



Bruxelles, 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL EVALUĂRII IMPACTULUI PRIVIND REVIZUIREA CADRULUI
DE REGLEMENTARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Care însoțește documentul

Propuneri de regulamente ale Parlamentului European și ale Consiliului
privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a
Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

și

privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

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

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

**REZUMAT AL EVALUĂRII IMPACTULUI PRIVIND REVIZUIREA CADRULUI
DE REGLEMENTARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE**

Care însoțește documentul

Propuneri de regulamente ale Parlamentului European și ale Consiliului

**privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a
Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009**

și

privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

1. INTRODUCERE

Cadrul de reglementare în materie de dispozitive medicale constă din trei directive¹ care acoperă o gamă foarte largă de produse, de la plasturi autocolanți sau scaune cu rotile la aparate cu raze X, scanere, stimulatoare cardiace, stenturi cu eliberare de medicamente sau analize de sânge. Cele trei directive, adoptate în anii 1990, se bazează pe „noua abordare” și au scopul de a asigura funcționarea pieței interne și un nivel înalt de protecție a sănătății umane și a siguranței. Dispozitivele medicale² nu fac obiectul vreunei autorizări prealabile introducerii pe piață de către o autoritate de reglementare, ci unei evaluări a conformității care, pentru dispozitivele cu risc mediu și mare, implică o parte terță independentă, cunoscută sub numele de „organism notificat”. După certificare, dispozitivele poartă marcajul CE, ceea ce le permite să circule liber în țările UE/AELS și în Turcia.

Evaluarea impactului este împărțită în o parte principală (partea I), care se axează pe probleme sistemice relevante pentru întregul cadru de reglementare, și două anexe separate (partea II) care tratează aspecte specifice relevante fie doar pentru dispozitivele medicale, altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, respectiv fie doar pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Documentele justificative sunt prezentate ca apendice (partea III).

2. DESCRIEREA PROBLEMEI

Cadrul de reglementare existent și-a demonstrat meritele, însă acesta a fost în vigoare timp de 20 de ani și, ca orice regim de reglementare care se referă la produse inovatoare, are nevoie de revizuire. Mai mult, cadrul de reglementare a făcut obiectul unor critici dure în mass-media și pe scena politică, în special după ce autoritățile sanitare franceze au descoperit că un producător francez (*Poly Implant Prothèse*, PIP) a utilizat, aparent timp de câțiva ani, silicon industrial în loc de silicon medical în fabricarea implanturilor mamare, contrar autorizației eliberate de organismul notificat, cauzând prejudicii potențiale pentru mii de femei din întreaga lume. Mai multe deficiențe care subminează obiectivele principale ale celor trei directive privind dispozitivele medicale, și anume siguranța dispozitivelor medicale și libera lor circulație în cadrul pieței interne, au fost identificate în cadrul unei consultări publice organizate de Comisie în 2008, urmată de o nouă consultare publică care vizează aspectele privind diagnosticul *in vitro* și care a avut loc în 2010. În lumina revizuirii avute în vedere a cadrului de reglementare al UE pentru dispozitive medicale, serviciile Comisiei au analizat, de asemenea, cazul implanturilor mamare PIP și au constatat și alte deficiențe ale regulamentelor existente, în plus față de punctele slabe deja identificate. Cu toate acestea, constatările nu sugerează că sistemul UE de reglementare a dispozitivelor medicale este în esență inadecvat. Prezenta revizuire urmărește depășirea deficiențelor și lacunelor, menținând în același timp obiectivele generale ale cadrului juridic.

2.1. Probleme sistemice

Principalele deficiențe ale sistemului actual se află în următoarele domenii:

¹ Directiva 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile, Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, și Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

² În acest text, dispozitivele medicale se înțeleg ca făcând referire și la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Supravegherea organismelor notificate

Organismele notificate își asumă responsabilități în domenii de interes public și răspund în fața autorităților competente din statele membre. În prezent, în temeiul celor trei directive privind dispozitivele medicale sunt desemnate 78 de organisme notificate. Autoritățile, producătorii și chiar organismele notificate raportează diferențe semnificative în ceea ce privește, pe de o parte, desemnarea și monitorizarea organismelor notificate și, pe de altă parte, în ceea ce privește calitatea și profunzimea evaluării conformității efectuată de acestea, în special în ceea ce privește evaluarea privind evaluarea clinică efectuată de către producători sau utilizarea competențelor existente, cum ar fi inspecțiile neanunțate în fabrici sau verificările produsului. Acest lucru conduce la un nivel inegal de protecție a siguranței pacienților și utilizatorilor, precum și la o denaturare a concurenței între producătorii de produse similare.

Siguranța ulterioară introducerii pe piață

Un pilon central al sistemului de reglementare este dreptul statelor membre de a restricționa sau de a interzice comercializarea unui dispozitiv atunci când acesta ar putea compromite sănătatea și siguranța pacientului, utilizatorului sau a altor persoane sau atunci când marcajul CE a fost aplicat în mod ilegal pe un produs. Însă experiența dobândită prin aplicarea sistemului de vigilență și a altor instrumente juridice aflate la dispoziția statelor membre (de exemplu, clauze de salvagardare) a arătat că autoritățile competente naționale nu dispun de toate informațiile necesare și reacționează în moduri diferite la aceleași probleme, ceea ce pune sub semnul întrebării existența unui nivel armonizat de protecție a pacienților și utilizatorilor din UE și creează, de asemenea, obstacole în calea pieței interne.

Transparență și trasabilitate

Nu există date exacte cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piața europeană. Mai multe state membre au înființat propriile lor instrumente electronice de înregistrare. Diferențele în materie de cerințe privind înregistrarea existente între statele membre creează o sarcină administrativă considerabilă asupra producătorilor și reprezentanților autorizați atunci când aceștia doresc să comercializeze un produs în state membre diferite. De asemenea, unele țări europene au început să impună operatorilor economici (producători, importatori, distribuitori, spitale) cerințe de trasabilitate, deoarece trasabilitatea dispozitivelor medicale nu este în prezent reglementată la nivelul UE. Cu toate acestea, sistemele naționale nu sunt compatibile între ele și nu permit trasabilitatea transfrontalieră, necesară pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a pacienților la nivelul UE.

Accesul la expertiză externă

Experții externi (de exemplu, cadrele medicale, cadrele universitare) nu sunt în prezent implicați în procesul de reglementare într-un mod structurat. Autoritățile de reglementare, cadrele medicale și producătorii au exprimat necesitatea de a avea la dispoziție consilierea științifică și clinică a experților în cadrul procesului decizional pentru a ține pasul cu produsele inovatoare.

Gestionarea sistemului de reglementare

Gestionarea sistemului de reglementare la nivelul UE a arătat deficiențe care au fost raportate de către diferite părți interesate, și anume cadre medicale, pacienți, asigurători, producători și mass-media. Se consideră că aceasta nu este suficient de eficientă și eficace. Într-adevăr, în

directivele privind dispozitivele medicale nu există niciun temei juridic care să asigure o imagine de ansamblu asupra situației la nivelul UE, și nici o coordonare adecvată între statele membre. Există o lipsă de suport tehnic, științific și logistic în sprijinul cooperării între statele membre, de instrumente TI solide care să gestioneze sistemul și de expertiză științifică și clinică consolidată. Acest lucru duce la o lipsă de aplicare uniformă a normelor și a reacțiilor comune pe piața europeană și compromise siguranța pacienților și a utilizatorilor, precum și buna funcționare a pieței interne.

În plus, delimitarea între directivele privind dispozitivele medicale și alte cadre de reglementare aplicabile, de exemplu, pentru medicamente, produse biocide, alimente sau produse cosmetice, nu este întotdeauna clară, ceea ce conduce la aplicarea unor regimuri juridice diferite în state membre diferite cu privire la aceleași produse (așa-numitele cazuri „la limită”). În cele din urmă, obligațiile operatorilor economici nu sunt în prezent clar precizate sau nu sunt reglementate deloc de directive. Ambele aspecte ar putea pune în pericol siguranța pacienților și ar putea conduce la o fragmentare a pieței interne.

2.2. Aspecte specifice

Există **lacune de reglementare sau incertitudini** cu privire la anumite produse. De exemplu, produsele fabricate prin utilizarea de țesuturi sau de celule umane neviabile, produse implantabile sau alte produse invazive fără scop medical, precum și reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință nu sunt reglementate în prezent de legislația UE referitoare la dispozitivele medicale. În domeniul dispozitivelor de diagnostic *in vitro*, testele efectuate intern sunt în prezent excluse din domeniul de aplicare al directivei privind dispozitivele de diagnostic *in vitro*, însă aplicarea acestei scutiri diferă între statele membre. În plus, în ceea ce privește testele genetice, aplicarea directivei privind dispozitivele de diagnostic *in vitro* nu este suficient de clară și ar putea conduce la interpretări divergente în UE. Această situație conduce la crearea unor niveluri diferite de protecție a pacienților și a sănătății publice și reprezintă un obstacol pentru crearea unei piețe interne pentru aceste produse.

Un aspect important este **clasificarea dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro***, pentru care abordarea actuală din directiva privind dispozitivele pentru diagnostic *in vitro*, și anume o listă cu dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* cu riscuri mari într-o anexă la directivă, este diferită de abordarea bazată pe clasificare aplicată pentru celelalte dispozitive medicale și de evoluțiile recente la nivel internațional. În 2008, Grupul operativ de armonizare globală pentru dispozitivele medicale (GHTF) a adoptat un sistem de clasificare pentru dispozitivele de diagnostic *in vitro* bazată pe riscurile legate de utilizarea lor, ceea ce reprezintă o abordare mai robustă în fața evoluției tehnologice decât actuala abordare a UE.

În plus, cerințele directivei privind dispozitivele pentru diagnostic *in vitro*, care nu a fost modificată de la adoptarea sa în 1998, trebuie să fie **adaptate la evoluțiile tehnologice, științifice sau de reglementare**, de exemplu în ceea ce privește dovezile clinice care trebuie furnizate de producători, cerințele pentru testarea la locul de acordare a asistenței medicale sau în proximitatea pacientului, sau alinierea la modificările relevante introduse de-a lungul timpului pentru celelalte dispozitive medicale. Tot în domeniul dispozitivelor medicale, unele dispoziții legale, cum ar fi cerințele esențiale și criteriile pentru clasificarea dispozitivelor în funcție de riscuri, nu reflectă suficient de bine progresele tehnologice și științifice, de exemplu în cazul dispozitivelor ingerate sau al dispozitivelor care încorporează nanomateriale. De asemenea, există incertitudini în ceea ce privește cerințele referitoare la evaluarea clinică a dispozitivelor.

În sfârșit, în prezent legislația UE nu prevede nicio coordonare între statele membre în ceea ce privește evaluarea cererilor pentru **investigațiile clinice privind dispozitivele medicale care urmează să fie efectuate în mai mult de un stat membru**. Producătorii/sponsorii trebuie să își prezinte documentația către fiecare stat membru, iar apoi trebuie să răspundă unor solicitări multiple de informații suplimentare, ceea ce conduce la creșterea sarcinii administrative și a costurilor. În plus, evaluările realizate de statele membre în cauză pot conduce la rezultate diferite în ceea ce privește aspectele tehnice și de siguranță legate de același dispozitiv supus investigației. Aceasta înseamnă, de asemenea, că pacienții care participă la aceeași investigație multinațională sunt supuși unor niveluri de siguranță diferite. În plus, această revizuire oferă posibilitatea alinierii dispozițiilor referitoare la investigațiile clinice privind dispozitivele medicale, după caz, cu recent adoptata propunere de regulament privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman³.

3. NECESITATEA ACȚIUNII UE ȘI SUBSIDIARITATEA

Directivile actuale privind dispozitivele medicale se bazează pe dispozițiile tratatului privind instituirea și funcționarea pieței interne (în prezent articolul 114 din TFUE). Tratatul de la Lisabona a adăugat un temei juridic în domeniul sănătății publice pentru adoptarea de măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de siguranță a produselor medicale [articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE]. Ambele politici reprezintă o competență partajată între Uniune și statele membre.

În conformitate cu directivele din prezent privind dispozitivele medicale, dispozitivele care poartă marcajul CE pot, în principiu, să circule liber în UE. Revizuirea propusă a directivelor existente, care va integra modificările introduse prin Tratatul de la Lisabona în ceea ce privește sănătatea publică, poate fi realizată doar la nivelul Uniunii. Aceasta este necesară pentru a îmbunătăți nivelul de protecție a sănătății publice pentru toți pacienții și utilizatorii europeni, precum și pentru a preveni adoptarea de către statele membre a unor reglementări diferite privind produsele, ceea ce ar conduce la o fragmentare și mai accentuată a pieței interne. Procedurile și normele armonizate permit producătorilor, în special IMM-urilor care reprezintă mai mult de 80% din sector (90% în cazul dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro*), să-și reducă costurile generate de diferențele naționale de reglementare, asigurând în același timp un nivel înalt și echivalent de siguranță pentru toți pacienții și utilizatorii europeni.

4. OBIECTIVELE INIȚIATIVEI UE

Prezenta revizuire urmărește trei **obiective generale**:

- Obiectivul general A: Asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței umane
- Obiectivul general B: Asigurarea bunei funcționări a pieței interne
- Obiectivul general C: Prevederea unui cadru de reglementare care sprijină inovarea și competitivitatea industriei europene din domeniul dispozitivelor medicale

În plus, mai multe **obiective specifice** legate de probleme individuale identificate contribuie la atingerea obiectivelor generale:

- Obiectivul 1: Controlul uniform al organismelor notificate

³ COM(2012)369.

- Obiectivul 2: Îmbunătățirea clarității juridice și a coordonării în domeniul siguranței ulterioare introducerii pe piață
- Obiectivul 3: O soluție transsectorială pentru cazurile „la limită”
- Obiectivul 4: Îmbunătățirea transparenței în ceea ce privește dispozitivele medicale pe piața UE, inclusiv în ceea ce privește trasabilitatea acestora
- Obiectivul 5: Creșterea implicării expertizei științifice și clinice externe
- Obiectivul 6: Obligații și responsabilități clare pentru operatorii economici, inclusiv în domeniul serviciilor de diagnosticare și al vânzărilor prin internet
- Obiectivul 7: Guvernanță - gestionarea eficace și eficientă a sistemului de reglementare

În ceea ce privește chestiunile specifice, relevante fie pentru dispozitivele medicale altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, fie doar pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, se urmăresc anumite **obiective specifice suplimentare** pentru a soluționa problemele din sectoarele respective, cum ar fi

- Completarea lacunelor și deficiențelor juridice, specifice domeniilor dispozitivelor medicale sau dispozitivelor medicale de diagnostic *in vitro*
- Cerințe juridice adecvate, luând în considerare evoluțiile tehnologice, științifice și de reglementare, specifice domeniilor dispozitivelor medicale sau dispozitivelor medicale de diagnostic *in vitro*
- O clasificare și o evaluare a conformității adecvate și robuste cu privire la dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro*
- Consolidarea certitudinii juridice și a coordonării în domeniul evaluării clinice și al investigațiilor clinice, în special cele desfășurate în mai multe state membre, în domeniul dispozitivelor medicale.

5. OPȚIUNI DE POLITICĂ

În cadrul evaluării impactului sunt discutate trei opțiuni principale:

- Nicio acțiune la nivelul UE (scenariul de referință);
- O schimbare fundamentală: autorizarea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
- Evoluție: consolidarea regimului actual, menținând aceeași abordare juridică.

A treia opțiune este situată între cele două scenarii extreme și se bazează pe punctele forte ale „noii abordări”, pe care se bazează regimul actual, cu remedierea în același timp a deficiențelor identificate. În cadrul acestei opțiuni, și anume evoluția în continuare a regimului de reglementare actual, au fost elaborate mai multe opțiuni de politică pentru a răspunde fiecăruia dintre obiectivele specifice și pentru a aborda problemele individuale identificate.

6. COMPARAREA OPȚIUNILOR DE POLITICĂ ȘI EVALUAREA IMPACTURILOR ACESTORA

Opțiunea „**nicio acțiune la nivelul UE**” a trebuit să fie **eliminată** încă de la început, deoarece Comisia se angajează să alinieze, după caz, legislația existentă la noul cadru comun pentru comercializarea produselor⁴. Ceea ce este și mai important, nicio acțiune ar însemna că problemele descrise mai sus ar continua să existe, sau chiar să se agraveze, amenințând sănătatea publică și protecția utilizatorilor de dispozitive și a pacienților. În plus, nicio acțiune la nivelul UE ar putea determina statele membre să ia măsuri la nivel național, ceea ce ar submina și mai mult piața internă. Scandalul legat de implanturile mamare PIP a evidențiat în mod clar faptul că „nicio acțiune la nivelul UE” nu este o alegere politică pertinentă.

Opțiunea unei **schimbări fundamentale** cu introducerea unei autorizări de introducere pe piață a dispozitivelor medicale a fost, de asemenea, **eliminată**. Transferul responsabilității de evaluare a siguranței și performanței dispozitivelor medicale de la organismele notificate către autoritățile de reglementare și înlocuirea marcajului CE cu autorizații de introducere pe piață a fost respinsă în timpul consultărilor publice și al dialogului ulterior cu autoritățile competente, producătorii și alte părți interesate.

O autorizație de introducere pe piață *descentralizată* (efectuată de către statele membre) ar avea un impact negativ semnificativ asupra pieței interne pentru dispozitivele medicale, deoarece aplicarea recunoașterii reciproce a autorizațiilor naționale nu ar oferi un acces automat pe piața celorlalte state membre, care ar putea refuza admiterea produselor din motive de protecție a sănătății. Prin urmare, aceasta ar fi contrar unuia dintre obiectivele principale ale directivelor actuale. O autorizație de introducere pe piață *la nivel central* (la nivelul UE) ar necesita instituirea unui nou organism public UE care să dispună de suficient personal calificat pentru evaluarea dispozitivelor, similar cu FDA (*Food and Drug Administration*) din SUA. Acesta ar avea un impact semnificativ asupra bugetului UE, asupra producătorilor din punct de vedere al costurilor și al sarcinilor administrative, precum și asupra inovării în ceea ce privește timpul necesar până la introducerea pe piață.

În pofida apelurilor lansate în urma scandalului legat de implanturile mamare PIP de trecere la un sistem de autorizare prealabilă introducerii pe piață, cazul nu a prezentat nicio dovadă conform căreia o autorizație de introducere pe piață acordată de o autoritate guvernamentală ar fi împiedicat practicile în mod deliberat frauduloase ale unui producător apărute după ce un produs a fost autorizat pentru a fi introdus pe piață. În fapt, cazul PIP evidențiază mai degrabă necesitatea unui sistem consolidat de siguranță ulterioară introducerii pe piață, care este tratat în opțiunile de politică referitoare la obiectivul 2. În absența unor dovezi care să susțină o evaluare centralizată de către o autoritate de reglementare pentru a atinge obiectivele acestei revizuirii, o astfel de schimbare radicală a sistemului de reglementare nu ar fi adecvată.

Prin urmare, **a fost aleasă** opțiunea unei **evoluții a regimului actual care să mențină aceeași abordare juridică**. Acest lucru va permite evoluția sistemului existent, care a servit drept model pentru convergența internațională a legislației privind dispozitivele medicale, făcându-l mai adecvat scopului. Această opțiune este susținută de către autoritățile competente, producătorii și multe alte părți interesate, fiind cea mai adecvată pentru atingerea obiectivelor generale ale inițiativei legislative. Această opțiune de politică este detaliată în continuare pe opțiuni de politică individuale, unele dintre acestea fiind alternative, în timp ce altele pot fi

⁴ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind un cadru comun pentru comercializarea produselor.

cumulative, pentru a realiza, de asemenea, obiectivele specifice urmărite de revizuire și pentru a remedia problemele identificate. Tabelul de mai jos indică opțiunea de politică preferată pentru fiecare obiectiv specific urmărit.

Cu toate acestea, evaluarea impactului lasă deschisă alegerea opțiunii preferate, în vederea luării unei decizii la nivel politic, cu privire la următoarele două aspecte:

- Obiectivul 1 (controlul uniform al organismelor notificate):
 - transferul competențelor de desemnare și de monitorizare a organismelor notificate către un organism UE, sau
 - desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de către statele membre după implicarea „echipelor comune de evaluare” compuse din evaluatori ai altor state membre și ai unui organism al UE.
- Obiectivul 7 (governanță - gestionarea eficace și eficientă a sistemului de reglementare):
 - extinderea responsabilității Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) la dispozitivele medicale și crearea unui grup de experți în dispozitive medicale în cadrul acestei agenții, sau
 - gestionarea sistemului de reglementare a dispozitivelor medicale de către Comisia Europeană (cu implicarea Centrului Comun de Cercetare) și crearea unui grup de experți în dispozitive medicale sprijinit de această instituție.

Obiective specifice	Opțiunile de politică preferate
Problema 1: Supravegherea organismelor notificate	
Obiectivul 1: Controlul uniform al organismelor notificate	<p>Noi cerințe minime pentru organismele notificate,</p> <p style="text-align: center;"><i>și</i></p> <p><u>fi</u> Desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de un organism al UE</p> <p><u>fi</u> Desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de către statele membre, cu implicarea „echipelor comune de evaluare”</p> <p style="text-align: center;"><i>și</i></p> <p>Obligația de notificare cu privire la noile cereri de evaluare a conformității și posibilitatea unui control <i>ex ante</i></p>
Problema 2: Siguranța ulterioară introducerii pe piață (vigilență și supravegherea pieței)	
Obiectivul 2: Îmbunătățirea clarității juridice și coordonarea în domeniul siguranței ulterioare introducerii pe piață	<p>Clarificarea termenilor-cheie și a obligațiilor părților implicate în domeniul vigilenței</p> <p style="text-align: center;"><i>și</i></p> <p>Raportarea centralizată a incidentelor și analiza coordonată a anumitor incidente cu grad mare de risc</p> <p style="text-align: center;"><i>și</i></p> <p>Promovarea cooperării între autoritățile de supraveghere a pieței</p>

Problema 3: Situația juridică a produselor	
Obiectivul 3: O soluție transectorială pentru cazurile „la limită”	Crearea unei expertize transectoriale privind aspectele „la limită” și posibilitatea de a stabili situația juridică a produselor la nivelul UE în anumite sectoare
Problema 4: Lipsa transparenței și a trasabilității armonizate	
Obiectivul 4: Îmbunătățirea transparenței în ceea ce privește dispozitivele medicale pe piața UE, inclusiv în ceea ce privește trasabilitatea acestora	Înregistrarea centralizată a operatorilor economici și enumerarea dispozitivelor medicale introduse pe piața UE și Obligativitatea trasabilității dispozitivelor medicale
Problema 5: Accesul la expertiză externă	
Obiectivul 5: Creșterea implicării expertizei științifice și clinice externe	Desemnarea unui grup de experți și a laboratoarelor UE de referință
Problema 6: Obligații și responsabilități neclare și insuficiente pentru operatorii economici, inclusiv în domeniul serviciilor de diagnosticare și al vânzărilor prin internet	
Obiectivul 6: Obligații și responsabilități clare pentru operatorii economici, inclusiv în domeniul serviciilor de diagnosticare și al vânzărilor prin internet	Alinierea cu Decizia 768/2008, cerințe suplimentare privind reprezentanții autorizați și clarificarea obligațiilor în domeniul serviciilor de diagnosticare și Abordarea vânzărilor prin internet prin acțiuni legislative neobligatorii
Problema 7: Gestionarea sistemului de reglementare	
Obiectivul 7: Guvernanță - gestionarea eficace și eficientă a sistemului de reglementare	<u>fi</u> Extinderea responsabilității Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) la dispozitivele medicale și crearea unui grup de experți în dispozitive medicale în cadrul acestei agenții <u>fi</u> Gestionarea sistemului de reglementare a dispozitivelor medicale de către Comisia Europeană și crearea unui grup de experți în dispozitive medicale sprijinit de această instituție

Următoarele două tabele indică opțiunile de politică preferate în domeniul dispozitivelor medicale altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și, respectiv, în domeniul dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în ceea ce privește obiectivele specifice suplimentare urmărite în sectoarele respective:

Aspecte relevante pentru dispozitivele medicale <u>altele</u> decât dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>	
Obiective specifice	Opțiunile de politică preferate
Problema DM-1: Sfera de cuprindere – lacune sau incertitudini de reglementare	

Obiectivul DM-1: Completarea lacunelor și deficiențelor juridice	Reglementarea produselor fabricate prin utilizarea de țesuturi și celule umane neviabile ca dispozitive medicale și Reglementarea anumitor dispozitive implantabile sau a altor dispozitive invazive fără scop medical în cadrul directivei privind dispozitivele medicale și Reglementarea armonizată a reprodusului dispozitivelor medicale de unică folosință
Problema DM-2: Adaptarea cerințelor juridice la evoluțiile tehnologice, științifice și de reglementare	
Obiectivul DM-2: Cerințe juridice adecvate care țin cont de evoluțiile tehnologice, științifice și de reglementare	Revizuirea regulilor de clasificare și a cerințelor esențiale în materie de dispozitive sau tehnologii specifice
Problema DM-3: Evaluarea clinică și investigațiile clinice, în special cele desfășurate în mai mult de un stat membru	
Obiectivul DM-3: Consolidarea certitudinii juridice și coordonarea în domeniul evaluării clinice și al investigațiilor clinice, în special cele desfășurate în mai mult de un stat membru	Introducerea termenului de „sponsor” pentru investigațiile clinice și clarificări suplimentare cu privire la dispozițiile-cheie din domeniul evaluării clinice și al investigațiilor clinice și Evaluarea coordonată a investigațiilor multinaționale de către statele membre în care se desfășoară investigația

Aspecte relevante pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (DIV)	
Obiective specifice	Opțiunile de politică preferate
Problema DIV-1: Sfera de cuprindere – lacune sau incertitudini de reglementare	
Obiectivul DIV-1: Completarea lacunelor și deficiențelor juridice	Clarificarea sferei de cuprindere a scutirii pentru testele „interne”, obligativitatea unei acreditări a producătorilor pentru testele „interne” și supunerea testelor „interne” cu grad mare de risc (clasa D) cerințelor directivei privind dispozitivele pentru diagnostic <i>in vitro</i> și Modificarea definiției juridice a dispozitivelor pentru diagnostic <i>in vitro</i> pentru a include teste care oferă informații „privind predispoziția la o afecțiune medicală sau la o boală” și Reglementarea dispozitivelor de diagnostic companion în cadrul regulamentului privind dispozitivele pentru diagnostic <i>in vitro</i> și interacțiunea cu sectorul medicamentelor
Problema DIV-2: Clasificarea dispozitivelor de diagnostic <i>in vitro</i> și evaluarea adecvată a conformității,	

<i>inclusiv verificarea eliberării loturilor</i>	
Obiectivul DIV-2: O clasificare și o evaluare a conformității adecvate și robuste cu privire la dispozitivele medicale de diagnostic <i>in vitro</i>	<p>Adoptarea regulilor GHTF de clasificare și adaptarea procedurilor de evaluare a conformității la orientările GHTF relevante</p> <p style="text-align: center;"><i>și</i></p> <p>Pentru dispozitivele pentru diagnostic <i>in vitro</i> cu grad mare de risc, verificarea eliberării loturilor de către producător sub controlul unui organism notificat și a laboratorului UE de referință</p>
<i>Problema DIV-3: Cerințe juridice neclare și necesitatea adaptării acestora la progresul tehnologic</i>	
Obiectivul DIV-3: Cerințele juridice clare și actualizate pentru îmbunătățirea siguranței și performanței dispozitivelor pentru diagnostic <i>in vitro</i>	<p>Clarificare legislativă a cerințelor privind dovezile clinice pentru dispozitivele de diagnostic <i>in vitro</i></p> <p style="text-align: center;"><i>și</i></p> <p>Clarificarea cerințelor juridice în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> pentru testare la locul de acordare a asistenței medicale sau în proximitatea pacientului</p> <p style="text-align: center;"><i>și</i></p> <p>Alinierea la directiva privind dispozitivele medicale, după caz</p>

Opțiunile de politică preferate au fost selectate deoarece sunt cele mai potrivite pentru consolidarea protecției sănătății publice și a siguranței pacienților în întreaga UE, cu scopul de a îmbunătăți funcționarea pieței interne și de a pune la dispoziție un cadru de reglementare care sprijină inovarea și competitivitatea industriei europene din domeniul dispozitivelor medicale, în special a IMM-urilor.

La alegerea opțiunilor, au fost luate în considerare, de asemenea, diferitele beneficii și costuri⁵. Unele opțiuni preferate, cum ar fi înregistrarea centralizată a operatorilor economici și a dispozitivelor medicale sau cerințele de trasabilitate a dispozitivelor medicale, vor genera costuri administrative pentru operatorii economici. Însă aceste costuri sunt justificate de obiectivele prezentei revizuirii și vor fi compensate de departe prin economii realizate ca urmare a reducerii costurilor administrative de aceeași natură existente în prezent sau care ar putea apărea în viitor la nivel național. De exemplu, costurile pentru înregistrarea centralizată de aproximativ 21,6 milioane EUR ar fi compensate prin economii de aproximativ 81,6 – 157,1 milioane EUR cauzate de diferențele privind cerințele de înregistrare existente între statele membre. Prin urmare, operatorii economici vor obține un beneficiu net de pe urma unei combinații de opțiuni preferate și, în același timp, nivelurile de transparență și de protecție a sănătății publice vor fi îmbunătățite în mod semnificativ.

Vor exista, de asemenea, unele economii pentru administrațiile naționale: în viitor unele sarcini vor fi transferate la nivelul UE, cum ar fi înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale; suprapunerea sarcinilor între unele state membre va fi evitată datorită, de exemplu, analizei coordonate a anumitor incidente grave; anumite competențe, cunoștințe și echipamente vor fi partajate, cum ar fi cele din domeniul supravegherii pieței.

⁵ O imagine de ansamblu a costurilor și beneficiilor opțiunilor de politică preferate este prezentată în apendicele 9 din partea III a evaluării impactului.

La nivelul UE, o estimare a necesităților bugetare pentru punerea în aplicare a opțiunilor de politică preferate variază între 8,9 și 12,5 milioane EUR pe an, în funcție de alegerea opțiunilor lăsate pentru o decizie la nivel politic. Cea mai mare parte a finanțării va fi necesară pentru resurse umane (între 35-50 echivalente normă întreagă, în funcție de alegerea opțiunilor de politică) dedicate sarcinilor tehnice, științifice și operaționale corespunzătoare necesare pentru a asigura o gestionare eficientă și durabilă a sistemului la nivelul UE. Pe locul doi se va situa necesarul pentru dezvoltarea și întreținerea unei infrastructuri TI necesare pentru a atinge obiectivele revizuirii (în medie, aproximativ 2 milioane EUR/an în perioada 2014-2017 și 1,8 milioane EUR în 2018 și anii următori).

7. CONCLUZII, MONITORIZARE ȘI EVALUARE

Opțiunile preferate vor contribui la un cadru legislativ robust care

- este adaptat la progresul tehnic și științific din prezent și viitor,
- conține norme mai clare, mai ușor de urmat de către operatorii economici și de pus în aplicare de către autoritățile naționale, și
- oferă instrumentele necesare pentru o gestionare durabilă, eficientă și credibilă la nivelul UE.

Aspectele pozitive ale sistemului actual (favorabil inovării, cu un acces rapid pe piață, eficient din punct de vedere al costurilor) vor fi menținute, în timp ce aspectele negative (protecție inegală a sănătății publice, punerea în aplicare inconsecventă a cerințelor legale, lipsa de încredere și transparență) vor fi remediate. Acest lucru va îmbunătăți siguranța pentru toți pacienții și utilizatorii europeni și va consolida poziția Europei în fruntea inovării din domeniul tehnologiei medicale. Încrederea în marcajul CE pentru dispozitivele medicale va fi consolidată atât în Europa, cât și în lume, ceea ce va avea ca rezultat o mai bună funcționare a pieței interne și a comerțului internațional. Prin urmare, revizuirea cadrului de reglementare privind dispozitivele medicale contribuie la Actul privind piața unică și la o Uniune a inovării, ambele făcând parte din Strategia Europa 2020.

Inițiativa legislativă va contribui, de asemenea, la programul de simplificare al Comisiei prin înlocuirea celor trei directive existente, a celor trei directive de modificare a acestora și a celor două directive de punere în aplicare ale Comisiei cu două regulamente ale Parlamentului European și ale Consiliului, prin menținerea coreglementării sprijinită de standardizare și de o înregistrare unică în locul cerințelor naționale multiple.

Punerea în aplicare cu succes a viitorului cadru de reglementare privind dispozitivele medicale va depinde de mai mulți factori. Câteva instrumente de monitorizare și de evaluare prevăzute în evaluarea impactului sunt prevăzute mai jos:

- Asistență pentru statele membre în ceea ce privește alinierea legislației naționale la viitorul cadru de reglementare al UE și monitorizarea acestui proces.
- Foaie de parcurs elaborată de Comisie și de statele membre pentru evaluarea și desemnarea tuturor organismelor notificate în conformitate cu noile cerințe și noul proces de desemnare, în termen de cel mult trei ani de la data intrării în vigoare a noii legislații.
- Statistici anuale privind numărul de incidente raportate în baza de date centrală privind vigilența și numărul de analize coordonate privind acțiunile corective.

- O desfășurare în timp util a infrastructurii TI în strânsă cooperare între serviciile operaționale și specialiștii TI.
- Implementarea deplină a unui sistem european de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) la aproximativ 10 ani de la data intrării în vigoare a noii legislații, în strânsă cooperare cu parteneri internaționali, în special cu FDA din SUA, pentru a asigura compatibilitatea globală și pentru a permite trasabilitatea între jurisdicțiile respective.
- Raportul Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind realizările „pachetului privind dispozitivele medicale” la zece ani de la data adoptării sale, care va aborda impactul noilor norme în ceea ce privește sănătatea publică/siguranța pacienților, piața internă, capacitatea de inovare și competitivitatea industriei dispozitivelor medicale (acordând o atenție deosebită IMM-urilor).