



Европейска
комисия



Информационен фиш за екосистемата

за доставяне на медицински изделия
и медицински изделия за инвитро
диагностика¹

Настоящият информационен фиш е предназначен за лицата от болници, клиники (или сдружения на клиники), министерства и компетентни органи, отговарящи за доставянето на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика. За общ преглед на произтичащото от регламентите, моля, направете справка в раздела „Медицински изделия“ на [уебсайта на Европейската комисия](#).

С новите Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (РМИ) и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (РМИИД) 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 се постига по-високо ниво на клинична безопасност и се създават условия за равнопоставен достъп до пазара от страна на производителите.

За разлика от директивите, регламентите са пряко приложими и не е необходимо да бъдат транспонирани в националното право. От това следва, че РМИ и РМИИД ще намалят рисковете от различия в тълкуването в рамките на пазара на ЕС.

ПРОМЕНИ В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Какво трябва да знаете



Въведение в Регламента за медицинските изделия (РМИ) и Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (РМИИД)

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.

РМИИД ще замени съществуващата Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия инвитро (ДДМИИ). РМИИД беше публикуван през май 2017 г., като отбеляза началото на петгодишния преходен период от ДДМИИ.

¹ С термина „изделия“ в настоящия документ се обозначават медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. За определения на това какво се разбира под „изделие“ вж. член 2 от РМИ и от РМИИД.

За медицинските изделия (МИ) преходният период ще приключи на **26 май 2021 г.**, „началната дата на прилагане“ на РМИ.

За медицинските изделия за *инвитро* диагностика (МИИД) преходният период ще приключи на **26 май 2022 г.**, началната дата на прилагане на РМИИД.

През тези два преходни периода и двата регламента ще започват да се прилагат 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 регламентите.

За да се избегне сътресение на пазара и да се позволи плавен преход от директивите към регламентите, са въведени няколко преходни разпоредби. Някои изделия със сертификати, издадени съгласно директивите, може да продължат да се пускат на пазара² до 26 май 2024 г. и да се предоставят³ до 26 май 2025 г.

До май 2025 г. продуктите, сертифицирани съгласно директивите, и тези, сертифицирани съгласно регламентите, ще са едновременно налични на пазара. И едните, и другите ще имат еднакъв статус по силата на законодателството и при тръжните процедури няма да има дискриминация.



Какво е изменено?

Като цяло в РМИ и РМИИД се запазват всички изисквания на директивите, като се добавят някои отделни нови изисквания. В сравнение с настоящите директиви в новите регламенти се поставя акцент върху подкрепен от клинични данни подход към безопасността, основан на жизнения цикъл.

В тях са добавени по-строги правила за определяне на нотифицираните органи. По отношение на националните компетентни органи и Комисията са добавени повече изисквания във връзка с контрола и наблюдението. В регламентите се изясняват задълженията на производителите, упълномощените представители, вносителите и дистрибуторите.

РМИ прекласифицира някои изделия и има по-широк обхват в сравнение с директивите. Той например изрично обхваща изделията за почистване, стерилизиране или дезинфекция на други медицински изделия (член 2, параграф 1 от РМИ). РМИ обхваща и повторно обработените изделия за еднократна употреба (член 17 от РМИ) и някои изделия без медицинско предназначение (приложение XVI към РМИ). 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 от РМИ).

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 от РМИ). Нова система за уникална идентификация на изделията (UDI) (член 27 от РМИ/РМИИД) значително увеличава проследимостта и ефективността на свързаните с безопасността дейности след пускането на пазара.

- 2 „Пускане на пазара“ означава предоставянето за първи път на изделие, различно от изделие за клинично изпитване, на пазара на ЕС (член 2, точка 28 от РМИ).
- 3 „Предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на изделие, различно от изделие за клинично изпитване, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно (член 2, точка 27 от РМИ).
- 4 „Изделия, пускани на пазара стерилни — до аспектите, свързани с установяване, запазване и поддържане на стерилността“.
- 5 „Изделия с измервателна функция — до аспектите, свързани със съответствието на изделията с метрологичните изисквания“.
- 6 „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“.

По отношение на МИИД най-голямото изменение се отнася до класификацията на риска и ролята на нотифицираните органи. Правилата за класификация по РМИИД определят всяко изделие в четири категории на риска, като ги поставят в диапазони от клас А за най-ниския риск до клас D за най-високия риск (член 47 от РМИИД). В резултат на това за около 85 % от всички МИИД ще се изисква надзор от нотифицираните органи, в сравнение с 20 % съгласно директивата. Чрез РМИИД се въвеждат и по-строги изисквания за клиничните доказателства и за оценяването на съответствието.

Регламентите повишават прозрачността, като изискват публикуването на информация за изделията и за свързаните с тяхното съответствие клинични изпитвания и изпитвания на действието. Новата европейска база данни за медицинските изделия и за медицинските изделия за *инвитро* диагностика — EUDAMED — ще играе важна роля за предоставянето на данните и за увеличаването както на количеството, така и на качеството им (член 33 от РМИ и член 30 от РМИИД).



Маркировка „CE“

Оценяването на съответствието на изделие за маркировка „CE“ (Conformité Européenne, или европейско съответствие) се различава в зависимост от класа на риска както за МИ, така и за МИИД. Освен класификацията на риска, някои характеристики може да окажат влияние върху процедурата за оценяване на съответствието, например когато за МИ се изисква да е стерилно или когато МИИД е проектирано за употреба от пациентите.

По отношение на МИ всички изделия от класове IIa, IIb и III, както и някои конкретни изделия от клас I, изискват намесата на нотифициран орган (член 52, параграф 7, букви а)⁴, б)⁵ и в)⁶ от РМИ). В член 52 от РМИ и приложения IX, X и XI към него са описани различните начини за оценяване според класа на изделието. В някои случаи производителите могат да избират начина за оценяване на съответствието сред няколко описани в регламента възможности.

Налице е нова процедура по консултация относно клиничната оценка за имплантируемите изделия от клас III и някои изделия от клас IIb, която да се извършва от независима експертна група. Нотифицираният орган ще трябва да взема предвид научното становище на експертната група (член 54 от РМИ).

По отношение на МИИД производителите могат да самосертифицират повечето от изделията си от клас А, освен ако не ги продават като стерилни. Изделията от класове В, С и D ще изискват оценяване на съответствието от нотифициран орган.

Оценяването на съответствието на изделия от клас D ще изисква участието на референтна лаборатория на ЕС, определена за този тип изделия, с оглед да се провери твърдяното от производителя действие и съответствието на изделието с приложимите общи спецификации (член 48, параграф 5 от РМИИД). По отношение на новаторски изделия от клас D, за които не съществуват общи спецификации, независима експертна група трябва да представи становището си относно доклада на производителя за оценка на действието (член 48, параграф 6 от РМИИД).

Наличност на продукти по ДМИ/ДАИМИ/ ДДМИИ спрямо продукти по РМИ/РМИИД

По време на преходния период продуктите, сертифицирани съгласно директивите, и тези, сертифицирани съгласно регламентите, ще са едновременно налични на пазара. И едните, и другите ще имат еднакъв статус по силата на правото, стига да са съпътствани от съответните сертификати, като при тържните процедури няма да има дискриминация по отношение на отговарянето на условията.

Сертификатите, издадени съгласно директивите, ще останат валидни, при определени условия, най-късно до 26 май 2024 г., при все че някои задължения по регламентите, като проследяването на безопасността, надзора след пускане на пазара и регистрацията на икономически оператори и изделия, ще се прилагат след началните дати на прилагане.

Прекласификация

Сертификатите по ДМИ и ДДМИИ за продукти, класифицирани в клас с по-висок риск, съответно съгласно РМИ и РМИИД, остават валидни до датите на изтичане на срока им. Правилата за класификация по ДМИ/ДДМИИ за тези продукти ще продължат да се прилагат до изтичането на срока на сертификатите по ДМИ/ДДМИИ⁷.

Изделията, подлежащи на сертифициране от нотифициран орган за първи път, поради което понастоящем не са обхванати от валидни сертификати, ще трябва да са в съответствие към началната дата на прилагане: 26 май 2021 г. за РМИ и 26 май 2022 г. за РМИИД. Такива са например хирургическите инструменти за многократна употреба от клас I и медицинските изделия, които са стерилни или имат измервателна функция.

Продукти по ДМИ/ДДМИИ във веригата на доставка

МИ и МИИД, пуснати на пазара след 26 май 2021 г. (за МИ) или след 26 май 2022 г. (за МИИД) по силата на валиден сертификат, издаден преди тази дата, може да се предоставят до 26 май 2025 г. След 27 май 2025 г. всяко от тези изделия, недостигнало до крайния потребител, ще трябва да бъде отстранено от веригата на доставка.

Изделията, пуснати на пазара и в действие, така че да са достигнали до крайния потребител преди 26 май 2025 г., могат да продължат да се използват от потребителя. Регламентите не обхващат продуктите втора употреба (съображение 3 от РМИ/РМИИД).



Какво означава това?

„Предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на изделие, различно от изделие за клинично изпитване, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на ЕС в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно (член 2, определение 27 от РМИ; член 2, определение 20 от РМИИД).

„Пускане на пазара“ означава предоставянето за първи път на изделие, различно от изделие за клинично изпитване, на пазара на ЕС (член 2, определение 28 от РМИ; член 2, определение 21 от РМИИД).

„Пускане в действие“ означава етапът, при който изделие, различно от изделие за клинично изпитване, се предоставя на пазара на ЕС за първи път на краен потребител като готово за употреба по предназначение (член 2, определение 29 от РМИ; член 2, определение 22 от РМИИД).



Проследимост на веригата на доставка и уникални идентификатори на изделията (UDI)

Изцяло нова характеристика на регламентите е системата на уникални идентификатори на изделията (UDI) (член 27 от РМИ и член 24 от РМИИД). Това ще подобри идентификацията и проследимостта на изделията.

Производителят е отговорен за нанасяне на UDI и за попълване на изискваната информация в базата данни за UDI, която е част от EUDAMED. В повечето случаи UDI ще бъде наличен в четим от човека формат, а също и например под формата на баркод.

Всяко МИ или МИИД — и когато е приложимо, всяка опаковка — ще разполага с UDI, който се състои от две части. Първата част е конкретен за съответния производител и изделие идентификатор на изделието (UDI-DI). Втората част е идентификатор на производството (UDI-PI) — номер на партидата или сериен номер — който идентифицира произведената единица от дадено изделие и, ако е приложимо, опаковката. Всяко ниво на опаковане ще бъде с уникална идентификация.

По отношение и на двата регламента срокът за определяне на UDI е съответната начална дата на прилагане. При все това, задължението за нанасяне на UDI на етикета ще се изпълнява на три етапа. По отношение на МИ UDI следва да се нанесе най-късно до:

1. Изделия клас III: 26 май 2021 г.
2. Изделия клас II: 26 май 2023 г.
3. Изделия клас I: 26 май 2025 г.

и по отношение на МИИД:

1. Изделия клас D: 26 май 2023 г.
2. Изделия клас B и клас C: 26 май 2025 г.
3. Изделия клас A: 26 май 2027 г.

Преди тези дати няма правно изискване за производителите да етикетират изделията си с UDI, при все че някои производители може да изберат да направят това.

По отношение на изделията за многократна употреба ще има изискване за нанасяне на непосредствено маркиране на UDI на самото изделие. Сроковете за нанасяне на непосредствено маркиране на UDI също са на етапи и влизат в сила на всеки две години след датата, приложима за съответния клас риск, както е посочено в двата списъка по-горе.

Проследимост

По силата на регламентите всички икономически оператори ще трябва да поддържат UDI на изделията, които са продали или получили, както се изисква по член 27, параграф 8 от РМИ и член 24, параграф 8 от РМИИД. Същото задължение за съхраняване и поддържане на UDI за имплантируеми изделия от клас III се прилага по отношение на лечебните заведения (член 27, параграф 9 от РМИ).

Задължението по отношение на лечебните заведения може да бъде разширено за други категории изделия от държавите членки на национална основа (член 27, параграф 9 от РМИ и член 24, параграф 9 от РМИИД).

Прозрачност

Новата база данни EUDAMED ще включва информация за UDI, регистрацията на икономическите оператори (с изключение на дистрибуторите) и изделията, сертификатите, клиничните изпитвания и изпитванията на действието, надзора след пускане на пазара, проследяването на безопасността и надзора на пазара (член 33 от РМИ и член 30 от РМИИД).

Информацията в EUDAMED ще бъде качвана от и достъпна за всички лица (включително за широката общественост) на нива в зависимост от правата им за достъп и информацията, за чието качване отговарят. Базата данни ще улесни достъпа до регулаторната документация чрез UDI, като предоставя достъп до обхващащите изделия сертификати.

EUDAMED ще бъде използвана и от производители, с цел да докладват за инциденти, и като платформа за органите на ЕС/ЕИП да си сътрудничат и обменят информация.

Отговорности на икономическите оператори

Регламентите ясно определят задълженията на различните заинтересовани лица и отношенията между тях.

В член 10 от РМИ/РМИИД са описани задълженията на **производителите**, например по отношение на системите за управление на риска (параграф 2) и системите за управление на качеството (параграф 9). В този член е посочена и необходимостта от извършването на клинични оценки или изпитвания на действието (параграф 3), изготвянето на техническа документация (параграф 4) и провеждането на процедури за оценяване на съответствието (параграф 6). Съгласно регламентите производителите носят отговорност за своите изделия, след като те са вече на пазара (параграфи 12, 13 и 14). Производителите 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).

Регламентите предвиждат условията, съгласно които производителите могат да делегират задачи на **упълномощените представители**. Упълномощеният представител може да бъде сменен само при някои условия (член 12 от РМИ/РМИИД).

В регламентите са описани ролите и отговорностите на **вносителите** (член 13 от РМИ/РМИИД) и **дистрибуторите** (член 14 от РМИ/РМИИД):

- 1. Вносителите** носят отговорност да гарантират, че изделията, които пускат на пазара, са в съответствие с регламентите и са регистрирани в EUDAMED, както и че производителят е изпълнил задълженията си. Те имат и отговорността да информират производителите и упълномощените представители в случай на сигнали или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно предполагаеми инциденти.
- 2. Дистрибуторите** следва да гарантират, чрез представително вземане на проби, че разпространяваните от тях изделия са в съответствие с регламентите (член 14, параграф 2 от РМИ/РМИИД). Те носят отговорност и да информират производителите или упълномощените представители и вносителите за сигнали и инциденти.

Всички икономически оператори трябва да поддържат регистър на изделията, които са доставили или които са получили. Освен това икономическите оператори носят отговорност да проверят дали предишните такива оператори са изпълнили задълженията си по подходящ начин.

Какво означава това на практика?

По време на преходния период продуктите, сертифицирани съгласно директивите, и тези, сертифицирани съгласно регламентите, ще са едновременно налични на пазара. И едните, и другите ще имат еднакъв статус съгласно правото и при тръжните процедури няма да има дискриминация.

Дългият преходен период е необходим, тъй като новите регламенти изискват определянето на нотифицирани органи. Освен това, от производителите ще се изисква да отговарят на по-строги критерии, по-специално по отношение на клиничната оценка.

Процесът по определяне на нотифицираните органи, който може да отнеме 12 или повече месеца, включва оценяващи лица от различни национални и европейски органи. Това означава, че до края на 2018 г. може да са налични първите нотифицирани органи, определени съгласно новите регламенти.

Нотифицираните органи, определени съгласно РМИ и РМИИД, както и обхвата на изделията, за които са определени, можете да намерите в NANDO⁸. За повече информация се обърнете към звената за контакт на компетентните органи⁹.

Правилата за определяне на нотифицираните органи са по-строги и с тях се прибавят нови изисквания и отговорности. Процесът по определяне на нотифицираните органи ще отнеме значителна част от преходния период, което означава, че производителите ще разполагат с ограничено време да сертифицират всичките си продукти преди началните дати на прилагане.

Затова има вероятност не всички налични на пазара изделия да бъдат сертифицирани съгласно новите регламенти до началните дати на прилагане, особено ако определянето на нотифицираните органи отнеме повече време от предвиденото. За да се избегне сътресение на пазара и неналичност на медицински изделия, производителите могат при определени условия да продължат да произвеждат съответстващи на ДМИ/ДДМИИ изделия, а доставчиците може да продължат да ги доставят.

Сертификатите, издадени съгласно ДМИ, ще останат валидни до датата на валидността им или за максимален период от четири години (и най-късно до 27 май 2024 г., освен с няколко изключения, описани в член 120, параграф 2 от РМИ).

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.

Сертификатите съгласно ДДМИИ ще бъдат валидни за максимален срок от две години след началната дата на прилагане. При все това, някои от изискванията за МИИД съгласно новия регламент се прилагат към началната дата на прилагане (вж. член 110, параграф 2 от РМИИД).

Изделията, пуснати на пазара и в действие, така че да са достигнали до крайния потребител преди 26 май 2025 г., могат да продължат да се използват от потребителя. От 27 май 2025 г. изделията, които не са достигнали до крайния потребител, ще трябва да бъдат отстранени от веригата на доставка. Регламентите не обхващат продуктите втора употреба (съображение 3).



Често задавани въпроси

Вижте пълния списък с ЧЗВ от компетентните органи за медицинските изделия на адрес:

ЧЗВ — преходни разпоредби на РМИ

ЧЗВ — преходни разпоредби на РМИИД

Кога започват да се прилагат регламентите?

Регламент (2017/745/ЕС) за медицинските изделия (РМИ) ще се прилага от 26 май 2021 г., а Регламент (2017/746/ЕС) за медицинските изделия за *инвитро* диагностика (РМИИД) — от 26 май 2022 г. — съответните начални дати на прилагане.

Някои разпоредби на регламентите ще влязат в сила по-рано (като например по отношение на нотифицираните органи и на координационната група по медицинските изделия). Други ще се прилагат по-късно (като например по отношение на уникалната идентификация на изделията и етикетването).

Кога спират да се прилагат съществуващите директиви?

Като цяло Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО ще бъдат отменени, считано от 26 май 2021 г., а Директива 98/79/ЕИО ще бъде отменена, считано от 26 май 2021 г. 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 до това
- да служат като резервен вариант, в случай че EUDAMED не започне да функционира пълноценно до началната дата на прилагане.

Кое е приложимото законодателство до съответната начална дата на прилагане?

До началната дата на прилагане ще продължават да се прилагат законовите и подзаконовите нормативни актове, 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 регламентите, преди началната дата на прилагане?

Да, производителите може да пускат на пазара изделия, които са в съответствие, преди края на преходния период. Това важи за изделия от всички класове на риска и включва например изделията, изработени по поръчка, системите и наборите.

Медицинските изделия, подлежащи на процедурата по консултация относно клиничната оценка съгласно член 54 от РМИ, и медицинските изделия за *инвитро* диагностика от клас D съгласно член 48, параграф 6 от РМИИД, не може да бъдат пускани на пазара преди учредяването на експертните групи.

8 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> NANDO (нотифицирани и определени организации по новия подход)
9 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_bg

Съобразно класа на риска на изделието оценяването на съответствието може да включва съответен нотифициран орган. Това изискване е възможно да породи допълнителни забавяния, преди такива изделия да могат да бъдат пускани на пазара.

Кои задължения от регламентите трябва да изпълняват производителите, за да пускат на пазара съответстващи изделия преди началната дата на прилагане?

Производителите следва да изпълняват колкото може повече задължения, като се има предвид, че пълната инфраструктура във връзка с РМИ/РМИИД, включително EUDAMED, може да не функционира пълноценно преди съответната начална дата на прилагане.

Както изделието, така и производителят трябва да спазват изискванията на регламентите. Производителите следва да извършат оценка на съответствието на своето изделие.

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

Да, сертификатите като цяло ще останат валидни до датите на изтичане на срока, посочен в тях, или до 26 май 2024 г., в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна. На 27 май 2024 г. сертификатите, издадени съгласно директивите, ще станат невалидни.

Могат ли производителите да продължават да пускат на пазара/да пускат в действие изделия, които са в съответствие с директивите, 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 регламентите.

За да се използва тази възможност, трябва да са валидни всички съществуващи сертификати (включително например СУК), целта и естеството на изделието не трябва да се променят и производителите трябва да следват новите изисквания 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 директивите, веднъж е предоставено на крайния потребител преди крайния срок, по-нататъшното предоставяне на това изделие не е предмет на регламентите.

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/EC (ОВ L 330, 14.12.2011 г., стр. 39).

Финансирано по Третата здравна програма на ЕС

ISBN: 978-92-79-97000-9 DOI: 10.2873/81017



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en