

Брюксел, 26.9.2012 г.
SWD(2012) 274 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

**ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА ПРЕГЛЕДА НА
НОРМАТИВНАТА УРЕДБА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

придружаваща

**предложенията за регламенти на Европейския парламент и на Съвета
за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент
(ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009**

и

за ин витро диагностичните медицински изделия

{COM(2012) 541 final}
{COM(2012) 542 final}
{SWD(2012) 273 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

**ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА ПРЕГЛЕДА НА
НОРМАТИВНАТА УРЕДБА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

придружаваща

**предложенията за регламенти на Европейския парламент и на Съвета
за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент
(ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009**

и

за ин витро диагностичните медицински изделия

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Нормативната уредба за медицинските изделия се състои от три основни директиви¹, които обхващат широк спектър от продукти, от пластири и инвалидни колички до рентгенови апарати, скенери, пейсмейкъри, стентове, отделящи лекарствено средство, и кръвни тестове. Трите директиви, приети през 90-те години на ХХ в., се основават на т.нар. „Нов подход“ и с тях се цели да се осигурят функционирането на вътрешния пазар и високо ниво на защита на човешкото здраве и безопасност. Медицинските изделия² не подлежат на разрешаване от регулаторен орган преди пускане на пазара/пускане в действие, а на оценяване на съответствието на изделията със среден и висок риск, в което участва независима трета страна, а именно т.нар. „нотифициран орган“. След като се сертифицират, върху изделията се нанася маркировката „СЕ“, която им дава възможност за свободно движение в държавите от ЕС/ЕАСТ и Турция.

Оценката на въздействието се състои от основна част (част I), в която се разглеждат системни въпроси, които са от значение за цялата нормативна уредба, и от две отделни приложения (част II), в които се разглеждат специфични въпроси, отнасящи се съответно или само до медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, или само до ин витро диагностичните медицински изделия. Удостоверителните документи са събрани в допълненията (част III).

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОБЛЕМА

Съществуващата нормативна уредба доказва качеството си; тя обаче е в действие вече 20 години и като всяка нормативна уредба, която обхваща иновативни продукти, трябва да бъде преразгледана. Освен това тя бе подложена наскоро на остра критика в медиите и на политическата сцена, особено след заключенията на френските здравни органи, че френски производител (*Poly Implant Prothèse*, PIP) в течение на няколко години очевидно е използвал промишлен силикон вместо медицински за производството на гръдни импланти в противоречие на одобрението, предоставено от нотифицирания орган, като така е навредил на хиляди жени по света. По време на обществената консултация, проведена през 2008 г. от Комисията и последвана от друга обществена консултация през 2010 г., насочена към ин витро диагностичните медицински продукти, бяха установени редица слабости, които подкопават основните цели на трите директиви за медицинските изделия, а именно безопасността на медицинските изделия и тяхното свободно движение на вътрешния пазар. В светлината на планирания преглед на нормативната уредба на ЕС за медицинските изделия, службите на Комисията направиха анализ и на случая с гръдните импланти на PIP и откриха, наред с вече установените, и други недостатъци в съществуващите разпоредби. От констатациите обаче не може да се направи заключението, че системата на ЕС за регулиране на медицинските изделия е изцяло погрешна. С настоящия преглед се цели да се отстранят недостатъците и пропуските, като в същото време се запазят общите цели на законодателната рамка.

¹ Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия („ДАИМИ“), Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия („ДМИ“) и Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно диагностичните медицински изделия *in vitro* („Директива за IVD“).

² Позоваванията на медицинските изделия в настоящия текст се разбират като позовавания и на ин витро диагностичните медицински изделия.

2.1. Системни въпроси

Основните слабости на настоящата система са в следните области:

Контрол на нотифицираните органи

Нотифицираните органи поемат отговорности в области от обществен интерес и са под контрола на компетентните органи на държавите членки. Понастоящем по силата на трите директиви за медицинските изделия са определени 78 нотифицирани органа. Компетентните органи, производителите и самите нотифицирани органи докладват за значителни различия по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, от една страна, и на качеството и задълбочеността на оценяването на съответствието от тяхна страна, от друга, по-конкретно във връзка с оценяването на клиничната оценка на производителите или на използването на техните съществуващи правомощия, като внезапни проверки в заводите или проверки на продуктите. Това води до различно ниво на защита на безопасността на пациентите и потребителите, както и до нарушаване на конкуренцията между производителите на сходни продукти.

Безопасност след пускане на пазара/пускане в действие

Основен стълб на нормативната система е правото на държавите членки да ограничават или забраняват предлагането на пазара на изделие, когато то може да застрашава здравето и безопасността на пациент, потребител или трето лице или когато маркировката „СЕ“ е неправомерно нанесена върху даден продукт. Опитът с прилагането на системата за проследяване на безопасността и на други правни инструменти, с които разполагат държавите членки (напр. предпазни клаузи), показва обаче, че националните компетентни органи не разполагат с цялата необходима информация и реагират по различен начин на едни и същи проблеми, което поставя под въпрос съществуването на хармонизирано ниво на защита на пациентите и потребителите в ЕС и създава пречки пред вътрешния пазар.

Прозрачност и проследимост

Не съществуват точни данни за медицинските изделия, пуснати на европейския пазар. Редица държави членки са създали свои собствени инструменти за електронна регистрация. Многобройните изисквания към регистрацията в отделните държави членки създават значителна административна тежест за производителите и упълномощените представители, когато желаят да пуснат на пазара продукт в други държави членки. Някои европейски държави започнаха да налагат на икономическите оператори (производители, вносители, дистрибутори, болници) изисквания за проследимост, тъй като понастоящем проследимостта на медицинските изделия не е регулирана на равнището на ЕС. Националните системи не са обаче съвместими една с друга, което не позволява извършването на проследимост между отделните държави — необходимо условие за гарантирането на високо ниво на безопасност на пациентите на равнището на ЕС.

Достъп до външен експертен опит

Външните експерти (напр. медицински специалисти и представители на академичните среди) понастоящем не вземат структурирано участие в регулаторния процес. Регулаторните органи, медицинските специалисти и производителите изразиха

необходимост от това да разполагат със становищата на научните и клиничните експерти в процеса на вземане на решения, за да са в течение с иновациите на продуктите.

Управление на нормативната система

Управлението на нормативната система на равнището на ЕС разкри слабости, докладвани от различни заинтересовани страни, а именно медицинските специалисти, пациентите, застрахователите, производителите и медиите. То се счита за недостатъчно ефикасно и ефективно. Действително в директивите за медицинските изделия няма правно основание, което да гарантира преглед на положението на равнището на ЕС и подходяща координация между държавите членки. Налице е липса на техническа, научна и логистична подкрепа на сътрудничеството между държавите членки, на добре разработени ИТ инструменти за управление на системата и на консолидиран научен и клиничен експертен опит. Вследствие на това правилата не се прилагат по еднакъв начин и европейският пазар реагира различно, което застрашава безопасността на пациентите и потребителите и доброто функциониране на вътрешния пазар.

Освен това разграничението в обхватите между директивите за медицинските изделия и другите приложими законодателни актове, напр. тези за лекарствените продукти, биоцидите, храните или козметичните продукти, не винаги е ясно, което води до прилагането на различни правни режими в отделните държави членки спрямо едни и същи продукти (т. нар. „гранични“ случаи). И на последно място — задълженията на икономическите оператори понастоящем не са ясно формулирани или изобщо не са обхванати от директивите. Това може да изложи на риск безопасността на пациентите и да доведе до раздробяване на вътрешния пазар.

2.2. Специфични въпроси

По отношение на някои продукти са налице **нормативни пропуски или несигурност**. Така например продуктите, произведени чрез използване на нежизнеспособни тъкани или клетки от човешки произход, имплантируемите или други инвазивни продукти без медицинско предназначение, както и преработката на изделия за еднократна употреба понастоящем не са регулирани от законодателството на ЕС за медицинските изделия. В сферата на ин витро диагностичните медицински изделия самостоятелните изпитвания са освободени от разпоредбите на Директивата за IVD, но прилагането на освобождаването е различно в отделните държави членки. Освен това по отношение на генетичните тестове прилагането на Директивата за IVD не е достатъчно ясно и може да доведе до различно тълкуване в рамките на ЕС. Това води до различни нива на опазване на здравето на пациентите и на общественото здраве и възпрепятства създаването на вътрешен пазар за тези продукти.

Важен въпрос е **класификацията на ин витро диагностичните медицински изделия**, за които настоящият подход в Директивата за IVD, а именно списък на високорисковите изделия в приложение към настоящата директива, се различава от подхода за класификация, следван за останалите медицински изделия, и не е съобразен с неотдашното развитие на международно равнище. През 2008 г. Работната група по глобалната хармонизация („GHTF“) за медицинските изделия прие система за класификация на ин витро диагностичните медицински изделия, базирана на риска, свързан с тяхната употреба, която е по-тясно свързана с технологичното развитие, отколкото настоящия подход на ЕС.

Освен това изискванията на Директивата за IVD, които не са били изменени от приемането ѝ през 1998 г., трябва да бъдат **адаптирани към технологичното, научното или нормативното развитие**, например по отношение на клиничните доказателства, които трябва да бъдат предоставяни от производителите, изискванията към експресната диагностика или тестването на място, или да бъдат съгласувани със съответните изменения, въведени с времето за останалите медицински изделия. Също така в областта на медицинските изделия някои правни разпоредби, като основните изисквания и правилата за класификацията на изделията в зависимост от риска, не отразяват достатъчно технологичното и научното развитие, както е например случаят с изделията, предназначени за прием през устата, или изделията, съдържащи наноматериали. Налице е несигурност и по отношение на изискванията във връзка с клиничната оценка на изделията.

И на последно място — законодателството на ЕС понастоящем не предвижда разпоредби за координация между държавите членки по отношение на оценката на заявленията за **провеждане на клиничните изпитвания в повече от една държава членка**. Производителите/спонсорите трябва да подават документацията си до всяка държава членка, след което получават многобройни искания за допълнителна информация, което увеличава административната тежест и разходите. Освен това оценките от страна на съответните държави членки могат да доведат до различни резултати по отношение на техническите аспекти и аспектите, свързани с безопасността, по отношение на едно и също изпитвано изделие. Това означава, че пациентите, участващи в едно и също мултинационално изпитване, не са еднакво защитени. Освен това настоящият преглед дава възможност за съгласуване на разпоредбите по отношение на клиничните изпитвания на медицинските изделия с приетото наскоро предложение за Регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба³, когато това е целесъобразно.

3. НЕОБХОДИМОСТ ОТ ДЕЙСТВИЕ НА РАВНИЩЕТО НА ЕС И СУБСИДАРНОСТ

Настоящите директиви за медицинските изделия се основават на разпоредбите на Договора във връзка със създаването и функционирането на вътрешния пазар (понастоящем член 114 от ДФЕС). Договорът от Лисабон добави правно основание в областта на общественото здраве за приемането на мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти (член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС). Двете политики представляват област на споделена компетентност между Съюза и държавите членки.

Съгласно сегашните директиви за медицинските изделия, като правило изделията, върху които е нанесена маркировката „СЕ“, могат да се движат свободно в ЕС. Предложеният преглед на действащите директиви, който ще отрази изменението, внесено с Договора от Лисабон по отношение на общественото здравеопазване, може да се осъществи единствено на равнището на Съюза. Това е необходимо, за да се увеличи нивото на опазване на общественото здраве на всички европейски пациенти и потребители, както и да се предотврати възможността държавите членки да приемат различаващи се правни разпоредби за продуктите, което би довело до още по-голямо раздробяване на вътрешния пазар. Уеднаквените правила и процедури дават възможност на производителите, особено МСП, които представляват повече от 80 % от

³ COM (2012) 369.

стопанските субекти в сектора (90 % в случая на ин витро диагностичните медицински изделия), да съкратят разходите поради разликите в националните нормативни уредби, като едновременно с това се осигури високо и еднакво ниво на безопасност за всички европейски пациенти и потребители.

4. ЦЕЛИ НА ИНИЦИАТИВАТА НА ЕС

Прегледът преследва три **обща цели**:

- Обща цел „А“: гарантиране на високо ниво на защита на човешкото здраве и безопасност;
- Обща цел „Б“: гарантиране на гладкото функциониране на вътрешния пазар;
- Обща цел „В“: осигуряване на нормативна уредба, която подпомага иновациите и конкурентоспособността на сектора на медицинските изделия.

Наред с това, няколко **специфични цели**, свързани с конкретни набеязани проблеми, допринасят за постигането на общите цели:

- Цел 1: уеднаквяване на контрола на нотифицираните органи;
- Цел 2: по-голяма правна яснота и по-добра координация в областта на безопасността след пускане на пазара/пускане в действие;
- Цел 3: намиране на междусекторни решения на „граничните“ случаи;
- Цел 4: по-голяма прозрачност по отношение на медицинските изделия на пазара на ЕС, включително тяхната проследимост;
- Цел 5: по-голямо участие на външни експерти с научен и клиничен опит;
- Цел 6: изясняване на задълженията и отговорностите на икономическите оператори, в това число в областите на диагностичните услуги и интернет продажбите;
- Цел 7: управление — ефикасно и ефективно управление на нормативната система.

По отношение на специфичните въпроси, които се отнасят или само до медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, или само до ин витро диагностичните медицински изделия, се преследват някои **допълнителни специфични цели** за справяне с проблемите в съответните сектори, като:

- отстраняване на правните недостатъци и пропуски, специфични за областите на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия;
- целесъобразни правни изисквания, които вземат предвид технологичното, научното и нормативното развитие, специфични за областите на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия;
- целесъобразна и ясна класификация и оценяване на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия;
- по-голяма правна яснота и по-добра координация в областта на клиничните оценки и изпитвания, по-специално тези, провеждани в повече от една държава членка, в областта на медицинските изделия.

5. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

В хода на оценката на въздействието бяха обсъдени три основни варианта:

- Непредприемане на действие на равнището на ЕС (основен сценарий);
- Основна промяна: разрешение за търговия с медицински изделия;
- Постепенно развитие: укрепване на настоящия режим и запазване на същия законодателен подход.

Третият вариант се намира между двата „крайни“ сценария, като се основава на силните страни на „Новия подход“, на който се базира настоящият режим, като в същото време отстранява установените слабости. В рамките на този вариант, а именно доразвиване на настоящия нормативен режим, са разработени няколко варианта на политиката, за да се отговори на всяка специфична цел и за да се намери решение на отделните идентифицирани проблеми.

6. СРАВНЯВАНЕ НА ВАРИАНТИТЕ НА ПОЛИТИКАТА И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ИМ

Вариантът за „**непредприемане на действие на равнището на ЕС**“ трябваше да **отпадне**, тъй като Комисията е поела ангажимент да съгласува съществуващото законодателство с Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти⁴, където това е целесъобразно. По-важното е обаче, че непредприемането на действие означава, че описаните по-горе проблеми ще продължат да съществуват или дори ще се задълбочат, което ще изложи на риск общественото здраве и защитата на пациентите и потребителите на изделия. Освен това е твърде вероятно непредприемането на действие на равнището на ЕС да подтикне държавите членки да предприемат действия на национално равнище, което допълнително би подронило вътрешния пазар. Скандалът с гръдните импланти на RIP ясно показва, че „непредприемането на действие на равнището на ЕС“ не е оправдано политическо решение.

Вариантът за „**основна промяна**“ и въвеждането на разрешение за търговия с медицински изделия също бе **отхвърлен**. Прехвърлянето на отговорността за оценяването на безопасността и действието на медицинските изделия от нотифицираните органи на регулаторните органи и заменянето на маркировката „СЕ“ с разрешение за търговия срещнаха широка съпротива по време на обществените консултации и последвалия диалог с компетентните органи, производителите и голямата част от останалите заинтересовани страни.

Децентрализирано разрешение за търговия (предоставено от държавите членки) би имало значително отрицателно отражение върху вътрешния пазар за медицински изделия, тъй като прилагането на взаимното признаване на националните разрешения не би предоставило автоматичен достъп до пазара на останалите държави членки, които биха могли да откажат да приемат дадени продукти по съображения за опазване на здравето. Това би влязло в противоречие с една от основните цели на настоящите директиви. *Централно* разрешение за търговия (на равнището на ЕС) би наложило

⁴ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти.

създаването на нов публичен орган на ЕС с достатъчно добре квалифициран персонал за оценка на изделията, подобен на Органа по храните и лекарствата на САЩ (FDA). Това би оказало значително отражение върху бюджета на ЕС, върху производителите, от гледна точка на разходите и административната тежест, и върху иновациите, от гледна точка на времето за пускане на пазара.

Въпреки призивите за преминаване към система за разрешаване преди пускане на пазара/пускане в действие след скандала с гръдните импланти на PIP, случаят не показва, че разрешение за търговия, предоставено от държавен орган, би предотвратило измами от страна на производител, след като даден продукт е одобрен за пускане на пазара. Действително случаят с PIP показва по-скоро необходимост от укрепена система за безопасност след пускане на пазара/пускане в действие, която е предвидена във вариантите на политиката, свързани с цел 2. При липсата на доказателства, които биха подкрепили централизирана оценка от страна на регулаторен орган с оглед постигането на целите на настоящия преглед, подобна радикална промяна в нормативната система би била неуместна.

Поради това бе **избран** вариантът за **развиване на настоящия режим и запазване на същия законодателен подход**. Това ще даде възможност за развитие на съществуващата система, която послужи за модел за международно сближаване на законодателството за медицинските изделия, и ще я направи по-подходяща за постигането на търсените цели. Този вариант получава подкрепата на компетентните органи, производителите и много други заинтересовани страни и е най-подходящ за постигането на общите цели на законодателната инициатива. Този избор на политика е обогатен с отделни варианти на политиката, като някои от тях са алтернативни, а други — допълващи се, с цел постигане на специфичните цели на прегледа и разрешаване на установените проблеми. В таблицата по-долу се посочват предпочитаните варианти на политиката за постигане на всяка от специфичните цели.

При оценката на въздействието изборът на предпочитания вариант се оставя на решение, което трябва да бъде взето на политическо равнище по отношение на следните два въпроса:

- Цел 1 (уеднаквяване на контрола на нотифицираните органи):
 - прехвърляне на компетентностите за определяне и наблюдение на нотифицираните органи на един орган на ЕС или
 - определяне и наблюдение на нотифицираните органи от държавите членки след участие на „групите за съвместна оценка“, съставени от представители на други държави членки и на орган на ЕС.
- Цел 7 (управление — ефикасно и ефективно управление на нормативната система):
 - разширяване на отговорността на Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) и по отношение на медицинските изделия и създаване на Експертна група за медицинските изделия в тази агенция или
 - управление на нормативната система за медицинските изделия от Европейската комисия (с участието на нейния Съвместен изследователски център) и създаване на Експертна група за медицинските изделия, подкрепяна от тази институция.

Специфични цели	Предпочитани варианти на политиката
Проблем № 1: Контрол на нотифицираните органи	
Цел № 1: уеднаквяване на контрола на нотифицираните органи	<p>Нови минимални изисквания за нотифицираните органи</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p><i>или</i> определяне и наблюдение на нотифицираните органи от орган на ЕС,</p> <p><i>или</i> определяне и наблюдение на нотифицираните органи от държавите членки с участието на „групи за съвместна оценка“</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p>изискване за нотификация по отношение на нови заявления за оценяване на съответствието и възможност за предварителен контрол.</p>
Проблем № 2: Безопасност след пускане на пазара/пускане в действие (проследяване на безопасността и надзор на пазара)	
Цел № 2: по-голяма правна яснота и по-добра координация в областта на безопасността след пускане на пазара/пускане в действие	<p>Изясняване на ключовите условия и задълженията на страните, участващи в проследяването на надзора</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p>централно докладване на инциденти и координиран анализ на някои високорискови инциденти,</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p>насърчаване на сътрудничеството на органите за надзор на пазара.</p>
Проблем № 3: Нормативен статус на продуктите	
Цел № 3: намиране на междусекторни решения на „граничните“ случаи	Създаване на междусекторен експертен опит във връзка с граничните случаи и възможност за определяне на нормативния статус на продуктите на равнището на ЕС в някои сектори.
Проблем № 4: Липса на прозрачност и хармонизирана проследимост	
Цел № 4: по-голяма прозрачност по отношение на медицинските изделия на пазара на ЕС, включително тяхната проследимост	<p>Централна регистрация на икономическите оператори и изготвяне на списък на пуснатите на пазара на ЕС медицински изделия</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p>изискване за проследимост на медицинските изделия.</p>
Проблем № 5: Достъп до външен експертен опит	

Цел № 5: засилено участие на външни експерти с научен и клиничен опит	Определяне на експертна група и на референтни лаборатории на ЕС.
Проблем № 6: Неясни и недостатъчно подробни задължения и отговорности на икономическите оператори, в това число в областите на диагностичните услуги и интернет продажбите	
Цел № 6: изясняване на задълженията и отговорностите на икономическите оператори, в това число в областите на диагностичните услуги и интернет продажбите	<p>Привеждане в съответствие с Решение 768/2008, допълнителни изисквания за упълномощените представители и изясняване на задълженията в областта на диагностичните услуги</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p>уреждане на въпроса с интернет продажбите чрез незадължителни правни инструменти.</p>
Проблем № 7: Управление на нормативната система	
Цел № 7: управление — ефикасно и ефективно управление на нормативната система	<p><u>или</u> Разширяване на отговорността на Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) и по отношение на медицинските изделия и създаване на Експертна група за медицинските изделия в тази агенция</p> <p><u>или</u> управление на нормативната система за медицинските изделия от Европейската комисия и създаване на Експертна група за медицинските изделия, подкрепяна от тази институция.</p>

В таблиците по-долу се посочват предпочитаните варианти на политиката в областта на медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, и в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, във връзка с допълнителните специфични цели, преследвани в съответните сектори:

Въпроси, които се отнасят до медицинските изделия, <u>различни</u> от ин витро диагностичните медицински изделия	
Специфични цели	Предпочитани варианти на политиката
<i>Проблем № 1 в областта на медицинските изделия: обхват — нормативни пропуски или несигурност</i>	
Цел № 1 в областта на медицинските изделия: отстраняване на недостатъците и пропуските	<p>Регулиране на продуктите, произведени чрез използване на нежизнеспособни човешки клетки и тъкани, като медицински изделия</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p>регулиране на определени имплантируеми или други инвазивни изделия без медицинско предназначение в рамките на Директивата за медицинските изделия</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p>хармонизирано регулиране на преработката на медицински изделия за еднократна употреба.</p>
<i>Проблем № 2 в областта на медицинските изделия: адаптиране на законодателните изисквания към технологичното, научното и нормативното развитие</i>	
Цел № 2 в областта на медицинските изделия: целесъобразни правни изисквания, които вземат предвид технологичното, научното и нормативното развитие	Преглед на правилата за класификация и основните изисквания по отношение на специфични изделия или технологии.
<i>Проблем № 3 в областта на медицинските изделия: клинична оценка и клинични изпитвания, по-специално тези, провеждани в повече от една държава членка</i>	
Цел № 3 в областта на медицинските изделия: по-голяма правна яснота и по-добра координация в областта на клиничните оценки и изпитвания, по-специално тези, провеждани в повече от една държава членка	<p>Въвеждане на термина „спонсор“ в областта на клиничните изпитвания и внасяне на по-голяма яснота в ключовите разпоредби в областта на клиничната оценка и изпитвания</p> <p style="text-align: center;"><i>и</i></p> <p>координирано оценяване на мултинационалните изпитвания от държавите членки, в които се провежда изпитването</p>

Въпроси, които се отнасят до ин витро диагностичните медицински изделия	
Специфични цели	Предпочитани варианти на политиката
<i>Проблем № 1 в областта ин витро диагностичните медицински изделия: обхват — нормативни пропуски или несигурност</i>	

<p>Цел № 1 в областта на ин витро диагностичните медицински изделия: отстраняване на недостатъците и пропуските</p>	<p>Изясняване на обхвата на освобождаването на самостоятелните изпитвания, изискване за задължителна акредитация за производители, провеждащи самостоятелни изпитвания, и прилагане на изискванията за ин витро диагностичните медицински изделия към високорисковите (клас „Г“) самостоятелни изпитвания</p> <p style="text-align: center;">и</p> <p>изменяне на правната дефиниция на ин витро диагностично медицинско изделие с оглед включването на изпитвания, даващи информация „за предразположение към клинично състояние или заболяване“,</p> <p style="text-align: center;">и</p> <p>регулиране на съпътстващите изделия в рамките на разпоредбите за ин витро диагностичните медицински изделия и взаимодействие със сектора на медицинските продукти.</p>
<p>Проблем № 2 в областта на ин витро диагностичните медицински изделия: класификация на ин витро диагностичните медицински изделия и подходящото оценяване на съответствието им, в това число проверка на пускането на партидите</p>	
<p>Цел № 2 в областта на ин витро диагностичните медицински изделия: целесъобразна и ясна класификация и оценяване на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия</p>	<p>Приемане на правилата за класификация на GHTF и адаптиране на процедурите за оценяване на съответствието към съответните насоки на GHTF</p> <p style="text-align: center;">и</p> <p>проверка на пускането на партидите за високорисковите ин витро диагностични медицински изделия от производителя под контрола на нотифициран орган и на референтна лаборатория на ЕС.</p>
<p>Проблем № 3 в областта на ин витро диагностичните медицински изделия: неясни правни изисквания и необходимост от адаптирането им към технологичния прогрес</p>	
<p>Цел № 3 в областта на ин витро диагностичните медицински изделия: ясни и актуализирани правни изисквания с цел подобряване на безопасността и действието на ин витро диагностичните медицински изделия</p>	<p>Законодателно изясняване на изискванията за клиничните доказателства за ин витро диагностичните медицински изделия</p> <p style="text-align: center;">и</p> <p>изясняване на правните изисквания по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия за експресна диагностика или за тестване на място</p> <p style="text-align: center;">и</p> <p>съгласуване с Директивата за медицинските изделия, когато е целесъобразно.</p>

Предпочитаните варианти на политиката бяха подбрани, тъй като те са най-подходящи за увеличение на защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите в

целия ЕС, за подобряване функционирането на вътрешния пазар и за осигуряване на нормативна уредба, която подкрепя иновативността и конкурентоспособността на европейския сектор за медицински изделия, особено МСП.

При подбора на вариантите бяха взети предвид⁵ различните ползи и разходи. Някои предпочитани варианти, като централната регистрация на икономическите оператори и медицинските изделия или изискванията за проследимост на медицинските изделия, ще доведат до административни разходи за икономическите оператори. Тези разходи обаче са обосновани от заложените в настоящия преглед цели и ще бъдат повече от компенсирани от спестявания поради намаляването на административните разходи от същото естество, които понастоящем се правят на национално равнище. Така например разходите за централна регистрация в размер около 21,6 милиона евро ще бъдат компенсирани от спестявания в размер от около 81,6 до 157,1 милиона евро, разходи, възникващи вследствие на многобройните изисквания за регистрация в отделните държави членки. По този начин с комбинацията на предпочитаните варианти икономическите оператори ще реализират нетна печалба, като в същото време нивата на прозрачност и опазване на общественото здраве значително ще се повишат.

Националните администрации също ще отбележат спестяване на разходите: в бъдеще някои от задачите ще бъдат прехвърлени на равнището на ЕС, като регистрацията на икономическите оператори и медицинските изделия, ще се избягва дублиране на задачите между някои държави членки благодарение например на координирания анализ на някои сериозни инциденти, ще се споделят умения, знания и оборудване в области като надзора на пазара.

Очакваните бюджетни нужди за прилагането на предпочитаните варианти на политиката на равнището на ЕС са в размер между 8,9 милиона евро годишно и 12,5 милиона евро годишно, в зависимост от избора между вариантите, оставени на политическо решение. Най-голяма част от финансирането ще бъде необходима за човешки ресурси (между 35—50 в еквивалент на пълно работно време, в зависимост от избора на варианти на политиката) за изпълнението на техническите, научните и съответните оперативни задачи, необходими за осигуряването на устойчиво и ефикасно управление на системата на равнището на ЕС. Вторият по размер дял от финансирането ще бъде необходим за разработването и поддръжката на ИТ инфраструктурата за постигането на заложените в прегледа цели (средно около 2 милиона евро годишно в периода 2014—2017 г. и 1,8 милиона евро през 2018 г. и годините след това).

7. ЗАКЛЮЧЕНИЯ, НАБЛЮДЕНИЕ И ОЦЕНКА

Предпочитаните варианти ще допринесат за изграждането на стабилна нормативна уредба, която:

- е адаптирана към настоящия и бъдещия технически и научен прогрес,
- съдържа по-ясни правила, които по-лесно да се следват от икономическите оператори и по-лесно да се прилагат от националните органи, и
- осигурява необходимите инструменти за устойчиво, ефикасно и надеждно управление на равнището на ЕС.

⁵ Преглед на разходите и ползите от предпочитаните варианти на политиката е направен в допълнение 9 от част III на оценката на въздействието.

Положителните аспекти на настоящата система ще бъдат запазени (подпомага иновациите, осигурява бърз достъп до пазара, икономически ефективна е), а негативните аспекти (нееднакво опазване на общественото здраве, непоследователно прилагане на правните изисквания, липса на доверие и прозрачност) ще бъдат отстранени. Това ще увеличи безопасността за всички европейски пациенти и потребители и ще утвърди позицията на Европа начело на иновациите в областта на медицинските технологии. Това ще повиши доверието в медицинските изделия с маркировка „СЕ“ както в Европа, така и по света, и ще доведе до по-гладко функциониране на вътрешния пазар и международната търговия. Следователно прегледът на нормативната уредба за медицинските изделия способства за разгръщането на инициативите „Акт за единния пазар“ и „Съюз за иновации“, част от стратегията „Европа 2020“.

Законодателната инициатива ще подпомогне и програмата на Комисията за опростяване, като трансформира трите основни съществуващи директиви, техните три изменящи директиви и двете директиви за изпълнение на Комисията в два регламента на Европейския парламент и на Съвета, като запази подхода за съвместно регулиране, допълнен от процес на стандартизация и от еднократна регистрация, вместо многобройни национални изисквания.

Успешното прилагане на бъдещата нормативна уредба за медицинските изделия ще зависи от няколко фактора. Сред инструментите за наблюдение и оценка, предвидени в оценката на въздействието, са:

- оказване на подкрепа на държавите членки при съгласуването на националното законодателство с бъдещата нормативна уредба на ЕС и наблюдение на този процес;
- създаване на пътна карта от Комисията и държавите членки за оценяване и определяне на всички съществуващи нотифицирани органи в съответствие с новите изисквания и процес на определяне, най-късно три години след влизането в сила на новото законодателство;
- изготвяне на ежегодни статистики за броя на инцидентите, докладвани на централната база данни за проследяване на безопасността, и за броя на координираните анализи по отношение на коригиращите действия;
- навременно разработване на ИТ инфраструктура в тясно сътрудничество между оперативните служби и ИТ специалистите;
- пълно разгръщане на европейска система за уникалната идентификация на изделията („UDI“), приблизително 10 години след влизането в сила на новото законодателство в тясно сътрудничество с международните партньори, по-конкретно с Органа по храните и лекарствата на САЩ (FDA), за да се гарантира глобална съвместимост и да се позволи проследимост между съответните законодателства;
- изготвяне на доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно постигнатото в рамките на „пакета от законодателни актове за медицинските изделия“, десет години след неговото приемане, в който се разглежда отражението на новите правила върху общественото здраве/безопасността на пациентите, вътрешния пазар, иновативността и конкурентоспособността на сектора на медицинските изделия (със специално внимание към МСП).