



Европейска  
комисия



Информационен документ за

# производители

на медицински изделия

*Настоящият информационен документ е предназначен за производителите на медицински изделия. За общ преглед на въздействието на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (наричан по-нататък „Регламентът за IVD“) върху производителите вж. информационния документ за производителите на медицински изделия за инвитро диагностика. Препратките към приложения и членове в настоящия информационен документ се отнасят до Регламента за медицинските изделия (2017/745/ЕС) (наричан по-нататък „РМИ“).*

С новите Регламент за медицинските изделия (2017/745/ЕС)(РМИ) и Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика (2017/746/ЕС) (Регламента за IVD) законодателството на ЕС се привежда в съответствие с техническия напредък, измененията в медицинската наука и напредъка в процеса на законотворчеството.

Новите регламенти създават стабилна, прозрачна и устойчива, призната на международно равнище нормативна уредба, с която ще се постигне по-високо ниво на клинична безопасност и ще се създадат условия за равнопоставен достъп до пазара от страна на производителите.

За разлика от директивите, не е необходимо регламентите да бъдат транспонирани в националното право. От това следва, че Регламентът за медицинските изделия и Регламентът за IVD ще намалят рисковете от различия в тълкуването в рамките на пазара на ЕС.

С цел да се улесни прилагането на новите регламенти, се предвиждат преходни периоди. Следва обаче да имате предвид, че с приближаването на крайния срок заетостта на консултантите, вътрешните специалисти и нотифицираните органи (НО) ще се увеличи.

**Действайте сега, за да сте готови навреме!**

## ПРОМЕНИ В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ Какво трябва да знаете

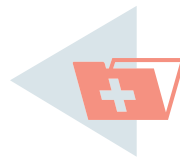


### Контекст на Регламента за медицинските изделия (РМИ)

РМИ ще замени съществуващите Директива (93/42/ЕИО) относно медицинските изделия (ДМИ) и Директива (90/385/ЕИО) относно активните имплантируеми медицински изделия (ДАИМИ). РМИ беше публикуван през май 2017 г., като отбеляза началото на четиригодишния преходен период от ДМИ и ДАИМИ.

През преходния период РМИ ще влезе в сила постепенно, като първите влезли в сила разпоредби ще бъдат свързани с определянето на нотифицираните органи и с възможността производителите да кандидатстват за нови сертификати съгласно РМИ.

Преходният период ще приключи на 26 май 2020 г., „началната дата на прилагане“ на регламента. От тази дата РМИ ще се прилага изцяло.



## Какво означава това на практика?

За да се избегне сътресение на пазара и да се позволи плавен преход от директивите към Регламента, са въведени няколко преходни разпоредби (член 120). Някои изделия със сертификати, издадени съгласно директивите (сертификати, издадени съгласно ДМИ и ДАИМИ), могат да продължат да се пускат на пазара до 26 май 2024 г.<sup>1</sup>, а да се предоставят до 26 май 2025 г.<sup>2</sup>

По време на преходния етап продуктите, сертифицирани съгласно Директивите, и продуктите, сертифицирани съгласно Регламента, ще съществуват съвместно на пазара. И едните, и другите ще имат еднакъв статут съгласно правото и при тържните процедури няма да има дискриминация по отношение на критериите за допустимост.



## Какво е изменено?

Що се отнася до тяхното въздействие върху производителите и продуктите, директивите и РМИ имат в голяма степен едни и същи основни нормативни изисквания. Не са премахнати съществуващи изисквания, но в РМИ са добавени нови изисквания.

В сравнение с настоящите директиви, РМИ поставя по-голям акцент върху подкрепен от клинични данни подход към безопасността, основан на жизнения цикъл.

С РМИ се въвеждат по-строги изисквания за определяне на нотифицираните органи, като се засилват контролът и наблюдението от страна на националните компетентни органи и от Комисията.

Чрез РМИ някои изделия се прекласифицират и неговият обхват е по-широк. Например РМИ изрично обхваща всички изделия за почистване, стерилизиране или дезинфекция на други медицински изделия (член 2, параграф 1); повторно обработени изделия за еднократна употреба (член 17)<sup>3</sup>; както и някои изделия без медицинско предназначение (приложение XVI).

РМИ също така обхваща продажбите по интернет на медицински изделия и медицински изделия, които се използват за диагностични или терапевтични услуги, предлагани от разстояние (член 6).

Чрез РМИ се въвежда процедура по консултация относно клиничната оценка за някои изделия от клас IIb и за имплантируеми изделия от клас III, извършена от независима експертна група (член 54).

Нова система за уникална идентификация на изделията (член 27) значително ще увеличи проследимостта и ефективността на свързаните с безопасността дейности след пускането на пазара.

РМИ също така ще предостави по-голяма прозрачност, като информацията относно изделията и проучванията ще бъде оповестявана публично. Новата европейска база данни за медицински изделия — EUDAMED — ще играе важна роля за предоставянето на данните и за увеличаването както на количеството, така и на качеството им (член 33).

### Обхват (член 1)

Обхватът на РМИ е разширен, затова като производител трябва да проверявате продуктивния си потрфейл, за да разберете дали, в сравнение с директивите, в обхвата на регламента попадат повече от Вашите изделия. Обърнете внимание на продуктите, изброени в приложение XVI, които ще бъдат обхванати от Регламента, след като бъде приет съответният регламент за изпълнение, чрез който се определят общите спецификации. Списъкът на продуктите, които са изключени от обхвата, може да бъде намерен в параграф 6. За някои продукти, които са комбинация от медицинско изделие и медицинско изделие за инвитро диагностика или лекарствен продукт, важат специфични правила (вж. параграфи 7, 8, 9).

Вече е ясно, че онлайн продаваните изделия и услуги попадат в обхвата на настоящия регламент (член 6).

### Определения (член 2)

Определението за медицинско изделие е леко променено и с цел да се осигури общо разбиране на равнище ЕС, в Регламента са налице повече определения на термините, отколкото в директивите. Примерите включват: уникален идентификатор на изделията (определение 15), клинични данни (определение 48), клинични доказателства (определение 51) и сериозен инцидент (определение 65).

### Задължения на производителите

Задълженията на различните участници и техните отношения са вече ясно посочени в Регламента.

Съгласно член 10 производителите разполагат със система за управление на риска (параграф 2) и със система за управление на качеството (параграф 9); извършват клинични оценки (параграф 3); изготвят техническа документация (параграф 4); и прилагат процедура за оценяване на съответствието (параграф 6). Производителите носят отговорност също така за своите изделия, след като те са вече на пазара (параграфи 12, 13 и 14). Те трябва да разполагат със системи, които да осигуряват финансово покритие по отношение на тяхната отговорност за вреди, нанесени от дефектни изделия (параграф 16).

Всеки производител има посочено лице, което да отговаря за съответствието с нормативните изисквания (член 15).

Производителите на някои имплантируеми изделия ще трябва да предоставят на пациента карта за импланта (член 18).

След като са изпълнили всички тези задължения, производителите изготвят декларация за съответствие (член 19) и прилагат маркировката за съответствие „CE“ върху изделията си (член 20).

Производителите извън ЕС/ЕИП трябва да имат подходящ договор с упълномощен представител със седалище в ЕС/ЕИП<sup>4</sup> (член 11)

Задълженията на упълномощените представители (член 11), вносителите (член 13) и дистрибуторите (член 14) също са ясно описани.

1 За определение вж. член 2, параграф 282.

2 За определение вж. член 2, параграф 27.

3 Повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се осъществява само когато това е разрешено съгласно националното право и само в съответствие с посочения член.

4 ЕИП: Европейско икономическо пространство

## Класове в зависимост от риска на изделията

Като производител трябва да проверите продуктовете си портфолио, за да определите дали някои от Вашите изделия ще бъдат прекласифицирани или ще е необходимо да бъдат проверявани от нотифициран орган. Определянето на класовете в зависимост от риска на медицинското изделие е от съществено значение за определяне на необходимите стъпки за маркировката „CE“ (член 51), по-специално по отношение на избора на процедура за оценяване на съответствието и клиничните изисквания.

Чрез РМИ се определят 22 правила за определяне на класовете в зависимост от риска (приложение VIII), в сравнение с 18 правила съгласно директивата. Следва да обърнете специално внимание на правилата относно: инвазивните изделия, хирургичните инвазивни изделия и имплантируемите изделия (раздел 5: правила 5–8); активните изделия (раздел 6: правила 9–13, например софтуерът попада в обхвата на правило 11); изделията с използване на тъкани или клетки (правило 18); изделията, съдържащи наноматериали (правило 19); и изделията, съставени от вещества (правило 21).

## Нотифицирани органи (глава IV)

Нотифицираните органи трябва да бъдат определени съгласно новия регламент. От тях ще се изисква да отговарят на по-строги критерии, по-специално по отношение на клиничната компетентност. От 26 ноември 2017 г. нотифицираните органи могат да подават заявления, за да бъдат определени. Процесът по определяне, който може да отнеме 12 или повече месеца, включва оценяващи лица както от национални, така и от европейски органи. Това означава, че до началото на 2019 г. могат да са налични първите нотифицирани органи, определени съгласно новия регламент.

Базата данни с нотифицираните органи (NANDO) можете да намерите тук.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Като производител трябва да проверите дали Вашият нотифициран орган ще бъде определен съгласно новия Регламент, както и дали обхватът на определянето ще включва всички Ваши продукти. Трябва също така да започнете работа с нотифицирания орган, за да планирате сроковете за сертифициране на продуктовете си портфолио, като вземете предвид наличието на нотифициран орган, необходимостта от допълнителни данни за изделията и преходните разпоредби в новия регламент.

## Идентификация на изделията

Системата от уникални идентификатори на изделията (UDI) ще подобри идентификацията (член 27) и проследимостта (член 25) на медицинските изделия. Това е изцяло нова характеристика в регламента.

Всяко медицинско изделие — и където е уместно, всеки пакет — ще разполага с UDI, който се състои от две части: конкретен за изделието идентификатор на изделието по системата (UDI-DI), както и идентификатор на производството по системата UDI (UDI-PI), който идентифицира производствената единица на изделието.

Въвеждането и актуализирането на необходимите данни в европейската база данни (EUDAMED), която включва базата данни на UDI, е отговорност на производителите.

## Оценяване на съответствието (глава V, раздел 2)

Оценяването на съответствието на дадено изделие по отношение на маркировката „CE“ се различава според класа в зависимост от риска и конкретните характеристики на някои изделия (член 52). Намесата на нотифициран орган е необходима за всички изделия от класове IIa, IIb и III, както и за някои конкретни изделия от клас I (вж. параграф 7, букви а)<sup>5</sup>, б)<sup>6</sup> и в)<sup>7</sup>). Различните процедури за оценяване в зависимост от класа на изделието са описани в член 52 и приложения IX, X и XI. В някои случаи производителите разполагат с известен избор по отношение на процедури за оценяване на съответствието.

За някои изделия от клас III и клас IIb има нова процедура по консултация относно клиничната оценка, която трябва да бъде извършена от независима експертна група въз основа на доклада на нотифицирания орган от оценяването на клиничната оценка (член 54).

В приложение I се определят общите изисквания за безопасност и действие, а в приложения II и III се уточнява съставът на техническата документация.

Обхватът на системата за управление на качеството (член 10, параграф 9) понастоящем включва клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF). Планът за клинична оценка трябва да предхожда самата клинична оценка (приложение XIV, част A).

За някои изделия могат да бъдат въведени общи спецификации, които определят допълнителни изисквания (член 9).

## Клинични изисквания (глава VI)

Новият регламент засилва изискванията за клинична оценка (член 61), като въвежда някои от най-големите промени в сравнение с предишния режим.

Като и при директивите, в него се включва събирането на вече налични в научната литература клинични данни, както и организирането на всички необходими клинични изпитвания. Понятието за еквивалентност с други изделия, за които вече съществуват клинични данни, все още може да бъде използвано, но само в ограничен брой ситуации, а новите правила са по-строги (член 61, параграфи 4, 5 и 6).

В член 62 и в приложение XV са определени новите и по-точни изисквания по отношение на клиничните изпитвания. Само с някои изключения, имплантируемите и медицинските изделия от клас III трябва да преминат през клинични изпитвания.

За всички изделия от клас III и за изделията от клас IIb, предназначени за приложение на лекарствен продукт (или за отделянето му от тялото), производителят има възможност да се консултира с група европейски експерти, за да се направи предварителен преглед на стратегията за търсенето клинично развитие (член 61, параграф 2)

5 „Изделия, пускани на пазара стерилни — до аспектите, свързани с установяване, запазване и поддържане на стерилността“.

6 „Изделия с измервателна функция — до аспектите, свързани със съответствието на изделията с метрологичните изисквания“.

7 „Хирургически инструменти за многократна употреба — до аспектите, свързани с повторната употреба на изделието, по-специално почистване, дезинфекция, стерилизация, поддръжка и функционално изпитване и свързаните инструкции за употреба.“

## Резюме за безопасността и клиничното действие (член 32)

За клас III и имплантируемите изделия производителите изготвят резюме относно тяхната безопасност и клинично действие във форма, която целевите потребители (и пациентите, ако има такива) могат да разберат. Това резюме ще представлява част от техническата документация, изпращана до нотифицирания орган.

## Вашият график за прехода към новия регламент

Като производител Вашият график за прехода към РМИ зависи от Вас.

От 26 май 2021 г. всички нови сертификати трябва да бъдат предоставяни съгласно РМИ. Сертификатите, издадени съгласно директивите, могат да бъдат валидни до тяхната дата на валидност за максимум четири години (най-късно до 27 май 2024 г.<sup>8</sup>). Във втория случай обаче изискванията на новия регламент, свързани с надзора след пускането на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността и регистрацията на икономическите оператори и изделията, се прилагат от началната дата на прилагане (член 120, параграф 3).

Изделията от клас I (с изключение на тези, които имат валиден сертификат съгласно директивата) трябва да бъдат в съответствие с новия регламент от 26 май 2021 г.

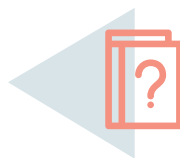
Най-лесно може да се започне с клас I (с изключение на стерилните изделия, изделията с измервателна функция и хирургическите инструменти за многократна употреба) и клас IIa. Класове IIb и III ще представляват по-голямо предизвикателство поради по-строгите изисквания по отношение на клиничните данни.

Като производител можете да започнете сега, като се уверите, че:

1. всички Ваши продукти са класифицирани правилно;
2. цялата продуктова документация и доказателствата за съответствие ще бъдат налични навреме и ще са в съответствие с РМИ; и че
3. разполагате с необходимите системи за боравене с клинична оценка, управление на качеството, надзор след пускането на пазара и отговорност за дефектни изделия.

## Повече информация

За повече информация по която и да е от темите по-горе моля, направете справка с раздела „Медицински изделия“ на [уебсайта на Европейската комисия](#).



## Често задавани въпроси

По-долу може да откриете извадка от често задавани въпроси към компетентните органи в областта на медицинските изделия. За пълен списък вж.:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### Кога се прилага Регламентът за медицинските изделия (РМИ)?

Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия ще се прилага от 26 май 2021 г. — „началната дата на прилагане“.

Някои разпоредби на РМИ ще влязат в сила по-рано (като например по отношение на нотифицираните органи и на Координационната група по медицинските изделия). Някои ще се прилагат по-късно (като например по отношение на етикетирането на UDI).

### Кога ще спрат да се прилагат съществуващите директиви?

Като цяло директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО ще бъдат отменени на 26 май 2021 г. (началната дата на прилагане). Налице са обаче някои изключения, например що се отнася до това:

- да продължи предлагането на пазара на изделия, които са в съответствие с директивите (вж. по-долу); и
- да служи като резервно копие в случай, че EUDAMED не започне да функционира пълноценно до началната дата на прилагане.

### Кое е приложимото законодателство до 26 май 2021 г.?

До началната дата на прилагане ще продължават да се прилагат законите и регламентите, приети от държавите членки в съответствие с директивите. Въпреки това са налице някои изключения.

### Възможно ли е да се пускат на пазара изделия, които са в съответствие с РМИ, преди началната дата на прилагане?

Да, със сигурност можете да пускате на пазара изделия, които са в съответствие с РМИ, преди края на преходния период. Това важи за изделия от всички класове в зависимост от риска и включва например изделията, изработени по поръчка, системите и наборите.

Обаче изделията, които са предмет на „процедура по консултация относно клиничната оценка“, която обхваща някои изделия от класове IIb и III, не могат да бъдат пускани на пазара преди създаването на Координационната група по медицинските изделия (КГМИ) и на експертните групи.

Съобразно класа в зависимост от риска на изделието оценяването на съответствието може да включва подходящ нотифициран орган. Това изискване може да доведе до допълнителни забавяния, преди такива изделия да могат да бъдат пускани на пазара поради забавянията при наличието на подходящи нотифицирани органи за всички технологии.



## Кои задължения от регламента трябва да изпълнявам като производител, за да пусна на пазара съответстващи изделия преди началната дата на прилагане?

Следва да изпълните колкото може повече задължения, като се има предвид, че пълната инфраструктура във връзка с РМИ, включително EUDAMED, може да не функционира пълноценно преди началната дата на прилагане.

Както изделието, така и производителят трябва да спазват изискванията на РМИ. Трябва да оцените съответствието на изделието си — процес, който може да изисква включването на нотифициран орган. Други важни точки включват:

- клинична оценка
- управление на риска
- система за управление на качеството (СУК)
- надзор след пускането на пазара
- техническа документация и други доклади
- отговорност за дефектни изделия.

Докато EUDAMED започне да функционира пълноценно, някои части от директивите ще трябва да заместят съответните изисквания на регламента. Това включва регистрацията на изделията и икономическите оператори.

Необходимо е да има на разположение лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, но преди започването на функционирането на EUDAMED не е задължително то да бъде регистрирано.

## Остават ли валидни сертификатите, издадени от нотифицираните органи съгласно съществуващите директиви, след началната дата на прилагане?

Да, сертификатите, издадени съгласно ДМИ/ДАИМИ, като цяло ще останат валидни до посочените дати. Това се отнася за всички сертификати, които обикновено се издават от нотифицираните органи, включително сертификатите на ЕО за изпитване на проект, сертификатите за съответствие, сертификатите на ЕО за изпитване на типа, сертификатите на ЕО за системи за пълно осигуряване на качеството, както и сертификатите на ЕО за осигуряване на качеството на производството.

Всички издадени след 25 май 2017 г. сертификати обаче ще бъдат невалидни най-късно до 27 май 2024 г. След тази дата повече няма да има валидни сертификати, издадени съгласно ДМИ/ДАИМИ.

## Възможно ли е да имаме едновременно валидни сертификати, издадени съгласно РМИ и ДМИ/ДАИМИ, до 26 май 2024 г.?

Да.

## Могат ли производителите да продължават да пускат на пазара/да пускат в действие изделия, които са в съответствие с Директивата, след края на преходния период?

Да, при определени условия ще има възможност да бъде продължено пускането на пазара/пускането в действие на изделия, които отговарят на изискванията на директивите, докато изтече срокът на съществуващите им сертификати. Така може да се избегне непосредствената необходимост от нов сертификат, издаден съгласно РМИ.

За да използвате тази възможност, трябва да са валидни всички съществуващи сертификати (включително например СУК), целта и естеството на изделието не трябва да се променят и трябва да следват новите правила от РМИ за регистрация, надзор и проследяване на безопасността.

## Какво представлява разпоредбата за „разпродаването“?

Чрез разпоредбата за „разпродаването“ се цели да се ограничи времето, през което могат да се предоставят на разположение изделия, които са в съответствие с директивите и вече са били пуснати на пазара.

Всички изделия, които все още са в рамките на веригата на доставки и които не са достигнали като готови за употреба до своя краен потребител, например болница, на 27 май 2025 г. вече няма да могат да бъдат продавани и трябва да бъдат изтеглени.

Щом изделие, което е в съответствие с Директивата, веднъж е предоставено на крайния потребител преди крайния срок, по-нататъшното предоставяне на това изделие не е предмет на/не попада в обхвата на регламента.



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

01.08.2020 г.

© Европейски съюз, [2020 г.] Повторната употреба се разрешава, ако е посочен източникът. Политиката за повторна употреба на документите на Европейската комисия е уредена с Решение 2011/833/ЕС (ОВ L 330, 14.12.2011 г., стр. 39).

Финансирано по Третата здравна програма на ЕС

ISBN: 978-92-79-96614-9 DOI: 10.2873/080209