



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

**POVZETEK OCENE UČINKA REVIZIJE REGULATIVNEGA OKVIRA NA
PODROČJU MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

Spremni dokument k

predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta

**o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št.
178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009**

ter

o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

{COM(2012) 541 final}

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

**POVZETEK OCENE UČINKA REVIZIJE REGULATIVNEGA OKVIRA NA
PODROČJU MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

Spremni dokument k

predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta

**o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št.
178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009**

ter

o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

1. UVOD

Regulativni okvir za medicinske pripomočke je sestavljen iz treh glavnih direktiv¹, ki zajemajo širok spekter izdelkov, od lepljivih obližev ali invalidskih vozičkov do rentgenskih naprav, skenerjev, srčnih spodbujevalnikov, stentov, ki sproščajo zdravila, ali krvnih testov. Vse tri direktive, sprejete v devetdesetih letih prejšnjega stoletja, temeljijo na „novem pristopu“, njihov cilj pa je zagotoviti delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja zdravja in varnosti ljudi. Za medicinske pripomočke² ni potrebna odobritev regulativnega organa pred dajanjem na trg, temveč je treba izvesti postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem je za pripomočke z višjo, visoko in najvišjo stopnjo tveganja vključena neodvisna tretja stran, t.i. „priglašeni organ“. Po pridobitvi certifikata se pripomočki opremijo z oznako CE, ki jim omogoča prost pretok v državah EU/Efte in Turčiji.

Ocena učinka je razdeljena na glavni del (del I), ki obravnava sistemska vprašanja, pomembna za celoten regulativni okvir, in dve ločeni prilogi (del II), ki obravnavata posebna vprašanja v zvezi z medicinskimi pripomočki, ki niso *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, oz. samo v zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki (IVDMP). Podporni dokumenti so zbrani v dodatkih (del III).

2. OPIS PROBLEMA

Obstoječi regulativni okvir je sicer dokazal svoje prednosti, vendar je veljaven že 20 let, zato ga je treba pregledati kot vsak drug regulativni režim, ki ureja inovativne izdelke. Poleg tega so se njegove kritike v medijih in med politiki okrepile, zlasti ko so francoski zdravstveni organi ugotovili, da je francoski proizvajalec *Poly Implant Prothèse* očitno več let uporabljal industrijski silikon namesto silikona medicinske kakovosti za izdelavo prsnih vsadkov v nasprotju z odobritvijo priglašene organa, kar je škodovalo na tisoče ženskam po vsem svetu. Med javnim posvetovanjem, ki ga je leta 2008 organizirala Komisija, in naslednjim javnim posvetovanjem o vidikih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov leta 2010 so bile opredeljene številne pomanjkljivosti, ki ogrožajo glavna cilja treh direktiv o medicinskih pripomočkih, tj. varnost medicinskih pripomočkov in njihov prost pretok na notranjem trgu. Glede na predvideno revizijo regulativnega okvira EU za medicinske pripomočke so službe Komisije preučile tudi primer prsnih vsadkih proizvajalca *Poly Implant Prothèse* in poleg že ugotovljenih pomanjkljivosti ugotovile dodatne pomanjkljivosti v obstoječih uredbah. Kljub temu ugotovitve ne kažejo, da je sistem EU za urejanje medicinskih pripomočkov popolnoma neprimeren. Ta pregled je namenjen odpravi pomanjkljivosti in vrzeli ter hkrati ohraniti splošnih ciljev pravnega okvira.

2.1. Sistemska vprašanja

Glavne pomanjkljivosti sedanjega sistema so na naslednjih področjih:

Nadzor priglašениh organov

¹ Direktiva Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (AMPV), Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (MP) in Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDMP).

² V tem besedilu se sklicevanje na medicinske pripomočke razume tudi kot sklicevanje na *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

Priglašeni organi imajo pristojnosti na področjih javnega interesa in še naprej odgovarjajo pristojnim organom držav članic. Trenutno je na podlagi treh direktiv o medicinskih pripomočkih imenovanih 78 priglašeni organov. Pristojni organi, proizvajalci in priglašeni organi so sami poročali o pomembnih razlikah med na eni strani imenovanjem in nadzorom priglašeni organov ter na drugi strani kakovostjo in natančnostjo postopka ugotavljanja skladnosti, ki ga izvajajo, zlasti v zvezi z ocenjevanjem klinične ocene proizvajalcev ali uporabe obstoječih pooblastil, kot so nenapovedani inšpekcijski pregledi tovarn ali pregledi izdelkov. To vodi do različnih ravni varnosti pacientov in uporabnikov ter izkrivljanje konkurence med proizvajalci podobnih izdelkov.

Varnost po dajanju na trg

Osrednji steber regulativnega sistema je pravica držav članic, da omejijo ali prepovejo trženje pripomočka, ki bi lahko ogrozil zdravje in varnost pacienta, uporabnika ali tretje osebe ali če je bil izdelek nezakonito opremljen z oznako CE. Vendar so izkušnje z uporabo sistema vigilance in drugih pravnih instrumentov, ki so na voljo državam članicam (npr. zaščitne klavzule), pokazale, da pristojni nacionalni organi nimajo vseh potrebnih razpoložljivih informacij in se na različne načine odzivajo na enake težave, zaradi česar je vprašljiva usklajena raven zaščite pacientov in uporabnikov v EU ter se ustvarjajo ovire za notranji trg.

Preglednost in sledljivost

O medicinskih pripomočkih, danih na evropski trg, ni nobenih natančnih podatkov. Več držav članic je vzpostavilo lastne sisteme za elektronsko registracijo. Zahteve za registracijo v posameznih državah članicah bistveno zvišujejo upravno obremenitev proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov, ko želijo dati izdelek na trg v različnih državah članicah. Nekatere evropske države so tudi začele uvajati zahteve o sledljivosti gospodarskih subjektov (proizvajalcev, uvoznikov, distributerjev, bolnišnic), ker sledljivost medicinskih pripomočkov trenutno ni urejena na ravni EU. Vendar nacionalni sistemi niso združljivi med seboj in ne omogočajo čezmejne sledljivosti, ki je potrebna za visoko raven varnosti pacientov po vsej EU.

Dostop do zunanjega strokovnega znanja

Zunanji strokovnjaki (npr. zdravstveni delavci, znanstveniki) trenutno niso vključeni v regulativni postopek na strukturiran način. Regulativni organi, zdravstveni delavci in proizvajalci so opozorili na pomen znanstvenega in kliničnega svetovanja pri procesu odločanja, da bi ujeli korak z inovacijami izdelkov.

Upravljanje regulativnega sistema

Pri upravljanju regulativnega sistema na ravni EU so bile ugotovljene pomanjkljivosti, ki so jih sporočile različne zainteresirane strani, tj. zdravstveni delavci, pacienti, zavarovalnice, proizvajalci in mediji. Videti je, da upravljanje ni dovolj učinkovito in uspešno. Dejansko ni nobene pravne podlage v direktivah o medicinskih pripomočkih, ki bi zagotavljala pregled nad stanjem na ravni EU in ustrezno koordinacijo med državami članicami. Sodelovanje med državami članicami zavira pomanjkanje tehnične, znanstvene in logistične podpore, stabilnih računalniških orodij za upravljanje sistema ter konsolidiranega znanstvenega in kliničnega strokovnega znanja. To vodi do neenotne uporabe pravil in skupnih odzivov na evropskem trgu ter ogroža varnost pacientov in uporabnikov ter dobro delovanje notranjega trga.

Poleg tega razmejitev med področjem uporabe direktiv o medicinskih pripomočkih in drugimi regulativnimi okviri, ki se uporabljajo na primer za zdravila, biocide, živila ali kozmetične

izdelke, ni vedno jasna, kar povzroča uporabo različnih pravnih okvirov v različnih državah članicah za iste izdelke (t. i. „mejni“ primeri). Poleg tega obveznosti gospodarskih subjektov trenutno niso jasno formulirane ali sploh niso zajete v direktivah. Obe vprašanji lahko ogrozita varnost pacientov in povzročita drobljenje notranjega trga.

2.2. Posebna vprašanja

V zvezi z nekaterimi izdelki obstajajo **zakonodajne vrzeli ali negotovosti**. Tako na primer zakonodaja EU o medicinskih pripomočkih trenutno ne ureja izdelkov, izdelanih z uporabo neživih človeških tkiv ali celic, izdelkov za vsaditev ali drugih invazivnih izdelkov brez medicinskega namena ter obdelave pripomočkov za enkratno uporabo. Notranji testi *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov so trenutno izvzeti iz direktive o IVDMP, vendar se merila za izvzetje razlikujejo med državami članicami. Poleg tega uporaba direktive o IVDMP ni dovolj jasna glede genetskih testov in lahko privede do različnih razlag v EU. To vodi do različne ravni varovanja pacientov in javnega zdravja ter ovira vzpostavitev notranjega trga za navedene izdelke.

Pomembno vprašanje je **razvrstitev *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov**, pri čemer se trenutni pristop v direktivi o IVDMP, tj. oblikovanje seznama *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja v Prilogi k direktivi, razlikuje od načina razvrstitve drugih medicinskih pripomočkov in nedavnega razvoja dogodkov na mednarodni ravni. V letu 2008 je delovna skupina za svetovno usklajevanje na področju medicinskih pripomočkov sprejela sistem razvrstitve *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na podlagi tveganja, povezanega z njihovo uporabo, ki tehnološki razvoj upošteva bolj kot sedanjí pristop EU.

Poleg tega je treba zahteve iz direktive o IVDMP, ki ni bila spremenjena od sprejetja leta 1998, **prilagoditi tehnološkemu, znanstvenemu in regulativnemu razvoju**, na primer glede kliničnih dokazov, ki jih morajo zagotoviti proizvajalci, zahtev testiranja v bližini ali ob pacientu, ali jih prilagoditi ustreznim spremembam, ki so bile sčasoma uvedene za druge medicinske pripomočke. Tudi nekatere pravne določbe za medicinske pripomočke, kot so na primer osnovne zahteve in merila za razvrstitev pripomočkov glede na stopnjo tveganja, ne odražajo dovolj tehnološkega in znanstvenega razvoja, kot na primer pri pripomočkih, ki se zaužijejo, ali pripomočkih, ki vsebujejo nanomateriale. Negotovosti obstajajo tudi pri zahtevah v zvezi s kliničnim ocenjevanjem pripomočkov.

In nenazadnje zakonodaja EU trenutno ne določa usklajevanja med državami članicami glede ocenjevanja vlog za **klinične raziskave medicinskih pripomočkov, ki se izvajajo v več kot eni državi članici**. Proizvajalci/sponsorji morajo dokumentacijo predložiti vsaki državi članici in se odzvati na več zahtev za dodatne informacije, kar povečuje njihovo upravno breme in stroške. Poleg tega lahko ocene zadevnih držav članic privedejo do različnih rezultatov glede tehničnih in varnostnih vidikov v zvezi z istim pripomočkom za klinične raziskave. To tudi pomeni, da za paciente, ki sodelujejo v večnacionalni raziskavi, veljajo različne ravni varnosti. Ta revizija je priložnost, da se določbe o kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov, kadar je to primerno, uskladijo z nedavno sprejetim predlogom uredbe o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini³.

³

COM(2012)369.

3. POTREBA PO UKREPANJU NA RAVNI EU IN SUBSIDIARNOST

Trenutne direktive o medicinskih pripomočkih temeljijo na določbah Pogodbe o vzpostavitvi in delovanju notranjega trga (zdaj člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije). Lizbonska pogodba je dodala pravno podlago na področju javnega zdravja za sprejetje ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov (člen 168(4)(c) PDEU). Za obe politiki se uporablja deljena pristojnost med Unijo in državami članicami.

Trenutne direktive o medicinskih pripomočkih načeloma omogočajo prost pretok po EU pripomočkov, ki so opremljeni z oznako CE. Predlagana revizija obstoječih direktiv, ki bo vključila spremembo Lizbonske pogodbe v zvezi z javnim zdravjem, se lahko doseže samo na ravni Unije. To je potrebno za izboljšanje ravni varovanja javnega zdravja za vse evropske paciente in uporabnike ter preprečitev, da bi države članice sprejele različne predpise za izdelke, ki bi povzročili nadaljnje drobljenje notranjega trga. Usklajena pravila in postopki omogočajo proizvajalcem, zlasti MSP, ki predstavljajo več kot 80 % sektorja (90 % za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke), da zmanjšajo stroške, ki izhajajo iz nacionalnih regulativnih razlik, hkrati pa zagotovijo visoko in enakovredno raven varnosti za vse evropske paciente in uporabnike.

4. CILJI POBUDE EU

Ta revizija ima tri **splošne cilje**:

- splošni cilj A: zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ljudi;
- splošni cilj B: zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga;
- splošni cilj C: zagotovitev regulativnega okvira, ki podpira inovacije in konkurenčnost evropske industrije medicinskih pripomočkov.

Poleg tega bi doseganje več **posebnih ciljev**, povezanih s posameznimi težavami, prispevalo k doseganju splošnih ciljev:

- cilj 1: enotni nadzor priglašanih organov;
- cilj 2: večja pravna jasnost in boljše usklajevanje na področju varnosti po dajanju na trg;
- cilj 3: medsektorsko reševanje „mejnih“ primerov;
- cilj 4: večja preglednost v zvezi z medicinskimi pripomočki na trgu EU, vključno z njihovo sledljivostjo;
- cilj 5: večja vključenost zunanjih znanstvenih in kliničnih strokovnjakov;
- cilj 6: jasne obveznosti in odgovornosti gospodarskih subjektov, vključno na področju diagnosticiranja in spletne prodaje;
- cilj 7: upravljanje – učinkovito in uspešno upravljanje regulativnega sistema.

V zvezi s posebnimi vprašanji glede medicinskih pripomočkov, razen *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ali samo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, bi bilo treba za odpravo težav v teh sektorjih doseči nekatere **dodatne posebne cilje**:

- odprava pravnih vrzeli in pomanjkljivosti, značilnih za področji medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;

- uvedba ustreznih pravnih zahtev ob upoštevanju tehnološkega, znanstvenega in regulativnega razvoja na področju medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- primerna in jasna razvrstitev ter ugotavljanje skladnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- večja pravna varnost in boljše usklajevanje na področju kliničnega ocenjevanja in raziskav medicinskih pripomočkov, zlasti tistih, ki se izvajajo v več kot eni državi članici.

5. MOŽNOSTI POLITIKE

V oceni učinka so obravnavane tri glavne možnosti:

- brez ukrepanja EU (osnovni scenarij);
- bistvena sprememba: dovoljenje za trženje medicinskih pripomočkov;
- razvoj: krepitev veljavnega režima z istim pravnim pristopom.

Tretja možnost se nahaja med skrajnima scenarijema in gradi na prednostih „novega pristopa“, na katerem temelji trenutni režim, ter odpravlja ugotovljene pomanjkljivosti. V okviru te možnosti, tj. nadaljnjega razvoja trenutnega regulativnega režima, je bilo pripravljenih več možnosti politike kot odziv na vsakega od posebnih ciljev in za odpravo posameznih ugotovljenih težav.

6. PRIMERJAVA MOŽNOSTI POLITIKE IN OCENA NJIHOVIH UČINKOV

Možnost „**brez ukrepanja EU**“ je bila že na začetku **izložena**, ker je Komisija zavezana k usklajevanju, kadar je to primerno, obstoječe zakonodaje z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov⁴. Še pomembneje, zaradi neukrepanja bi opisane težave še naprej obstajale ali bi se celo povečale, s čimer bi se ogrozilo javno zdravje in varnost uporabnikov pripomočkov in pacientov. Poleg tega bi ta možnost lahko spodbudila države članice, da sprejmejo nacionalne ukrepe, kar bi še bolj oslabilo notranji trg. Škandal s prsnimi vsadki proizvajalca Poly Implant Prothèse je jasno pokazal, da „brez ukrepanja EU“ ni upravičena izbira politike.

Možnost **bistvene spremembe** z uvedbo dovoljenja za trženje medicinskih pripomočkov je bila prav tako **izložena**. Prenos pristojnosti za ocenjevanje varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov s priglašeni organov na regulativne organe in nadomestitev oznake CE z dovoljenjem za trženje sta bila splošno zavrnjena med javnim posvetovanjem in nadaljnjim dialogom s pristojnimi organi, proizvajalci in večino drugih zainteresiranih strani.

Decentralizirana izdaja dovoljenj za trženje (s strani držav članic) bi zelo negativno vplivala na notranji trg medicinskih pripomočkov, saj postopek vzajemnega priznavanja nacionalnih dovoljenj ne bi omogočil samodejnega dostopa do trga druge države članice, ki bi lahko zavrnila njihovo trženje zaradi varovanja zdravja. To bi bilo v nasprotju z enim od glavnih ciljev trenutnih direktiv. *Centralizirana* izdaja dovoljenj za trženje (na ravni EU) bi zahtevala vzpostavitev novega javnega organa EU z dovolj usposobljenim osebjem za ocenjevanje

⁴ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta o skupnem okviru za trženje proizvodov.

pripomočkov, ki bi bil podoben ameriški agenciji za hrano in zdravila (Food and Drug Administration). To bi znatno obremenilo tako proračun EU kot proizvajalce zaradi zvišanja stroškov in upravnega bremena ter tudi inovacije zaradi podaljšanja časa do vstopa na trg.

Kljub pozivom po škandalu s prsnimi vsadki proizvajalca Poly Implant Prothèse k uvedbi sistema izdaje dovoljenj za trženje, ni bilo nobenih dokazov, da bi dovoljenje za trženje, ki bi ga izdal vladni organ, preprečilo namerno goljufivo ravnanje proizvajalca, ki se lahko pojavi po tem, ko je bil izdelek odobren za dajanje na trg. Prav nasprotno, primer Poly Implant Prothèse kaže na potrebo po krepitvi sistema nadzora po dajanju na trg, ki so obravnavani v možnostih politike za cilj 2. Ker ni dokazov v podporo možnosti, da bi centralizirano ocenjevanje, ki bi ga izvajal regulativni organ, doseglo cilje te revizije, takšna radikalna sprememba regulativnega sistema ne bi bila primerna.

Zato je bila **izbrana** možnost **razvoja veljavnega režima z istim pravnim pristopom**. Ta bo omogočila nadaljnji razvoj trenutnega sistema, ki je služil kot model za mednarodno zблиževanje zakonodaje o medicinskih pripomočkih, in ga bolje prilagodila njegovemu namenu. Podpirajo jo pristojni organi, proizvajalci in druge zainteresirane strani in je najprimernejša za doseganje splošnih ciljev zakonodajne pobude. To izbiro politike dodatno opredeljujejo posamezne možnosti politike, od katerih jo nekatere nadomeščajo, druge pa dopolnjujejo pri doseganju posebnih ciljev revizije in odpravi ugotovljenih težav. Spodnja preglednica prikazuje najprimernejše možnosti politike za vsak posebni cilj.

Vendar je v oceni učinki izbira najprimernejše možnosti prepuščena odločitvi na politični ravni ob upoštevanju naslednjih dveh vprašanj:

- cilj 1 (enotni nadzor priglašanih organov):
 - prenos pristojnosti za imenovanje in nadzor priglašanih organov na organ EU ali
 - imenovanje in nadzor priglašanih organov s strani držav članic po prispevku „skupin za skupno ocenjevanje“, sestavljenih iz ocenjevalcev iz drugih držav članic in organa EU;
- cilj 7 (upravljanje – učinkovito in uspešno upravljanje regulativnega sistema):
 - razširitev pristojnosti Evropske agencije za zdravila (EMA) na medicinske pripomočke in vzpostavitev strokovne skupine za medicinske pripomočke v okviru te agencije ali
 - upravljanje regulativnega sistema za medicinske pripomočke s strani Evropske komisije (s sodelovanjem Skupnega raziskovalnega središča) in vzpostavitev strokovne skupine za medicinske pripomočke, ki jo ta institucija podpira.

Posebni cilji	Najprimernejše možnosti politike
<i>Težava 1: Nadzor priglašanih organov</i>	
cilj 1: enotni nadzor priglašanih organov	nove minimalne zahteve za priglašene organe <i>in</i> <u>bodisi</u> imenovanje in nadzor priglašanih organov s strani organa EU <u>ali</u> imenovanje in nadzor priglašanih organov s

	<p>strani držav članic s sodelovanjem „skupin za skupno ocenjevanje“</p> <p style="text-align: center;"><i>ter</i></p> <p>zahteva za prigrasitev novih vlog za ugotavljanje skladnosti ter možnost za predhodni nadzor</p>
<i>Težava 2: Varnost po dajanju na trg (vigilanca in nadzor trga)</i>	
<p>cilj 2: večja pravna jasnost in boljše usklajevanje na področju varnosti po dajanju na trg</p>	<p>pojasnitev ključnih pojmov in obveznosti strank, ki sodelujejo pri vigilanci,</p> <p style="text-align: center;"><i>in</i></p> <p>centralizirano sporočanje zapletov in usklajena analiza nekaterih zapletov z visokim tveganjem</p> <p style="text-align: center;"><i>ter</i></p> <p>spodbujanje sodelovanja organov za nadzor trga</p>
<i>Težava 3: Reglativni status izdelkov</i>	
<p>cilj 3: medsektorsko reševanje „mejnih“ primerov</p>	<p>medsektorsko povezovanje strokovnega znanja za vprašanja o mejnih primerih in možnost določitve regulativnega statusa izdelkov na ravni EU v nekaterih sektorjih</p>
<i>Težava 4: Pomanjkanje preglednosti in usklajene sledljivosti</i>	
<p>cilj 4: večja preglednost v zvezi z medicinskimi pripomočki na trgu EU, vključno z njihovo sledljivostjo</p>	<p>centralizirana registracija gospodarskih subjektov in vzpostavitev seznama medicinskih pripomočkov na trgu EU</p> <p style="text-align: center;"><i>ter</i></p> <p>zahteva za sledljivost medicinskih pripomočkov</p>
<i>Težava 5: Dostop do zunanega strokovnega znanja</i>	
<p>cilj 5: večja vključenost zunanjih znanstvenih in kliničnih strokovnjakov</p>	<p>oblikovanje skupine strokovnjakov in imenovanje referenčnih laboratorijev EU</p>
<i>Težava 6: Nejasne in pomanjkljive obveznosti in odgovornosti gospodarskih subjektov, vključno na področju diagnosticiranja in spletne prodaje</i>	
<p>cilj 6: jasne obveznosti in odgovornosti gospodarskih subjektov, vključno na področju diagnosticiranja in spletne prodaje</p>	<p>uskladitev s Sklepom 768/2008, dodatne zahteve za pooblaščen predstavnike in pojasnitev obveznosti na področju</p>

	<p>diagnosticiranja</p> <p style="text-align: center;"><i>ter</i></p> <p>obravnavo internetne prodaje z ukrepi mehkega prava</p>
Težava 7: Upravljanje regulativnega sistema	
<p>cilj 7: upravljanje – učinkovito in uspešno upravljanje regulativnega sistema</p>	<p><i>bodisi</i> razširitev pristojnosti Evropske agencije za zdravila (EMA) na medicinske pripomočke in vzpostavitev strokovne skupine za medicinske pripomočke v okviru te agencije</p> <p><i>bodisi</i> upravljanje regulativnega sistema za medicinske pripomočke s strani Evropske komisije in vzpostavitev strokovne skupine za medicinske pripomočke, ki jo ta institucija podpira</p>

V naslednjih preglednicah so navedene najprimernejše možnosti politike na področju medicinskih pripomočkov, razen *in vitro* medicinskih pripomočkov, in *in vitro* medicinskih pripomočkov glede na dodatne posebne cilje v zadevnih sektorjih:

Vprašanja v zvezi z medicinskimi pripomočki, <u>razen</u> <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov	
Posebni cilji	Najprimernejše možnosti politike
Težava MP-1: Področje uporabe – regulativne vrzeli ali negotovosti	
<p>cilj MP-1: odprava pravnih vrzeli in pomanjkljivosti</p>	<p>ureditev medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo neživih človeških celic in tkiv,</p> <p style="text-align: center;"><i>in</i></p> <p>ureditev nekaterih pripomočkov za vsaditev in drugih invazivnih pripomočkov brez medicinskega namena v okviru direktive o medicinskih pripomočkih</p> <p style="text-align: center;"><i>ter</i></p> <p>usklajena uredba o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo</p>
Težava MP-2: Prilagoditev pravnih zahtev tehnološkemu, znanstvenemu in regulativnemu razvoju	
<p>cilj MP-2: ustrezne pravne zahteve ob upoštevanju tehnološkega, znanstvenega in regulativnega razvoja</p>	<p>pregled pravil o razvrščanju in bistvene zahteve za posebne pripomočke ali tehnologije</p>

Težava MP-3: Klinično ocenjevanje in klinične raziskave, zlasti tiste, ki se izvajajo v več kot eni državi članici	
cilj MP-3: večja pravna varnost in boljše usklajevanje na področju kliničnega ocenjevanja in kliničnih raziskav, zlasti tistih, ki se izvajajo v več kot eni državi članici	<p>uvredba pojma „sponzor“ za klinične raziskave in podrobnejša pojasnitev ključnih določb na področju kliničnega ocenjevanja in kliničnih raziskav</p> <p style="text-align: center;"><i>in</i></p> <p>usklajeno ocenjevanje večnacionalnih raziskav, ki ga izvajajo države članice, v katerih se izvaja raziskava</p>

Vprašanja v zvezi z <i>in vitro</i> diagnostičnimi medicinskimi pripomočki (IVDMP)	
Posebni cilji	Najprimernejše možnosti politike
Težava IVDMP-1: Področje uporabe – regulativne vrzeli ali negotovosti	
cilj IVDMP-1: odprava pravnih vrzeli in pomanjkljivosti	<p>pojasnitev uporabe izjeme za „notranje“ teste, zahteva za obvezno akreditacijo proizvajalcev „notranjih“ testov in določitev istih zahtev za „notranje“ teste z visokim tveganjem (razred D) kot za IVDMP</p> <p style="text-align: center;"><i>in</i></p> <p>sprememba pravne opredelitve IVDMP, da vključuje teste, ki zagotavljajo informacije o „nagnjenosti k razvoju bolezenskega stanja ali bolezni“,</p> <p style="text-align: center;"><i>ter</i></p> <p>ureditev pripomočkov za dopolnilno diagnostiko v okviru ureditve IVDMP in s povezovanjem s sektorjem zdravil</p>
Težava IVDMP-2: Razvrstitev IVDMP in ustrezno ugotavljanje skladnosti, vključno s preverjanjem pri sprostitvi serije	
cilj IVDMP-2: primerna in jasna razvrstitev ter ugotavljanje skladnosti IVDMP	<p>sprejetje pravil o razvrstitvi, ki jih je pripravila delovna skupina za svetovno usklajevanje, in prilagoditev postopkov ugotavljanja skladnosti ustreznim smernicam navedene skupine</p> <p style="text-align: center;"><i>ter</i></p> <p>proizvajalec pod nadzorom priglašene organa in referenčnega laboratorija EU</p>

	preverja serije IVDMP z najvišjim tveganjem ob njihovi sprostitvi
<i>Težava IVDMP-3: Nejasne pravne zahteve in potreba po njihovi prilagoditvi tehnološkemu razvoju</i>	
cilj IVDMP-3: jasne in posodobljene pravne zahteve za večjo varnost in učinkovitost IVDMP	<p>zakonodajna pojasnitev zahtev glede kliničnih dokazov za IVDMP</p> <p style="text-align: center;"><i>in</i></p> <p>pojasnitev pravnih zahtev glede <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov za testiranje v bližini ali ob pacientu</p> <p style="text-align: center;"><i>ter</i></p> <p>uskladitev z direktivo o medicinskih pripomočkih, kadar je to primerno</p>

Najprimernejše možnosti politike so bile izbrane kot najučinkovitejši način za varovanje javnega zdravja in varnosti pacientov po vsej EU, za izboljšanje delovanja notranjega trga in zagotovitev regulativnega okvira, ki podpira inovacije in konkurenčnost evropske industrije medicinskih pripomočkov, zlasti MSP.

Pri izbiri možnosti so bile prav tako upoštevane različne koristi in različni stroški⁵. Nekatere najprimernejše možnosti, kot so centralizirana registracija gospodarskih subjektov in medicinskih pripomočkov ali zahteve za sledljivost medicinskih pripomočkov, bodo zvišale upravne stroške gospodarskih subjektov. Vendar doseganje ciljev te revizije upravičuje te stroške, prihranki zaradi znižanja upravnih stroškov iste narave, ki bi jih gospodarski subjekti imeli zdaj ali v prihodnje na nacionalni ravni, pa bodo še višji. Tako bi na primer stroški za centralizirano registracijo znašali približno 21,6 milijona EUR, prihranki zaradi odprave številnih zahtev za registracijo v različnih državah članicah pa bi bili približno 81,6 milijona EUR do 157,1 milijona EUR. Gospodarski subjekti bi tako neto prihranili v primeru kombinacije najprimernejših možnosti, raven preglednosti in varovanja javnega zdravja pa bi se hkrati znatno zvišala.

Prihranile bi tudi nacionalne uprave, saj bi se nekatere naloge prenesle na raven EU, kot je registracija gospodarskih subjektov in medicinskih pripomočkov, odpravilo bi se podvajanje nalog med nekaterimi državami članicami zaradi na primer usklajene analize nekaterih resnih zapletov, poleg tega pa bi bili nekatera znanja in oprema v skupni uporabi, na primer na področju nadzora trga.

Ocena proračunskih potreb za izvajanje najprimernejših možnosti politike na ravni EU znaša od 8,9 milijona EUR/leto do 12,5 milijona EUR/leto, odvisno od izbire možnosti, ki je prepuščena politični odločitvi. Največji del financiranja bo potreben za človeške vire (med 35–50 ekvivalentov polnega delovnega časa, odvisno od izbire možnosti politike) za izvajanje tehničnih, znanstvenih in ustreznih operativnih nalog, ki zagotavljajo trajnostno in učinkovito upravljanje sistema na ravni EU. Drugi največji del bo potreben za razvoj in vzdrževanje

⁵ Pregled stroškov in koristi najprimernejših možnosti politik je prikazan v Dodatku 9 dela III ocene učinka.

informacijske infrastrukture, ki je potrebna za doseganje ciljev revizije (v povprečju približno 2 milijona EUR/leto v obdobju 2014–2017 in 1,8 milijona EUR od leta 2018 naprej).

7. SKLEPI, SPREMLJANJE IN OCENJEVANJE

Najprimernejše možnosti bodo prispevale k trdnemu regulativnemu okviru, ki bo:

- prilagojen trenutnemu in prihodnjemu tehničnemu in znanstvenemu razvoju,
- vseboval jasnejša pravila, gospodarski subjekti ga bodo lažje sledili, nacionalni organi pa lažje izvajali ter
- zagotavljal potrebne instrumente za trajnostno, učinkovito in zanesljivo upravljanje na ravni EU.

Pozitivni vidiki trenutnega sistema (podpora inovacijam, hiter dostop do trga, stroškovna učinkovitost) bodo ohranjeni, popravljeni pa bodo negativni učinki (različna raven varovanja javnega zdravja, neskladno izvajanje pravnih zahtev, pomanjkanje zaupanja in preglednosti). To bo okrepilo varnost vseh evropskih pacientov in uporabnikov ter utrdilo položaj Evrope v samem vrhu na področju inovacij medicinske tehnologije. Okrepilo bo tudi zaupanje v oznako CE na medicinskih pripomočkih v Evropi in po svetu in tako olajšalo delovanje notranjega trga in mednarodne trgovine. Revizija regulativnega okvira za medicinske pripomočke tako prispeva k Aktu za enotni trg in Uniji inovacij, ki sta del strategije Evropa 2020.

Zakonodajna pobuda bo prispevala tudi k programu Komisije za poenostavitev zakonodaje s preoblikovanjem obstoječih treh direktiv, treh direktiv, ki jih spreminjajo, in dveh izvedbenih direktiv Komisije v dve uredbi Evropskega parlamenta in Sveta, in ohranila pristop sourejanja, ki temelji na standardizaciji in namesto številnih nacionalnih zahtev uvaja enotno registracijo.

Uspešno izvajanje prihodnjega regulativnega okvira za medicinske pripomočke bo odvisno od več dejavnikov. Nekateri od instrumentov spremljanja ali ocenjevanja, navedenih v oceni učinka, so:

- pomoč državam članicam pri usklajevanju nacionalne zakonodaje s prihodnjim regulativnim okvirom EU in spremljanje tega procesa;
- načrt, ki ga za oceno in imenovanje vseh obstoječih priglašanih organov v skladu z novimi zahtevami in za postopek imenovanja pripravijo Komisija in države članice najpozneje tri leta po začetku veljavnosti nove zakonodaje;
- letni statistični podatki o številu sporočenih zapletov v osrednjo podatkovno zbirko o vigilanci in število usklajenih analiz glede popravljalnih ukrepov;
- pravočasna vzpostavitev informacijske infrastrukture v tesnem sodelovanju med operativnimi službami in informacijskimi strokovnjaki;
- polno izvajanje sistema evropske enotne identifikacijske pripomočka približno 10 let po začetku veljavnosti nove zakonodaje v tesnem sodelovanju z mednarodnimi partnerji, zlasti z ameriško agencijo za hrano in zdravila, za zagotovitev globalne združljivosti ter omogočanje sledljivosti med ustreznimi jurisdikcijami;
- poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o dosežkih „svežnja o medicinskih pripomočkih“ deset let po njegovem sprejetju, analiza vpliva novih pravil na javno zdravje/varnost pacientov, notranji trg, inovacije in konkurenčnost industrije medicinskih pripomočkov (s posebnim poudarkom na MSP).