyjnym. Ta specjalistyczna wiedza w zakresie MDR w połączeniu z ugruntowanymi kompetencjami RP-CRO w zakresie badań klinicznych pozwala klientom szybko i pewnie spełnić nowe europejskie wymogi regulacyjne dotyczące ich wyrobów medycznych.