



Briuselis, 2012 09 26
SWD(2012) 274 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

**MEDICINOS PRIETAISŲ REGULIAVIMO SISTEMOS PERSVARSTYMO
POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA**

pridedama prie

Pasiūlymų priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus

**dėl medicinos prietaisų ir kuriais iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas
(EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009,**

ir

dėl diagnostikos in vitro medicinos prietaisų

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

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

**MEDICINOS PRIETAISŲ REGULIAVIMO SISTEMOS PERSVARSTYMO
POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA**

pridedama prie

Pasiūlymų priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus

**dėl medicinos prietaisų ir kuriais iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas
(EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009,**

ir

dėl diagnostikos in vitro medicinos prietaisų

1. IŽANGA

Medicinos prietaisų reguliavimo sistemą sudaro trys pagrindinės direktyvos¹, taikomos plačiam produktų spektrui – nuo pleistrų ar neįgaliesiems skirtų vežimėlių iki rentgeno aparatų, skenerių, širdies stimuliatorių, vaistus išskiriančių plėtiklių ar kraujo tyrimų. Šios trys direktyvos, priimtose paskutiniajame praėjusio amžiaus dešimtmetyje, grindžiamos naujuoju požiūriu ir jomis siekiama užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir saugą. Medicinos prietaisams² netaikomi reguliavimo institucijos išankstinio leidimo suteikimo reikalavimai, tačiau taikomi atitikties vertinimo, už kurio atlikimą vidutinę ir didelę riziką keliančių prietaisų atveju atsakinga nepriklausoma trečioji šalis, t. y. paskelbtoji įstaiga, reikalavimai. Sertifikuoti prietaisai ženklinami CE ženklu, leidžiančiu jiems laisvai judėti ES ir (arba) ELPA šalyse ir Turkijoje.

Poveikio vertinimą sudaro pagrindinė dalis (I dalis), kurioje dėmesys sutelktas į sisteminius klausimus, aktualius visai reguliavimo sistemai, ir du atskiri priedai (II dalis), kuriuose nagrinėjami specifiniai klausimai, atitinkamai susiję tik su medicinos prietaisais, išskyrus diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, arba tik su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais. Patvirtinamieji dokumentai yra parengti kaip priedėliai (III dalis).

2. PROBLEMOS APRAŠYMAS

Pastaruosius 20 metų galiojanti reguliavimo sistema turi pranašumą, tačiau, kaip ir bet kuri kita su inovacijomis susijusi reguliavimo sistema, jau turėtų būti persvarstyta. Tuo labiau, kad pastaruoju metu ši sistema buvo labai kritikuojama, ypač po to, kai Prancūzijos sveikatos institucijos nustatė, kad Prancūzijos gamintojas (*Poly Implant Prothèse*, PTP) krūtų implantų gamybai kelerius metus akivaizdžiai naudojo pramoninį, o ne medicininį silikoną, nesilaikydamas paskelbtosios įstaigos išduoto patvirtinimo ir pakenkdamas tūkstančiams moterų visame pasaulyje. 2008 m. Komisijai surengus viešąsias konsultacijas buvo nustatyta trūkumų, dėl kurių gali būti sunku siekti visų trijų medicinos prietaisų direktyvų pagrindinių tikslų, t. y. medicinos prietaisų saugos ir jų laisvo judėjimo vidaus rinkoje. 2010 m. buvo dar kartą surengtos viešosios konsultacijos, skirtos su IVD medicinos prietaisais susijusiems aspektams. Atsižvelgdamos į tai, kad ES medicinos prietaisų reguliavimo sistemą numatoma persvarstyti, Komisijos tarnybos taip pat išanalizavo PIP krūtų implantų atvejį ir galiojančiuose reglamentuose be jau nustatytų trūkumų nustatė jų dar daugiau. Tačiau nustatyti faktai nereiškia, kad ES medicinos prietaisų reguliavimo sistema iš esmės nepatikima. Dabartinėje redakcijoje siekiama ištaisyti klaidas ir panaikinti spragas, kartu išlaikant bendruosius teisinės sistemos tikslus.

2.1. Sisteminiai klausimai

Esminių galiojančios sistemos trūkumų yra toliau išvardytose srityse.

Paskelbtųjų įstaigų priežiūra

¹ Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų.

² Šiame tekste nuoroda į medicinos prietaisus taip pat reiškia nuorodą į diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus.

Paskelbtosioms įstaigoms tenka atsakomybė už visuomenei svarbias sritis, taigi jos ir toliau bus atsakingos valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Dabar pagal tris medicinos prietaisų direktyvas paskirtos 78 paskelbtosios įstaigos. Pačios valdžios institucijos, gamintojai ir paskelbtosios įstaigos praneša apie didžiulius skirtumus, susijusius, viena vertus, su paskelbtųjų įstaigų paskyrimu ir stebėseną ir, kita vertus, jų atliekamo atitikties vertinimo kokybe ir išsamumu, ir tai ypač pasakytina apie gamintojų klinikinio įvertinimo vertinimą arba jų turimų įgaliojimų, pavyzdžiui, iš anksto nepranešus vykdyti gamyklos patikrinimus ar gaminių patikrinimus, vykdymą. To rezultatas – nevienodas pacientų ir naudotojų saugos užtikrinimo lygis, taip pat iškreipta panašių produktų gamintojų konkurencija.

Sauga po pateikimo rinkai

Svarbiausias reguliavimo sistemos ramstis – valstybių narių teisė riboti ar drausti prekybą prietaisu, kai dėl prietaiso kyla rizika pacientų, naudotojų ar trečiųjų asmenų sveikatai ir saugai arba kai ant produkto neteisėtai pritvirtintas CE ženklas. Bet remiantis patirtimi, įgyta taikant budrumo sistemą ir kitas teisinės priemones, kurias valstybės narės gali taikyti, (pvz., apsaugos sąlygos), matyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos neturi visos būtinos informacijos ir į tas pačias problemas reaguoja skirtingai, dėl to kyla abejonių dėl ES suderinto pacientų ir naudotojų apsaugos lygio, be to vidaus rinkoje atsiranda kliūčių.

Skaidrumas ir atsekamumas

Tikslių duomenų apie Europos rinkoje esančius prietaisus nėra. Kelios valstybės narės yra įdiegusios elektronines registravimo priemones. Dėl kiekvienoje valstybėje narėje nustatytų daugybės registracijos reikalavimų gamintojams ir įgaliotiems atstovams, norintiems prekiauti gaminiu įvairiose valstybėse narėse, tenka didelė administracinė našta. Be to, kai kurios Europos šalys ekonominės veiklos vykdytojams (gamintojams, importuotojams, platintojams, ligoninėms) nustatė atsekamumo reikalavimus, nes medicinos prietaisų atsekamumas ES lygmeniu dabar nereglamentuojamas. Tačiau nacionalinės sistemos tarpusavyje nedera, nėra galimybių prietaisus atsekti tarpvalstybiniu mastu, o tai turėtų būti būtina norint ES mastu užtikrinti aukštą pacientų saugos lygį.

Galimybė naudotis nepriklausomų ekspertų paslaugomis

Nepriklausomi ekspertai (pvz., sveikatos priežiūros specialistai, akademinės bendruomenės atstovai) struktūriniame reguliavimo procese nedalyvauja. Reguliavimo institucijos, sveikatos priežiūros profesionalai ir gamintojai teigia, kad sprendimų priėmimo procese reikia atsižvelgti į mokslinių ir klinikinų ekspertų nuomonę, kad nebūtų atsiliekiama nuo produktų inovacijų.

Reguliavimo sistemos valdymas

Pasirodė, kad ES lygmens reguliavimo sistemos valdymas turi trūkumų; apie trūkumus taip pat pranešė įvairios suinteresuotosios šalys, kaip antai sveikatos priežiūros specialistai, pacientai, draudimo bendrovės, gamintojai ir žiniasklaida. Manoma, kad valdymas nepakankamai veiksmingas. Iš tiesų, medicinos prietaisų direktyvose nenustatytas joks teisinis pagrindas, kuriuo remiantis būtų galima apžvelgti padėtį ES lygmeniu ir tinkamai koordinuoti valstybių narių veiksmus. Stinga techninės, mokslinės ir logistinės paramos valstybių narių bendradarbiavimo srityje, patikimų IT priemonių sistemai valdyti, taip pat suvestinės specialios mokslinės ir klinikinės informacijos. Todėl Europos rinkoje nėra vienodų taikymo ir įprasto reagavimo taisyklių, dėl to kyla rizika pacientų ir naudotojų saugai ir tinkamam vidaus rinkos veikimui.

Be to, ne visada aiški tarp medicinos prietaisų direktyvų ir kitų reguliavimo sistemų, apimančių, pavyzdžiui, medicinos produktus, biocidus, maistą ir kosmetiką, nustatyta riba, dėl to įvairiose valstybėse narėse tiems pat produktams taikoma skirtinga teisinė tvarka (vadinamieji ribiniai atvejai). Galiausiai, ekonominės veiklos vykdytojų prievolės direktyvose nėra aiškiai arba visiškai nenustatytos. Abiem atvejais kyla rizika pacientų saugai, be to, tai skatina vidaus rinkos susiskaidymą.

2.2. Konkretūs klausimai

Tam tikrų produktų atžvilgiu yra **reguliavimo spragų** arba kyla **abejonių**. Pavyzdžiui, dabar ES teisės aktais dėl medicinos prietaisų nereguliuojami produktai, gaminami naudojant negyvybingus žmogaus audinius arba ląsteles, nemedicininės paskirties implantuojamieji ar kitokie invaziniai produktai, vienkartiniai prietaisų perdirbimas. IVD medicinos prietaisų srityje, IVD medicinos prietaisų direktyva dabar netaikoma įmonės viduje atliekamiems tyrimams, tačiau atvejai, kai ši direktyva netaikoma, valstybėse narėse skiriasi. Be to, kalbant apie genetinius tyrimus, IVD medicinos prietaisų direktyvos taikymas nepakankamai aiškus, dėl to aiškinimas ES gali skirtis. To rezultatas – skirtingas pacientų ir visuomenės sveikatos apsaugos lygis, taigi šiais produktais prekiaujant vidaus rinkoje atsiranda kliūčių.

Svarbus klausimas – IVD medicinos prietaisų klasifikavimas. IVD prietaisų direktyvoje IVD prietaisai dabar klasifikuojami (pvz., didelę riziką keliančių IVD medicinos prietaisų sąrašas direktyvos priede) kitaip negu kiti medicinos prietaisai, be to, dabar galiojanti klasifikacija neatitinka naujausių tarptautinio lygmens pokyčių. 2008 m. Visuotinio medicinos prietaisų suderinimo darbo grupė (toliau – VSDG) patvirtino IVD medicinos prietaisų klasifikavimo sistemą, pagrįstą su jų naudojimu susijusia rizika. Ši sistema yra atsparesnė technologijų pokyčiams negu dabar ES taikomi metodai.

Be to, nuo pat priėmimo 1998 m. nekeistos IVD medicinos prietaisų direktyvos reikalavimai turi būti **priderinti prie technologijų, mokslo ar reguliavimo pažangos**, pavyzdžiui, nuostatos dėl gamintojų pateiktinų klinikinių įrodymų, tyrimų sveikatos įstaigoje arba tyrimų šalia paciento reikalavimai, suderinimas su aktualiais pakeitimais, laikui bėgant padarytais kitų medicinos prietaisų srityje. Be to, tam tikros medicinos prietaisų srities teisinės nuostatos, pavyzdžiui, esminiai reikalavimai ir prietaisų keliamos rizikos klasifikavimo kriterijai, nepakankamai atspindi technologijų ir mokslo pažangą, pavyzdžiui, nuryjamų prietaisų arba prietaisų, kuriuose yra nanomedžiagų, atveju. Taip pat kyla abejonių dėl reikalavimų, susijusių su prietaisų klinikiniu įvertinimu.

Galiausiai, ES teisės aktuose dabar nėra nuostatų dėl valstybių narių veiksmų, susijusių su **medicinos prietaisų klinikinių bandymų, vykdytinų keliose valstybėse narėse, paraiškomis, koordinavimo**. Gamintojai ir (arba) rėmėjai savo dokumentus turi teikti kiekvienai valstybei narei, vėliau iš jų prašoma daugybės papildomos informacijos, dėl to didėja administracinė našta ir išlaidos. Be to, atitinkamų valstybių narių atliekamo tų pačių tiriamųjų prietaisų techninių ir saugos aspektų vertinimo rezultatai gali labai skirtis. Tai taip pat reiškia, kad pacientams, kuriems tyrimai atliekami keliose šalyse, užtikrinama skirtingo lygio sauga. Be to, šiuo persvarstymu suteikiama galimybė nuostatas dėl medicinos prietaisų klinikinių bandymų prireikus suderinti su neseniai priimtu Reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų pasiūlymu³.

³ COM(2012) 369.

3. ES VEIKSMŲ IR SUBSIDIARUMO POREIKIS

Galiojančios medicinos prietaisų direktyvos pagrįstos Sutarties nuostatomis dėl vidaus rinkos kūrimo ir veikimo (dabar Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis). Lisabonos sutartimi visuomenės sveikatos srityje nustatytas teisinis pagrindas, kuriuo remiantis gali būti tvirtinamos priemonės, kuriomis nustatomi griežti medicinos produktų kokybės ir saugos standartai (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktas). Ir viena, ir kita priklauso Sąjungos ir valstybių narių kompetencijos sričiai.

Remiantis galiojančiomis medicinos prietaisų direktyvomis, CE ženklą turinčių prietaisų judėjimas ES yra iš esmės laisvas. Siūlomas galiojančių direktyvų persvarstymas, po kurio bus įtraukti Lisabonos sutartimi padaryti pakeitimai, susiję su visuomenės sveikata, gali būti atliktas tik Sąjungos lygmeniu. Tai yra būtina siekiant pagerinti visų Europos pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos lygį ir neleisti valstybėse narėse produktus skirtingai reglamentuoti, nes tai lemtų dar didesnį vidaus rinkos susiskaidymą. Suvienodinus taisykles ir procedūras gamintojai, ypač MVI, sudarančios daugiau kaip 80 proc. viso sektoriaus (90 proc. IVD medicinos prietaisų sektoriaus), galėtų sumažinti išlaidas, susijusias su nacionalinio reglamentavimo skirtumais, kartu būtų užtikrintas aukštas ir vienodas visų Europos pacientų ir naudotojų saugos lygis.

4. ES INICIATYVOS TIKSLAI

Šiuo persvarstymu siekiama trijų **bendrujų tikslų**:

- Bendrasis tikslas A. Užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir jų saugą.
- Bendrasis tikslas B. Užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą.
- Bendrasis tikslas C. Sukurti reguliavimo sistemą, kuri būtų palanki Europos medicinos prietaisų pramonės inovacijoms ir konkurencingumui.

Be to, kad būtų lengviau siekti bendrujų tikslų, nustatyti keli **konkretieji tikslai**, susiję su nustatytomis pavienėmis problemomis:

- 1 tikslas. Vienoda paskelbtųjų įstaigų kontrolė
- 2 tikslas. Didesnis teisinis aiškumas ir koordinavimas saugos po pateikimo rinkai srityje
- 3 tikslas. Sektorių sprendimai ribiniais atvejais
- 4 tikslas. Didesnis skaidrumas ES medicinos prietaisų rinkoje, įskaitant jų atsekamumą
- 5 tikslas. Aktyvesnis nepriklausomų mokslinių ir klinikinių ekspertų dalyvavimas
- 6 tikslas. Aiškios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės ir pareigos, įskaitant diagnostikos paslaugų ir pardavimo internetu sritis
- 7 tikslas. Valdysena – veiksmingas reguliavimo sistemos valdymas

Be konkrečių tikslų, susijusių su medicinos prietaisais, išskyrus IVD medicinos prietaisus, arba tik su IVD medicinos prietaisais, nustatyta ir **papildomų konkrečių tikslų**, kurių siekiant turėtų būti sprendžiamos atitinkamų sektorių problemos. Papildomi konkretieji tikslai yra šie:

- medicinos prietaisų arba IVD medicinos prietaisų srityse naikinti teisinės spragas ir reikalavimus apeiti leidžiančias nuostatas;
- nustatyti tinkamus teisinius reikalavimus atsižvelgiant į technologijų, mokslo ir reguliavimo pažangą, būdingą medicinos prietaisų ir IVD medicinos prietaisų sritims;
- užtikrinti tinkamą ir patikimą IVD medicinos prietaisų klasifikavimą ir atitikties vertinimą;
- siekti klinikinio įvertinimo ir tyrimų, visų pirma atliekamų keliose valstybėse narėse, srities, susijusios su medicinos prietaisais, didesnio teisinio tikrumo ir geresnio koordinavimo.

5. POLITIKOS GALIMYBĖS

Pagrindinės poveikio vertinime aptartos politikos galimybės yra šios:

- nesiimti ES lygmens veiksmų (pagrindinis scenarijus);
- esminiai pakeitimai, susiję su medicinos prietaisų rinkodaros leidimais;
- tobulinimas, t. y. galiojančios tvarkos sugriežtinimas laikantis to paties teisinio požiūrio.

Trečioji galimybė yra nuosaiki palyginti su dviem kraštutiniais scenarijais, ji grindžiama naujojo požiūrio – galiojančios tvarkos pagrindo – pranašumais, kartu ištaisant nustatytus trūkumus. Siūlant šią galimybę, t. y. toliau tobulinti galiojančią reguliavimo tvarką, išplėtotos kelios kitos su kiekvienu konkrečiuoju tikslu susijusios galimybės, kuriomis siekiama spręsti nustatytas pavienes problemas.

6. POLITIKOS GALIMYBIŲ PALYGINIMAS IR JŲ POVEIKIO VERTINIMAS

Scenarijaus „**nesiimti ES lygmens veiksmų**“ atsisakyta nuo pat pradžių, nes Komisija yra įsipareigojusi prireikus suderinti galiojančius teisės aktus su naująja gaminių pardavimo teisės aktų sistema⁴. Dar svarbiau yra tai, kad nesiimti jokių veiksmų reikštų tolesnį aprašytų problemų buvimą ar net didėjimą, ir dėl to kiltų rizika visuomenės sveikatai ir prietaisų naudotojų bei pacientų apsaugai. Be to, nesiėmus ES lygmens veiksmų, valstybėms narėms greičiausiai tektų imtis veiksmų nacionaliniu lygmeniu, o tai dar pablogintų padėtį vidaus rinkoje. Po PIP krūtų implantų skandalo tapo aišku, kad scenarijus „nesiimti ES lygmens veiksmų“ tikrai nėra gera politikos galimybė.

Esminių pakeitimų galimybė, kurią pasirinkus būtų nustatytas medicinos prietaisų rinkodaros leidimas, taip pat **atmesta**. Daug dalyvavusiųjų viešosiose konsultacijose ir vėlesniame dialoge su kompetentingomis institucijomis, gamintojais ir daugeliu kitų suinteresuotųjų šalių prieštaravo paskelbtųjų įstaigų atsakomybės už medicinos prietaisų saugos ir veiksmingumo vertinimą perdavimui reguliavimo institucijoms ir CE ženklo pakeitimui rinkodaros leidimu.

⁴ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus, ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos.

Decentralizuotas rinkodaros leidimas (išduodamas valstybių narių) turėtų didelį neigiamą poveikį medicinos prietaisų vidaus rinkai, nes abipusio nacionalinių leidimų pripažinimo paraiškos neužtikrintų tiesioginio patekimo į kitų valstybių narių, galinčių atsisakyti leisti prekiauti produktais dėl sveikatos apsaugos sumetimų, rinką. Todėl tai prieštarautų vienam pagrindinių galiojančių direktyvų tikslų. Nustačius *centralizuotą* rinkodaros leidimą (ES lygmeniu) reikėtų steigti naują (panašią į JAV Maisto ir vaistų administraciją (angl. US FDA)) viešąją ES įstaigą, turinčią pakankamai kvalifikuotų darbuotojų, galinčių vertinti prietaisus. Tai turėtų didelį poveikį ES biudžetui, gamintojams (dėl išlaidų ir administracinės naštos) ir inovacijoms (dėl laiko, per kurį jos patektų į rinką).

Nepaisant raginimų po PIP krūtų implantų skandalo pereiti prie išankstinio rinkodaros leidimo sistemos, negauta jokių įrodymų, kad valdžios institucijos išduodamais rinkodaros leidimais būtų buvęs užkirstas kelias tyčinei nesąžiningai gamintojų praktikai, susiformuojančiai tada, kai produktas jau patvirtinamas kaip tinkamas pateikti rinkai. Iš tiesų, PIP atvejis rodo, kad reikia sugriežtinti saugos po pateikimo rinkai sistemą, ir toks sugriežtinimas siūlomas politikos galimybėmis, susijusiomis su antruoju tikslu. Kadangi nėra įrodymų, kad šioje redakcijoje nustatytus tikslus būtų galima pasiekti nustačius centralizuotą reguliavimo institucijos atliekamą vertinimą, toks radikalus reguliavimo sistemos pakeitimas būtų netinkamas.

Taigi, **pasirinkta galiojančios tvarkos tobulinimo laikantis to paties teisinio požiūrio** galimybė. Tai leis esamą sistemą, buvusią medicinos prietaisų srities teisės aktų tarptautinės konvergencijos modeliu, tobulinti ir ją labiau pritaikyti jos paskirčiai. Šiai galimybei pritaria kompetentingos institucijos, gamintojai ir daugelis kitų suinteresuotųjų grupių, ir ji tinkamiausia siekiant bendrųjų teisėkūros iniciatyvos tikslų. Šis politinis pasirinkimas išsamiau nagrinėjamas aptariant atskiras politikos galimybes – vienos jų gali būti įgyvendinamos pavienės, o kitos turėtų būti grupuojamos, – kuriomis būtų siekiama tiek konkrečių naujosios redakcijos tikslų, tiek išspręstos nustatytos problemos. Toliau lentelėje pateiktos palankiau vertinamos politikos galimybės pagal kiekvieną konkretų tikslą.

Tačiau, remiantis poveikio vertinimu, paliekama galimybė rinktis, kurią sprendimą dėl šių dviejų klausimų pasirinkti politiniu lygmeniu:

- 1 tikslas (vienoda paskelbtųjų įstaigų kontrolė):
 - perduoti paskelbtųjų įstaigų paskyrimo ir stebėsenos kompetenciją ES įstaigai arba
 - paskelbtąsias įstaigas leisti skirti ir stebėti valstybėms narėms, tačiau prieš tai sprendimą priėmus bendroms vertinimo grupėms, kurias sudarytų kitų valstybių narių ir ES įstaigos vertintojai.
- 7 tikslas (valdysena – veiksmingas reguliavimo sistemos valdymas):
 - Europos vaistų agentūros atsakomybę išplėsti įtraukiant medicinos prietaisus ir šioje agentūroje įsteigti Medicinos prietaisų ekspertų grupę arba
 - valdyti medicinos prietaisų reguliavimo sistemą patikėti Europos Komisijai (dalyvaujant jos Jungtiniam tyrimų centrui) ir įsteigti Medicinos prietaisų ekspertų grupę, remiamą šios institucijos.

Konkretieji tikslai	Palankiau vertinamos politinės galimybės
<i>1 problema. Paskelbtųjų įstaigų priežiūra</i>	

1 tikslas. Vienoda paskelbtųjų įstaigų kontrolė	<p>Nauji būtinausi paskelbtosioms įstaigoms taikomi reikalavimai</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p><u>arba</u> paskelbtąsias įstaigas paskiria ir stebi ES įstaiga</p> <p><u>arba</u> paskelbtąsias įstaigas paskiria ir stebi valstybės narės, dalyvaujant bendro vertinimo grupėms</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>pranešimo apie paskelbtąsias įstaigas reikalavimai, taikomi naujoms paraiškoms dėl atitikties vertinimo, ir galimybė atlikti <i>ex ante</i> kontrolę.</p>
2 problema. Sauga po pateikimo rinkai (budrumas ir rinkos priežiūra)	
2 tikslas. Didesnis teisinis aiškumas ir koordinavimas saugos po pateikimo rinkai srityje	<p>Pagrindinių sąvokų ir budrumo sistemos šalių prievolių paaiškinimas</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>centrinis pranešimas apie incidentus ir koordinuota tam tikrų didelę riziką keliančių incidentų analizė</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimo skatinimas.</p>
3 problema. Produktų reguliavimo statusas	
3 tikslas. Sektorių sprendimai ribiniais atvejais	Įvairių sektorių patirties, susijusios su ribiniais klausimais, kaupimas ir galimybė tam tikruose sektoriuose ES lygmeniu nustatyti produktų reguliavimo statusą.
4 problema. Per menkas skaidrumas ir nesuderintas atsekamumas	
4 tikslas. Didesnis skaidrumas ES medicinos prietaisų rinkoje, įskaitant jų atsekamumą	<p>Centrinė ekonominės veiklos vykdytojų registracija ir ES rinkoje esančių medicinos prietaisų sąrašai</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>medicinos prietaisų atsekamumo reikalavimai.</p>
5 problema. Galimybė naudotis nepriklausomų ekspertų paslaugomis	
5 tikslas. Aktyvesnis nepriklausomų mokslinių ir klinikinių ekspertų dalyvavimas	Ekspertų grupės ir ES etaloninių laboratorijų paskyrimas.
6 problema. Neaiškios ir nepakankamos ekonominės veiklos vykdytojų prievolės ir pareigos, įskaitant diagnostikos paslaugų ir pardavimo internetu sritis	
6 tikslas. Aiškios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės ir pareigos, įskaitant diagnostikos paslaugų	Suderinimas su Sprendimu 768/2008, papildomi reikalavimai, taikomi įgaliotiems atstovams ir su diagnostikos paslaugomis susijusių prievolių

ir pardavimo internetu sritis	paaiškinimas <i>ir</i> prekybos internetu reguliavimas privalomos teisinės galios neturinčiais teisės aktais.
7 problema. Reguliavimo sistemos valdymas	
7 tikslas. Valdysena – veiksmingas reguliavimo sistemos valdymas	Europos vaistų agentūros atsakomybę išplėsti įtraukiant medicinos prietaisus ir šioje agentūroje įsteigti Medicinos prietaisų ekspertų grupę <i>arba</i> valdyti medicinos prietaisų reguliavimo sistemą patikėti Europos Komisijai ir įsteigti Medicinos prietaisų ekspertų grupę, remiamą šios institucijos.

Kitose dviejose lentelėse nurodytos palankiau vertinamos medicinos prietaisų, išskyrus IVD medicinos prietaisus, ir IVD medicinos prietaisų sričių politikos galimybės ir papildomi konkretieji tikslai, kurių siekiama atitinkamuose sektoriuose.

Su medicinos prietaisais, išskyrus diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos prietaisus, susiję klausimai	
Konkretieji tikslai	Palankiau vertinamos politinės galimybės
MP-1 problema. Taikymo sritis – reguliavimo spragos ir abejonės	
MP-1 tikslas. Teisinių spragų ir abejonių panaikinimas	Reguliuoti produktus, gaminamus naudojant negyvybingas žmogaus ląsteles ir (arba) audinius, kaip medicinos prietaisus <i>ir</i> reguliuoti tam tikrus ne medicininės paskirties implantuojamuosius ir kitokius invazinius prietaisus pagal medicinos prietaisų direktyvą <i>ir</i> suderintai reguliuoti vienkartinį medicinos prietaisų perdirbimą.
MP-2 problema. Teisinių reikalavimų priderinimas prie technologijų, mokslo ir reguliavimo pažangos	
MP-2 tikslas. Atitinkami teisiniai reikalavimai atsižvelgiant į technologijų, mokslo ir reguliavimo pažangą	Klasifikavimo taisyklių ir esminių reikalavimų, taikomų specialioms prietaisams ar technologijoms, persvarstymas
MP-3 problema. Klinikinis įvertinimas ir klinikiniai tyrimai, visų pirma tie, kurie atliekami keliose valstybėse narėse	
MP-3 tikslas. Didesnis teisinis klinikinio vertinimo ir tyrimų, visų pirma atliekamų keliose valstybėse narėse, srities tikrumas ir koordinavimas	Sąvokos „užsakovas“ nustatymas klinikinio tyrimų srityje ir išsamesnis pagrindinių klinikinio įvertinimo ir bandymų srities nuostatų aiškinimas <i>ir</i> koordinuotas tarptautinių bandymų vertinimas, kurį

	atlieka valstybės narės, kuriose atliekami tyrimai.
--	---

Su diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos prietaisais susiję klausimai	
Konkreteji tikslai	Palankiau vertinamos politinės galimybės
<i>IVD-1 problema. Taikymo sritis – reguliavimo spragos ir abejonės</i>	
IVD-1 tikslas. Teisinių spragų ir abejonų panaikinimas	<p>Įmonės viduje atliekamiems tyrimams taikomų išimčių taikymo srities paaiškinimas; reikalavimas, kad įmonės viduje atliekamų tyrimų įrangos gamintojams būtų privaloma akreditacija, o didelę riziką keliantiems įmonės viduje atliekamiems tyrimams būtų taikomi IVD medicinos prietaisų reikalavimai</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>IVD medicinos prietaisų teisinės apibrėžties keitimas siekiant įtraukti tyrimus, iš kurių gaunama informacija apie „polinkį į tam tikrą sveikatos būklę arba ligą“</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>atrankinės diagnostikos prietaisų, kuriems taikomi IVD medicinos prietaisų reglamentai, reguliavimas ir sąveika su vaistų sektoriumi.</p>
<i>IVD-2 problema. IVD medicinos prietaisų klasifikavimas ir jų atitikties vertinimas, įskaitant partijos išleidimo patikrinimą</i>	
IVD-2 tikslas. Tinkamas ir patikimas IVD medicinos prietaisų klasifikavimas ir atitikties vertinimas	<p>VSDG klasifikavimo taisyklių patvirtinimas ir atitikties įvertinimo procedūrų priderinimas prie atitinkamų VSDG gairių</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>didelę riziką keliančių IVD medicinos prietaisų partijos išleidimo patikrinimas, atliekamas gamintojo ir kontroliuojamas ES etaloninės laboratorijos</p>
<i>IVD-3 problema. Neaiškūs teisiniai reikalavimai ir poreikis juos priderinti prie technologijų pažangos</i>	
IVD-3 tikslas. Aiškūs ir atnaujinti teisiniai reikalavimai siekiant didesnės IVD medicinos prietaisų saugos ir geresnio veikimo	<p>Teisinis IVD medicinos prietaisams taikomų klinikinio įrodymo reikalavimų paaiškinimas</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>teisinių reikalavimų, taikomų tyrimams sveikatos įstaigoje arba tyrimams šalia paciento, paaiškinimas</p> <p style="text-align: center;"><i>ir</i></p> <p>tam tikrais atvejais, suderinimas su medicinos prietaisų</p>

	direktyva.
--	------------

Palankiau vertinamos politikos galimybės pasirinktos dėl to, kad jos tinkamiausios visuomenės sveikatos apsaugai gerinti ir pacientų saugai padidinti visoje ES, vidaus rinkos veikimui gerinti, reguliavimo sistamai, skatinančiai Europos medicinos prietaisų pramonės, ypač MVI, inovacijas ir konkurencingumą, kurti.

Renkantis galimybes atsižvelgta į įvairią naudą ir išlaidas⁵. Dėl kai kurių palankiau vertinamų galimybių, pavyzdžiui, ekonominės veiklos vykdytojų ir medicinos prietaisų centrinės registracijos ar medicinos prietaisų atsekamumo reikalavimų, ekonominės veiklos vykdytojais patirs administracinių išlaidų. Tačiau šias išlaidas pateisina šioje redakcijoje nustatyti tikslai, ir jos bus gerokai kompensuotos sutaupius panašaus pobūdžio administracines išlaidas, dabar arba ateityje patiriamas nacionaliniu lygmeniu. Pavyzdžiui, maždaug 21,6 mln. EUR centrinės registracijos išlaidos bus kompensuotos sutaupius maždaug 81,6–157,1 mln. EUR išlaidų, patiriamų dėl daugkartinės registracijos reikalavimų, taikomų įvairiose valstybėse narėse. Todėl, sujungus palankiau vertinamos galimybes, ekonominės veiklos vykdytojais gaus gryniosios naudos, kartu gerokai padidės skaidrumas viešosios sveikatos srityje ir viešosios sveikatos apsauga.

Išlaidų sutaupys ir nacionalinės administracijos, nes ateityje kai kurios užduotys, pavyzdžiui, ekonominės veiklos vykdytojų ir medicinos prietaisų registracija, bus perkeltos į ES lygmenį, bus nebedubliuojamos užduotys kai kuriose valstybėse narėse dėl to, kad, pavyzdžiui, bus koordinuoti analizuojami tam tikri sunkių padarinių sukėlę incidentai, be to, bus dalijamasi tam tikrais įgūdžiais, žiniomis ir įranga, pavyzdžiui, rinkos priežiūros srityje.

ES lygmeniu apskaičiuota, kad palankiau vertinamoms politikos galimybėms įgyvendinti lėšų iš biudžeto reikės 8,9–12,5 mln. EUR per metus, priklausomai nuo to, koks bus priimtas politinis sprendimas dėl galimybių. Daugiausia finansavimo reikės žmoniškiesiems ištekliams (35–50 visos darbo dienos ekvivalentų, priklausomai nuo politinės galimybės pasirinkimo), vykdysiantiems technines, mokslines ir atitinkamas veiklos užduotis, kurių reikia darniam ir veiksmingam sistemos valdymui ES lygmeniui užtikrinti. Kita didelė išlaidų dalis bus skirta IT infrastruktūros, būtinos šioje redakcijoje nustatytiems tikslams siekti, plėtojimui ir priežiūrai (vidutiniškai 2 mln. EUR per metus 2014–2017 m. laikotarpiu ir 1,8 mln. EUR 2018 m. ir vėliau).

7. IŠVADOS, STEBĖSENA IR VERTINIMAS

Palankiau vertinamomis galimybėmis bus užtikrinta patikima reguliavimo sistema:

- priderinta prie dabartinės ir būsimos technikos ir mokslo pažangos;
- kurioje nustatytos aiškesnės taisyklės, kurių bus paprasčiau laikytis ekonominės veiklos vykdytojams ir kurias galės lengviau įgyvendinti nacionalinės valdžios institucijoms;

⁵ Palankiau vertinamų politikos galimybių naudos ir su jomis susijusių išlaidų apžvalga pateikta poveikio vertinimo 9 priedelio III dalyje.

- kurioje bus būtinų darnaus, veiksmingo ir patikimo valdymo ES lygmeniu priemonių.

Teigiami galiojančios sistemos aspektai (inovacijoms palanki aplinka, greitas pateikimas rinkai, ekonomiškumas) bus išlaikyti, o neigiami (nevienoda visuomenės sveikatos apsauga, nenuoseklus teisinių reikalavimų įgyvendinimas, per menkas pasitikėjimas ir skaidrumas) – ištaisyti. Dėl to padidės Europos pacientų ir naudotojų sauga, Europa galės pirmauti medicinos technologijų inovacijų srityje. Be to, padidės pasitikėjimas medicinos prietaisų CE ženkliniu tiek Europoje, tiek visame pasaulyje, taigi sklandžiau veiks vidaus rinka ir tarptautinė prekyba. Todėl medicinos prietaisų reguliavimo sistemos persvarstymas yra naudingas įgyvendinant Bendrosios rinkos aktą ir iniciatyvą „Inovacijų sąjungą“, taigi ir strategiją „Europa 2020“.

Ši teisėkūros iniciatyva bus naudinga įgyvendinant Komisijos paprastinimo programą, nes trys pagrindinės galiojančios direktyvos, trys direktyvos, kuriomis minėtos direktyvos iš dalies keičiamos ir dvi Komisijos įgyvendinimo direktyvos bus transformuotos į du Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus, išlaikant bendrą reguliavimą, dar labiau sutvirtintą standartizavus daugybę nacionalinių reikalavimų ir juos pakeitus viena bendra registracija.

Sėkmingas būsimo medicinos prietaisų reguliavimo sistemos įgyvendinimas priklausys nuo kelių veiksnių. Keletas stebėsenos ar vertinimo priemonių, nustatytų poveikio vertinime:

- pagalba valstybėms narėms, susijusi su nacionalinės teisės aktų suderinimu su būsima ES reguliavimo sistema, ir šio proceso stebėseną;
- ne vėliau kaip per trejus metus nuo naujojo teisės akto įsigaliojimo Komisija ir valstybės narės turi parengti visų esamų paskelbtųjų įstaigų vertinimo ir paskyrimo, pagal naujus reikalavimus ir vykdant naują paskyrimo procesą, veiksmų planą;
- metinė incidentų, apie kurios pranešta į centrinę budrumo sistemos duomenų bazę, ir taisomųjų veiksmų koordinuotos analizės atvejų statistika;
- laiku įdiegta IT infrastruktūra glaudžiai bendradarbiaujant eksploatavimo tarnyboms ir IT specialistams;
- per maždaug 10 metų nuo naujojo teisės akto įgyvendinimo iki galo įdiegta Europos unikalaus prietaisų identifikatorių (UPI) sistema, glaudžiai bendradarbiaujant su tarptautiniais partneriais, visų pirma JAV maisto ir vaistų administracija, siekiant užtikrinti visuotinį suderinamumą ir atsekamumą atitinkamose jurisdikcijose;
- Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai dėl pasiekimų įgyvendinant medicinos prietaisų rinkinį praėjus dešimt metų nuo rinkinio priėmimo. Ataskaitoje turėtų būti apžvelgtas naujų taisyklių poveikis visuomenės sveikatos ir (arba) pacientų saugai, vidaus rinkai, galimybėms diegti inovacijas medicinos prietaisų srityje ir medicinos prietaisų pramonės konkurencingumui (ypatingą dėmesį skiriant MVĮ).