ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 29.11.2024 г.
COM(2024) 560 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно действието на член 17 на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета относно изделията за еднократна употреба и повторната обработка на такива изделия

Съдържание

1 Резюме 2
2 Увод 3
3 Проучване относно прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия 3
4 Правна уредба на повторната обработка на SUD 4
4.1 Член 17 от Регламента за медицинските изделия 4
4.2 Национални закони относно повторната обработка на SUD 7
5 Действие на разпоредбите относно повторната обработка на SUD 8
5.1 Нотифицирани органи (НО) 8
5.2 Производители/външни лица, извършващи повторна обработка 9
5.3 Лечебни заведения (ЛЗ) 9
5.4 Предизвикателства и пречки 10
5.5 Възможности 11
6 Резултати от събирането на доказателства 11
6.1 Мнения на заинтересованите страни 11
6.2 Резултат от проучването 13
7 Общ преглед 13
8 Заключения 15

1 РЕЗЮМЕ

С Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (РМИ), който е приложим от 26 май 2021 г., се цели да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на медицинските изделия, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите. За пръв път на равнището на ЕС с Регламента за медицинските изделия са определени специфични правила относно изделията за еднократна употреба (SUD) и тяхната повторна обработка.

В настоящия доклад са представени данни и информация за прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия и тяхната повторна обработка. Данните и информацията се отнасят до периода от декември 2022 г. до декември 2023 г. и са събрани посредством специално проучване от съответни групи от заинтересовани страни в 30 държави (27 държави — членки на ЕС, Исландия, Лихтенщайн и Норвегия).

Повторната обработка и последващата употреба на SUD може да се извършва само когато това е разрешено от националното право и единствено в съответствие с разпоредбите, определени в член 17 от Регламента за медицинските изделия. Понастоящем повторната обработка на SUD е разрешена само в 10 държави, докато в останалите 20 не е разрешена. Повечето държави, в които повторната обработка е разрешена, са въвели допълнителни ограничения или забрани на национално равнище. Нехармонизираната и фрагментирана регулаторна рамка е предизвикателство за засегнатите заинтересовани страни.

Едва 6 от 38-те нотифицирани органа, участвали в проучването, сертифицират повторно обработени SUD или тяхната повторна обработка. Досега не са издадени сертификати. Установени са много малък брой производители, които извършват повторна обработка на SUD (по-малко от 10), а едва двама са активни и осъществяват дейност в ЕС. Основната причина за ограничения интерес от страна на производителите изглежда е свързан с трудността да се намери нотифициран орган, който да може да сертифицира повторно обработените изделия. 10 от 19-те участвали в проучването лечебни заведения нямат интерес в повторната обработка на SUD поради липсата на компетентности и ресурси.

Основните очаквани възможности, свързани с повторната обработка на SUD от страна на всички групи заинтересовани страни, са ползите за околната среда, евентуалните икономии на разходи и възможното решение за недостига на изделия.

Основните предизвикателства и пречки за прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия са фрагментираната регулаторна среда за повторната обработка на SUD, липсата на ресурси и оскъдният интерес в повторна обработка на SUD от страна на нотифицираните органи. Възможните рискове за здравето, проблемите, свързани с отговорността, и липсата на доказателства относно повторната обработка също се считат за пречки от страна на компетентните органи в сферата на медицинските изделия и лечебните заведения.

Пазарът на повторна обработка на SUD е много ограничен и не е привлекателен за нотифицираните органи, които в момента наблягат предимно върху прехвърлянето на сертификатите по линия на предишните директиви за медицинските изделия към Регламента за медицинските изделия.

Комисията ще оцени допълнително действието на разпоредбите относно повторната обработка също и в светлината на новите данни. Ако е необходимо, Комисията ще разгледа възможните варианти за преодоляване на всички недостатъци.

2 Увод

Регламент (ЕС) 2017/745[1] за медицинските изделия, приложим от 26 май 2021 г., има за цел да се гарантира безпроблемното функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия и високи стандарти на качество и безопасност за медицинските изделия, като по този начин се гарантира високо равнище на закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и други лица, и същевременно се насърчават иновациите и подобряването на конкурентоспособността на сектора на медицинските изделия.

Съгласно Регламента за медицинските изделия медицинските изделия са разделени на четири класа в зависимост от риска. В зависимост от класа на риска на продукта, преди продуктът да може да бъде пуснат на пазара на ЕС, е необходимо да се извърши различна процедура за оценяване на съответствието. В случай на среден или висок клас в зависимост от риска нотифицираните органи участват в процеса на оценяване на съответствието.

В член 17 от Регламента за медицинските изделия, за пръв път на равнището на ЕС, са определени специфични правила относно изделията за еднократна употреба (SUD) и тяхната повторна обработка. В Регламента за медицинските изделия „изделие за еднократна употреба“ се определя като изделие, *„предназначено за използване при едно лице в рамките на единична процедура“*[2], *а* „повторна обработка“ — като „*процес, на който се подлага използвано изделие с оглед на неговата безопасна повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, стерилизация и свързаните процедури, както и изпитване и възстановяване на техническата и функционалната безопасност на използваното изделие*“[3].

Повторната обработка и последващата употреба на SUD може да се извършва само когато това е разрешено от националното право и единствено в съответствие с изискванията, определени в член 17 от Регламента за медицинските изделия.

В съответствие с член 17, параграф 10 от Регламента за медицинските изделия в настоящия доклад се оценява практическото функциониране на разпоредбите относно SUD и тяхната повторна обработка. Докладът ще бъде представен на Европейския парламент и на Съвета[4].

3 Проучване относно прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия

През декември 2022 г. Комисията възложи „Проучване относно прилагането на член 17 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия на пазара на ЕС“[5], наричано по-нататък „проучването“.

В проучването се предоставят данни и информация за начина, по който предвидените в член 17 от Регламента за медицинските изделия разпоредби се прилагат от 27-те държави — членки на ЕС, Исландия, Лихтенщайн и Норвегия (наричани по-нататък „проучваните държави“), и за

[1] Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета — https://http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] Член 2, параграф 8 от Регламента за медицинските изделия.

[3] Член 2, параграф 39 от Регламента за медицинските изделия.

[4] През август 2010 г. Комисията представи на Европейския парламент и на Съвета „Доклад за обработката на медицинските изделия в Европейския съюз в съответствие с член 12а от Директива 93/42/ЕИО“, в който е предвидена фактическата основа за регулиране на повторната обработка на SUD в член 17 от Регламента за медицинските изделия — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52010DC0443.

[5] Европейска комисия, Европейска изпълнителна агенция за здравеопазването и цифровизацията, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. et al., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final report* (Проучване относно прилагането на член 17 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия на пазара на ЕС — окончателен доклад), Служба за публикации на Европейския съюз, 2024 г., https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

начина, по който функционират тези разпоредби. Събраните в рамките на това проучване данни и информация се отнасят за периода от декември 2022 г. до декември 2023 г.

Изпълнителят е определил четири съответни групи заинтересовани страни: всички компетентни органи в областта на медицинските изделия (КО), всички нотифицирани органи, определени съгласно Регламента за медицинските изделия (НО), извадка на лицата, извършващи повторна обработка, които се считат за производители на повторно обработените SUD, и извадка на лечебните заведения (ЛЗ), които извършват повторна обработка на SUD. От всяка група заинтересовани страни бяха събрани данни и информация чрез специални проучвания. Проучванията бяха последвани от интервюта, проведени на базата на извадка. Всички КО и НО взеха участие в проучването, докато данни и информация от производителите и ЛЗ бяха събрани от извадката от заинтересованите страни.

Проучването е основният източник на данни и информация, използвани за изготвянето на настоящия доклад, допълнен с информация, предоставена от държавите членки на Комисията[6] преди май 2024 г. Информация от проучването е използвана в настоящия доклад, когато е от полза, за да се даде ясно описание на тема или препоръка, или предложение за изменение на Регламента за медицинските изделия, като са дадени ясни позовавания.

От специално табло [7] може да бъде получен по-всеобхватен и интерактивен достъп до резултатите от проучването.

4 ПРАВНА УРЕДБА НА ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА НА SUD

4.1 Член 17 от Регламента за медицинските изделия

Повторната обработка и последващата употреба на SUD може да се извършва само когато това е разрешено от националното право и единствено в съответствие с изискванията, определени в член 17 от Регламента за медицинските изделия.

Всяко физическо или юридическо лице, което извършва повторна обработка SUD, за да го направи подходящо за по-нататъшна употреба в рамките на Съюза, се счита за производител на повторно обработеното устройство и поема задълженията на производителите, определени в Регламента за медицинските изделия. Тези задължения включват задълженията, свързани с проследимостта на повторно обработеното изделие.

Що се отнася до SUD, които се обработват повторно и се използват в дадено лечебно заведение, държавите членки могат да решат да не прилагат правилата, отнасящи се до задълженията на производителите по Регламента за медицинските изделия, при условие че гарантират следното:

а) безопасността и действието на повторно обработеното изделие са равностойни на тези на първоначалното изделие и отговарят на определени изисквания на член 5, параграф 5, точка [8] от Регламента за медицинските изделия;
б) повторното обработване се извършва в съответствие с общите спецификации (ОС)[9], в които подробно са описани изискванията относно управлението на риска, валидирането

[6] Наред с другото, нотификации на държавите членки за начина на прилагане на национално равнище на член 17 от Регламента за медицинските изделия.
[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.
[8] В член 5, параграф 5 от Регламента за медицинските изделия са определени условията, които трябва да бъдат изпълнени, като например, че изделието не може да бъде прехвърляно на друг правен субект, изделието се използва при следване на подходяща система за управление на качеството, лечебните заведения изготвят подходяща техническа документация и извършват преглед на опита, придобит от използване на изделието.
[9] Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1207 на Комисията от 19 август 2020 г. за установяване на правила за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на общите спецификации за повторна обработка на изделия за еднократна употреба (ОВ L 273, 20.8.2020 г., стр. 3) — https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

на процедурите за целия процес, включително етапите по почистване, освобождаването на продукта и изпитването на действието, система за управление на качеството, докладването на инциденти, включващи изделия, които са били повторно обработени, и проследимостта на повторно обработените изделия.

Държавите членки трябва да насърчават и може да изискат лечебните заведения да предоставят информация на пациентите относно използването на повторно обработени изделия в рамките на лечебното заведение и, когато е целесъобразно, всякаква друга информация от значение за повторно обработените изделия, приложени върху пациентите.

Държавите членки могат да решат да прилагат ОС също и по отношение на SUD, които се обработват повторно от външни лица, извършващи повторна обработка по искане на лечебно заведение, при условие че повторно обработеното изделие в своята цялост се връща на това лечебно заведение и че това външно лице спазва изискванията на ОС.

Съответствието с ОС трябва да бъде сертифицирано от НО — както за лечебните заведения, така и за външни лица, извършващи повторна обработка.

Държава членка, която позволява повторната обработка на SUD, може да продължи да прилага или да въведе национални разпоредби, които са по-строги от предвидените в настоящия Регламент за медицинските изделия и с които на своя територия да ограничава или забранява определени оперативни аспекти на повторната обработка:

Пълният текст на член 17 от Регламента за медицинските изделия гласи следното:

„1. Повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва само когато това е разрешено от националното право и единствено в съответствие с настоящия член.

2. Всяко физическо или юридическо лице, което обработва повторно изделие за еднократна употреба с оглед на последваща употреба в Съюза, се счита за производител на повторно обработеното изделие и поема задълженията на производителите по настоящия регламент, които включват задължения, свързани с проследимостта на повторно обработеното изделие, в съответствие с глава III от настоящия регламент. Лицето, извършващо повторната обработка на изделието, се счита за производител за целите на член 3, параграф 1 от Директива 85/374/ЕИО.

3. Чрез дерогация от параграф 2, по отношение на изделия за еднократна употреба, които се обработват повторно и използват в дадено лечебно заведение, държавите членки могат да решат да не прилагат правилата, отнасящи се до задълженията на производителите по настоящия регламент, при условие че гарантират следното:

а) безопасността и действието на повторно обработеното изделие са равностойни на тези на първоначалното изделие и са спазени изискванията по член 5, параграф 5, букви а), б), г), д) е), ж) и з);

б) повторната обработка се извършва в съответствие с ОС, в които подробно са описани изискванията относно:

- *управлението на риска, включително анализа на конструкцията и материала, съответните свойства на изделието (обратен инженеринг) и процедурите за откриване на промени в проекта на първоначалното изделие, както и за неговото планирано приложение след повторната обработка,*
- *валидирането на процедурите за целия процес, включително етапите по почистване,*
- *освобождаването на продукта и изпитването на действието,*
- *системата за управление на качеството,*
- *докладването на инциденти, включващи изделия, които са били повторно обработени, и*
- *проследимостта на повторно обработените изделия.*

Държавите членки насърчават и могат да изискат лечебните заведения да предоставят информация на пациентите относно използването на повторно обработени изделия в рамките

на лечебното заведение и, когато е целесъобразно, всякаква друга информация от значение за повторно обработените изделия, приложени върху пациентите.

Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за националните разпоредби, въведени съгласно настоящия параграф, и за основанията за въвеждането им. Комисията прави тази информация публично достояние.

4. Държавите членки могат да решат да прилагат разпоредбите, посочени в параграф 3, и по отношение на изделия за еднократна употреба, които се обработват повторно от външни лица, извършващи повторна обработка по искане на лечебно заведение, при условие че повторно обработеното изделие в своята цялост се връща на това лечебно заведение и че това външно лице спазва изискванията, посочени в параграф 3, букви а) и б).

5. Комисията приема в съответствие с член 9, параграф 1 необходимите ОС, посочени в параграф 3, буква б), до 26 май 2021 г. Тези ОС са в съответствие с най-новите научни доказателства и включват прилагането на общите изисквания за безопасност и действие, предвидени в настоящия регламент. В случай че тези ОС не са приети до 26 май 2021 г., повторната обработка се извършва съгласно съответните хармонизирани стандарти и национални разпоредби, с които се гарантира спазването на изискванията, посочени в параграф 3, буква б). Спазването на ОС или, при липса на ОС, на съответните хармонизирани стандарти и на националните разпоредби, се удостоверява от нотифициран орган.

6. Могат да се обработват повторно единствено изделия за еднократна употреба, които са пуснати на пазара в съответствие с настоящия регламент или преди 26 май 2021 г. съгласно Директива 93/42/ЕИО.

7. Изделия за еднократна употреба могат да се подлагат единствено на повторна обработка, която се счита за безопасна в съответствие с най-новите научни доказателства.

8. Името и адресът на физическото или юридическото лице по параграф 2 и другата имаща отношение информация, посочена в раздел 23 от приложение I, се посочват върху етикета и, ако е приложимо, в инструкциите за употреба на повторно обработеното изделие.

Името и адресът на производителя на първоначалното изделие за еднократна употреба няма да се посочва повече върху етикета, а се указва в инструкциите за употреба на повторно обработеното изделие.

9. Държава членка, която позволява повторната обработка на изделия за еднократна употреба, може да продължи да прилага или да въведе национални разпоредби, които са по-строги от предвидените в настоящия регламент и с които на нейна територия се ограничава или забранява следното:

- *а) повторната обработка на изделия за еднократна употреба и прехвърлянето на изделия за еднократна употреба в друга държава членка или трета държава с цел тяхната повторна обработка;*
- *б) предоставянето или последващата употреба на повторно обработени изделия за еднократна употреба.*

Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за тези национални разпоредби. Комисията прави тази информация публично достояние.

10. До 27 май 2024 г. Комисията изготвя доклад относно действието на настоящия член и го представя на Европейския парламент и на Съвета. Въз основа на този доклад Комисията внася, ако е необходимо, предложения за изменение на настоящия регламент.“

4.2 Национални закони относно повторната обработка на SUD

Държавите членки може да разрешат повторната обработка на SUD на своя територия. Няма краен срок, в който държавите членки трябва да вземат такова решение. Без това разрешение съгласно националното законодателство повторната обработка на SUD не е разрешена. Въз основа на нотификациите и получената информация актуално състояние е следното:

- В 10 държави (Белгия, Хърватия, Германия, Исландия, Ирландия, Нидерландия, Полша, Португалия, Испания, Швеция) са приети национални правила, позволяващи повторна обработка на SUD;
- В 20 държави (Австрия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Лихтенщайн, Литва, Люксембург, Малта, Норвегия, Румъния, Словакия, Словения) (все още) не са приети национални правила, позволяващи повторна обработка на SUD.

Съгласно член 17, параграф 3 от Регламента за медицинските изделия, държава членка, на чиято територия е разрешена повторната обработка, може също така при определени условия да позволи на лечебно заведение да извършва повторна обработка на SUD в съответствие с ОС чрез дерогация от необходимостта да поема задълженията на производителите в съответствие с член 17, параграф 2. Освен това такива дерогации могат да бъдат разширени, така че да обхванат външни лица, извършващи повторна обработка на SUD, по искане на лечебно заведение. Общ преглед на актуалното състояние в съответните проучени държави е включен в следната Таблица 1.

ДЪРЖАВА	**Задължения на производителите** Държавата е решила да прилага член 17, параграф 2 от Регламента за медицинските изделия	**Общи спецификации** Държавата е решила да прилага член 17, параграф 3 от Регламента за медицинските изделия	**Възлагане на дейности на външни изпълнители** Държавата е решила да прилага член 17, параграф 4 от Регламента за медицинските изделия	**Информация за пациентите** Държавата насърчава/изисква от лечебните заведения да предоставят информация на пациентите	**Забрани и ограничения** Държавата е наложила ограничения и забрани съгласно член 17, параграф 9 от Регламента за медицинските изделия
Белгия	да	да	да	да	да
Хърватия	не	да	да	да	да
Германия	да	да	да	не	да
Исландия	да	да	да	не	не
Ирландия	да	не	не	не	не
Нидерландия	да	не	не	не	да
Полша	да	не	не	не	да
Португалия	да	да	да	да	да
Испания	да	да	да	да	да
Швеция	не	да	да	не	да

Таблица 1: възможности, ограничения и забрани съгласно член 17 от Регламента за медицинските изделия.

Ограниченията и забраните, наложени от седем от държавите, изброени в Таблица 1, включват например:

- забрани за повторна обработка на определени устройства (напр. SUD с несменяеми батерии и/или когато данните не могат да бъдат заличени; SUD, излъчващи йонизиращо лъчение; имплантируеми устройства);
- ограничения за държавите — членки на ЕС, свързани с възлагането на повторната обработка на външни изпълнители;
- забрана за повторна обработка на SUD, които са били в контакт с определени тъкани (напр. мозък; гръбнак; ретина; очен нерв; възел на гръбначномозъчния нерв; Гасеров ганглий; хипофизна жлеза; твърда дура матер) или са използвани за процедури при пациенти, засегнати от болестта на Кройцфелд-Якоб или неин вариант; и
- забрана за прехвърляне на SUD в друга държава за повторна обработка.

В съответствие с член 17, параграфи 3 и 9 от Регламента за медицинските изделия Комисията предоставя публичен достъп до информацията за националните правила относно повторната обработка на SUD на своя уебсайт[10].

Възможността държавите членки да разрешат или не повторната обработка на SUD, да разрешат дерогации за „вътрешна“ повторна обработка и/или да въведат допълнителни ограничения върху повторната обработка на SUD е довела до фрагментирано прилагане на разпоредбите относно повторната обработка на SUD. Всъщност две трети от участвалите в проучването държави не разрешават повторна обработка на SUD. Всяка държава, която е решила да разреши повторната обработка на SUD, се е възползвала от възможността да предвиди дерогации и/или забрани, или ограничения на национално равнище по собствен начин.

Допълнителна информация за националното законодателство относно повторната обработка, дерогациите, забраните/ограниченията и нотификациите е достъпна в раздел 3.2 от проучването.

5 Действие на разпоредбите относно повторната обработка на SUD

Нехармонизираната и фрагментирана регулаторна рамка е предизвикателство страните, заинтересовани от повторната обработка на SUD.

5.1 Нотифицирани органи (НО)

НО, определени съгласно Регламента за медицинските изделия и включени в Пространството за съответствие с изискванията на единния пазар[11], имат основна роля в повторната обработка на SUD. НО трябва да участват в процедурите за оценка на съответствието на изделия, които са повторно обработени от производителите на SUD в съответствие с член 17, параграф 2 от Регламента за медицинските изделия (наричани по-нататък повторно обработени SUD), и да удостоверят спазването на ОС от страна на ЛЗ, които извършват повторна обработка и повторна употреба на SUD в съответствие с член 17, параграф 3 (наричани по-нататък „повторна обработка на SUD“). НО трябва да удостоверят спазването на ОС също и от външни лица, извършващи повторна обработка, които по искане на ЛЗ извършват повторна обработка на SUD в съответствие с член 17, параграф 4.

Само 6 от 38-те участвали в проучването НО сертифицират повторно обработени SUD, а 5 от тези 6 сертифицират повторната обработка на SUD. Останалите 32 НО не предлагат тези услуги. Към момента на завършване на проучването (декември 2023 г.):

- не са издадени сертификати както за повторно обработени SUD, така и за повторна обработка на SUD;
- заявления са подадени само в два НО: двама клиенти (производители) са подали заявления за процедури за оценка на съответствието (маркировка „CE“), а един клиент (лечебно заведение/външно лице, извършващо повторна обработка) е подал заявление за удостоверяване на съответствие с ОС.

Основните въпроси, посочени от НО, които не сертифицират повторно обработени SUD или повторна обработка на SUD, са свързани с кодовете за определяне, поради факта, че повторната обработка не е разрешена в държавата, в която е установен НО, и факта, че броят клиенти, които се интересуват от повторна обработка, е много ограничен. Други предизвикателства и пречки са обобщени по-долу в точка 5.4.

[10] Преработка на медицински изделия — Европейска комисия (europa.eu)

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

Съобщено е за известна неяснота във връзка с определянето на съответния процес на определяне[12] и кодовете за определяне[13] за НО, които участват в оценката на съответствието на повторната обработка на SUD. НО, които сертифицират повторно обработени SUD, посочиха, че е уместно използването на кода за определяне MDT 2013 (изделия, които са преминали през повторна обработка) плюс допълнителни специфични за продукта кодове по Регламента за медицинските изделия. Повечето НО, които сертифицират повторната обработка на SUD, посочиха, че кодовете за определяне са същите като необходимите за сертифициране на повторно обработени SUD. Някои от тези НО посочиха, че кодовете за определяне не са ясни и че не е наличен специфичен MDT код за повторно обработени изделия. Един НО заяви, че необходимите кодове за определяне трябва да се определят чрез национални мерки и че към момента на проучването такива мерки все още не са приети.

Допълнителна информация за НО е налична в раздел 3.3.1 от проучването.

5.2 Производители/външни лица, извършващи повторна обработка

Установени са много малък брой производители на повторно обработени SUD (по-малко от 10), а едва двама са активни и осъществяват дейност в ЕС. И двата производителя са малки и средни предприятия. Въпреки че само едно от дружествата осъществява дейност като производител на повторно обработени SUD (устройства с маркировка „CE“) и предлага повторна обработка като услуга в съответствие с ОС, другото предлага повторна обработка само като услуга (ОС).

Около половината от повторно обработените SUD са сърдечно-съдови устройства, но артроскопските, ортопедичните, лапароскопските и SUD за обща хирургия също се обработват повторно. Представени са всички класове в зависимост от риска — от клас I до клас III.

Основната причина за ограничения интерес у производителите към повторната обработка на SUD изглежда е свързана с трудността в намирането на НО, особено за сертифициране на повторната обработка на SUD в съответствие с ОС.

Информация за производителите е налична в раздел 3.3.2 от проучването.

5.3 Лечебни заведения (ЛЗ)

В рамките на проучването бяха разгледани 19 отговора от ЛЗ. Всички ЛЗ са установени в държави, които позволяват повторна обработка. За разлика от другите заинтересовани страни, които участваха пряко в проучването, за ЛЗ проучването беше разпространено по различни канали (напр. членове на Европейската федерация на болничните и здравните заведения, членове на Световната федерация в сферата на науките за болнична стерилизация) поради трудното определяне на всички лица за контакт с всяко заведение.

9 от 19 ЛЗ посочиха, че извършват или планират да извършват повторна обработка на SUD и/или употребяват повторно SUD. Три от тях също така обмислят възлагането на повторната обработка на външно лице, извършващо повторна обработка. Към момента на проучването никое от тях не е притежавало сертификат и никое от тях не е подало заявление в НО за сертифициране.

Осем ЛЗ са запознати с националните правила за повторна обработка на SUD, а три от тях — с националните ограничения и забрани. Едно ЛЗ, което в момента извършва повторна обработка на SUD, посочи, че не знае за наличието на ограничения.

[12] В раздел V.1 от MDCG 2019-6 „Въпроси и отговори: Изисквания, свързани с нотифицираните органи“, е пояснено, че дейностите, описани в член 17 от Регламента за медицинските изделия, не са обхванати от глава IV и приложение VII — https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2185 на Комисията от 23 ноември 2017 г. относно списъка на кодовете и съответстващите типове изделия с цел да се определи обхватът на дейностите на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия по Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика по Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета — http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

Четири ЛЗ посочиха, че обработват/планират да обработват повторно SUD и/или да купят и използват повторно обработени SUD. Три от тези ЛЗ посочиха, че решението е взето по икономически причини и за намаляване недостига при специални обстоятелства, като например пандемията от COVID-19.

10 от 19 ЛЗ не се интересуват от повторна обработка. Основните причини за това решение са липсата на компетентности и ресурси за SUD, възможните опасения за безопасността на пациентите и липсата на интерес към повторната обработка на SUD.

Информация за ЛЗ е налична в раздел 3.3.2 на проучването.

5.4 Предизвикателства и пречки

Въпреки наличието на пет НО, които предлагат своите услуги на лица, извършващи повторна обработка, продължава да бъде предизвикателство намирането на НО за сертифициране на повторна обработка на SUD в съответствие с ОС. НО подчертаха, че ресурсите, с които разполагат, все още работят по прехвърлянето на сертификати, издадени съгласно предишните директиви за медицинските изделия, и че липсата на капацитет за сертифициране на повторната обработка се дължи на това. Като цяло за повторната обработка на SUD са нужни специфични експертни познания и ресурси за спазване на приложимите изисквания, а неяснотите, свързани с приложимите изисквания (напр. критерии за НО и тяхната наличност, пригодност на SUD за повторна обработка), се отразяват негативно върху решенията за инвестиране на такива ресурси в повторна обработка, въпреки че някои производители виждат евентуални предимства.

Друго предизвикателство е свързано с възприятието сред КО, НО и ЛЗ, че повторната обработка на SUD е източник на възможни рискове за здравето на пациентите. В допълнение към това специфични характеристики на SUD, като например геометрията или материалите, пораждат опасения относно пригодността на устройството за повторна обработка.

За лицата, извършващи повторна обработка, може да е трудно да открият промените в SUD, внесени от неговия производител (напр. геометрия, компоненти, материали), а това би могло да подкопае валидирането на процесите на повторна обработка.

Наред с тези емпирични съображения КО, НО и ЛЗ подчертаха необходимостта от повече доказателства и сравнителни данни за валидиране на пригодността на повторната обработка на SUD. Бяха изразени и етични съображения по отношение на практиката на производителите да етикетират изделията като изделия за еднократна употреба вместо като изделия за многократна употреба.

И накрая КО и ЛЗ накрая отбелязаха, че за повторната обработка на SUD трябва да бъдат въведени ad hoc дейности за надзор, наблюдение и съобщаване на инциденти, както и че има безпокойства относно проблеми, свързани с отговорността по отношение на повторно обработените SUD.

В Таблица 2 по-долу са обобщени най-често срещаните предизвикателства и пречки, установени от всяка група заинтересовани страни, заедно с броя на заинтересованите страни, които са установили всяко предизвикателство.

ОПРЕДЕЛЕНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА	**ПОСОЧЕНИ ОТ СЛЕДНАТА ГРУПА ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ** (брой заинтересовани страни, които са определили предизвикателството)			
Намиране на НО за сертифициране	—	—	Производител (1)	ЛЗ (4)
Липса на капацитет за сертифициране	—	НО (9)	—	—
Възможни рискове за здравето	КО (30)	НО (25)	—	ЛЗ (6)
Сложност на повторната обработка на SUD	—	НО (28)	Производител (2)	—

ОПРЕДЕЛЕНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА	ПОСОЧЕНИ ОТ СЛЕДНАТА ГРУПА ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ (брой заинтересовани страни, които са определили предизвикателството)			
Разлики в пригодността на изделията за повторна обработка	КО (17)	НО (15)	—	ЛЗ (2)
Проблеми с отговорността	КО (19)	НО (24)	—	ЛЗ (5)
Липса на доказателства	КО (16)	НО (18)	—	ЛЗ (3)
Практика на производителите	КО (8)	НО (8)	—	ЛЗ (2)

Таблица 2: Общи предизвикателства, свързани повторната обработка на SUD, определени от заинтересованите страни.

Информация за предизвикателствата е достъпна в раздел 3.4.1 от проучването.

5.5 Възможности

Основните очаквани възможности, свързани с повторната обработка на SUD от страна на всички групи заинтересовани страни, са ползите за околната среда, евентуалните икономии на разходи и възможното решение за недостига на изделия. Производителите и ЛЗ считат, че повторната обработка на SUD е полезна и за засилване на конкуренцията, а някои ЛЗ подчертаха възможно подобрение в някои конкретни случаи в качеството на грижите (напр. възможно е повторно обработените катетри за електрофизиологични изследвания да са с по-малка твърдост, което би позволило на кардиолозите да извършват по-ефективно лечение на пациентите, чиито анатомични характеристики се явяват предизвикателство).

В Таблица 3 по-долу са представени най-често срещаните възможности, определени от всяка група заинтересовани страни, заедно с броя на заинтересованите страни, които са определили всяка възможност.

ОПРЕДЕЛЕНИ ВЪЗМОЖНОСТИ	ПОСОЧЕНИ ОТ СЛЕДНАТА ГРУПА ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ (брой заинтересовани страни, които са определили възможността)			
Полза за околната среда	КО (21)	НО (21)	Производител (2)	ЛЗ (8)
Икономии на разходи	КО (25)	НО (25)	Производител (1)	ЛЗ (6)
Решения за недостиг	КО (21)	НО (14)	Производител (1)	ЛЗ (6)
Засилване на конкуренцията	—	—	Производител (1)	ЛЗ (5)
По-добро качество на грижите	—	—	—	ЛЗ (1)

Таблица 3: възможности, свързани повторната обработка на SUD, определени от заинтересованите страни.

Информация за възможностите е достъпна в раздел 3.4.2 от проучването.

6 РЕЗУЛТАТИ ОТ СЪБИРАНЕТО НА ДОКАЗАТЕЛСТВА

6.1 Мнения на заинтересованите страни

Заинтересованите страни препоръчаха да се предприемат действия за подобряване на прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия. Наред с другото, беше посочено да се измени Регламентът за медицинските изделия с цел засилване на регулаторните изисквания (напр. изискване на подходящи квалификации за операторите, които осъществяват повторната обработка; да се добавят на предварителни условия за повторната обработка в член 52,

параграф [14] от Регламента за медицинските изделия, за да се гарантира, че лицата, извършващи повторна обработка, имат техническата способност да обработват повторно SUD). Освен това изготвянето на насоки, включително ръководство стъпка по стъпка за прилагането на Регламента за медицинските изделия и ОС, се счита за полезен инструмент за улесняване на прилагането. Освен това ЛЗ препоръчаха засилване на подкрепата от страна на регулаторните органи на национално равнище или на равнището на ЕС, което може да спомогне за справяне с липсата на желание от страна на НО да сертифицират повторната обработка на SUD съгласно ОС. Заинтересованите страни препоръчаха също така да се създадат ad hoc работни групи или работни групи на равнището на ЕС.

По мнение на заинтересованите страни една ясна система за проследяване и подобрена система за наблюдение могат да са от полза, както и по-голямата наличност на научни изследвания относно безопасността на SUD. Освен това се счита за уместно да се подобри обучението на персонала и да се засили управлението на риска за повторно обработените SUD.

Някои заинтересовани страни биха искали да има списъци за целия ЕС, в които да бъдат определени подходящите за повторна обработка SUD (положителни списъци) или SUD, които не са подходящи за повторна обработка (отрицателни списъци). Въпреки че като цяло КО и НО изразиха подкрепа както за положителните, така и за отрицателните списъци на SUD за целия ЕС, производителите възразиха на идеята с твърдението, че единен списък не може да бъде напълно оправдан от научна гледна точка и че ще бъде трудно да се изготви такъв предвид многообразието от SUD, които могат да бъдат обработени повторно.

Едно сдружение от отрасъла съобщи, че при сегашното прилагане на Регламента за медицинските изделия производителите имат силен стимул, от икономически съображения, да етикетират продуктите за „еднократна употреба“, а не като такива за многократна употреба. Това активно възпрепятства целта за постигане на кръгова икономика в сектора на медицинските изделия. Според това сдружение има разлики в степента, до която продуктите могат да се използват многократно на практика, и това следва да бъде определяно от НО като независима трета страна за всеки отделен продукт.

В Таблица 4 по-долу са представени главните препоръчителни действия, определени от всяка група заинтересовани страни, заедно с броя на заинтересованите страни, които са препоръчали всяко действие.

ПРЕПОРЪЧАНИ ДЕЙСТВИЯ	**ПОСОЧЕНИ ОТ СЛЕДНАТА ГРУПА ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ** (брой заинтересовани страни, препоръчали действието)			
Регулаторни изисквания	КО (18)	НО (22)	Производител (2)	ЛЗ (5)
Определяне на подходящи продукти за повторна обработка	КО (20)	НО (25)	—	ЛЗ (5)
Ясна система за проследяване	КО (20)	НО (19)	—	ЛЗ (2)
Повишаване на образованието на персонала	КО (16)	НО (11)	Производител (1)	ЛЗ (3)
Управление на риска	КО (17)	НО (15)	—	ЛЗ (4)
Разширена отговорност на производителя	КО (10)	НО (12)	—	ЛЗ (4)
Изясняване на кодовете за определяне	—	НО (14)	Производител (1)	ЛЗ (2)
Изменения в Регламента за медицинските изделия	КО (5)	НО (6)	Производител (1)	ЛЗ (2)

[14] В член 52 от Регламента за медицинските изделия относно процедурите за оценка на съответствието са определени изискванията за оценка на съответствието на изделието с Регламента с оглед на пускането му на пазара.

Таблица 4: евентуални действия и препоръки, посочени от заинтересованите страни.

Информация за препоръчаните действия от заинтересованите страни е достъпна в раздел 3.5 от проучването.

6.2 Резултат от проучването

Като взе предвид резултатите от проучването, изпълнителят на проучването даде препоръки за премахване на съществуващите пречки при прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия. В тези препоръки се обобщава информацията, предоставена от всички участвали в проучването заинтересовани страни, която е групирана в следните пет категории:

- Общи препоръки: насърчаване на генерирането на данни; подпомагане на яснотата и прозрачността на националните разпоредби; подобряване на комуникацията и сътрудничеството между държавите членки; създаване на оперативни групи/работни групи, включващи заинтересовани страни;
- правна рамка на ЕС и документи с насоки: изясняване на термините и концепцията, за да се гарантира общо разбиране; разработване на документи с насоки относно повторната обработка на SUD и създаване на специален механизъм за наблюдение за прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия;
- Сертифициране: информиране на производителите за НО, които са определени за сертифициране на повторната обработка на SUD; изясняване на концепциите и отчетността на НО за сертифициране на съответствие с ОС; изясняване на изискванията за определяне на НО, включително нужди от квалификации и свързани кодове;
- Свързани с продукти препоръки: разработване на списъци за целия ЕС относно пригодността на различните видове SUD за повторна обработка; използване на Европейската банка данни за медицинските изделия (EUDAMED); подпомагане за подобряване управлението на риска и пазарния надзор; и
- Мерки на национално равнище: предприемане на мерки за подпомагане на осъществяването на повторна обработка на SUD; прилагане на целеви мерки за ЛЗ.

По-подробна информация за препоръчителните действия, предложени от изпълнителя, е налична в раздел 5 от проучването.

7 ОБЩ ПРЕГЛЕД

В рамките на проучването са определени предизвикателствата и пречките пред прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия и са дадени препоръки за преодоляването им въз основа на позициите на ключовите заинтересовани страни. Като се има предвид, че актуалното положение е фрагментирано и не е хармонизирано в целия ЕС, може да не е достатъчно да се предоставят разяснения и насоки за начина на прилагане на съществуващите разпоредби относно повторната обработка на SUD. Може да се наложи да се проучат алтернативни решения.

По-специално в Регламента за медицинските изделия е включено конкретно определение на „хирургически инструменти за многократна употреба“[15] и се изисква инструкциите за употреба на тези изделия за многократна употреба да включват информация за подходящите процеси, така че да се даде възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, опаковане и, когато е подходящо, одобрен метод за повторна стерилизация. Освен това инструкциите за употреба трябва да съдържат информация, чрез която да се определи кога

[15] Вж. раздел 2.3 от приложение VIII към Регламента за медицинските изделия: *„Хирургически инструмент за многократна употреба“ е инструмент, използван в хирургическата практика за рязане, пробиване, шиене, надраскване, стъргане, клампиране, ретрахиране, защипване или други подобни процедури, които не са свързани с активно изделие, и е предназначен от производителя за повторна употреба след извършване на подходящи процедури, като почистване, дезинфекция и стерилизация.*

изделието да престане да се използва (напр. при признаци за увреждане на материала, максимален брой употреби)[16].

В Регламента за медицинските изделия са установени и хармонизирани разпоредби относно повторната употреба на изделие, различно от SUD. Противно на член 17, параграф 1 от Регламента за медицинските изделия, с който беше въведена известна гъвкавост и на държавите членки беше позволено да забраняват повторната обработка, не съществуват възможности държавите членки да забранят или ограничат повторната употреба на изделието. С Регламента за медицинските изделия са определени отговорностите на производителите, НО и ЛЗ във връзка с изделията за многократна употреба. Производителите трябва да предоставят информация, за да разрешат повторната употреба, НО участват в процедурата за оценка на съответствието в зависимост от класа на изделието, а ЛЗ трябва да следват инструкциите на производителя за повторна употреба на изделието.

Дори определението в Регламента за медицинските изделия на термина „повторна обработка“[17] да се отнася за изделия като цяло, в Регламента този термин се използва само за SUD. При все това обаче процесите, даващи възможност за повторна употреба на определени устройства, изрично посочени в Регламента за медицинските изделия, са много сходни с тези за повторната обработка, като и едните, и другите са предназначени една и съща цел, а именно разрешаване на повторната употреба на устройство.

Проучването на възможността за постигане на съгласуваност между концепцията за повторна обработка на SUD и тази за повторна употреба на изделие изглежда обещаващо, като по този начин биха били премахнати повечето от установените пречки пред осъществяването на повторна обработка, като се вземат под внимание и етичните съображения по отношение на практиката на производителите да етикетират устройствата като устройства „за еднократна“ употреба, а не като за многократна.

Като се има предвид, че в Регламента за медицинските изделия не са предвидени изисквания към производителите, когато вземат решение дали дадено изделие е за „еднократна употреба“ или „за многократна употреба“, би било от полза също така да се проучи възможността за въвеждане на критерии, които да се спазват, когато се взема решение дали дадено изделие е за еднократна употреба. при условие че е извършена специфична оценка в това отношение. Целта на такъв подход би била да се гарантира, че устройство за многократна употреба няма да бъде етикетирано като „за еднократна употреба“.

Физическите или юридическите лица, които извършват повторна обработка на SUD в съответствие с член 17, параграф 2 от Регламента за медицинските изделия, и спазват задълженията по този Регламент, предназначени за производителите, ще могат да продължат да го правят и ще се считат за производители на напълно преработени устройства[18].

Повторната обработка може да бъде възможност за намаляване на въздействието върху околната среда и постигане на икономии на разходи. Необходимо е обаче да се създадат и съберат допълнителни доказателства, за да се проучат съответните разглеждани аспекти. Освен това все още са необходими научни доказателства в подкрепа на осъществимостта на възможните варианти за бъдещо развитие.

8 Заключения

Прилагането на член 17 от Регламента за медицинските изделия е фрагментирано в целия ЕС. Едва 10 държави разрешават повторна обработка на SUD и само шест НО предлагат услуги за сертифициране за повторно обработени SUD и/или повторна обработка на SUD в съответствие с

[16] Буква н) от раздел 23.4 от приложение I към Регламента за медицинските изделия.

[17] Вж. определението за „повторна обработка“ в член 2, параграф 39 от Регламента за медицинските изделия.

[18] Вж. определенията за „производител“ и „пълна преработка“ в член 2, точки 30 и 31 от Регламента за медицинските изделия.

ОС. В повечето държави, които разрешават повторната обработка на SUD, са установени национални мерки, с които повторната обработка е предмет на ограничения и/или условия.

Съответните изисквания за повторна обработка, особено тези, които са установени в ОС, са сложни за изпълнение. Това води до потенциален недостиг на знания и необходимост от добиване на нов експертен опит.

Пазарът на повторно обработени SUD (производители) и на повторно обработени SUD в съответствие с ОС (ЛЗ) е много ограничен и не е привлекателен за НО, които в момента са съсредоточени основно върху прехвърлянето на сертификати по предишните директиви за медицински изделия към Регламента за медицинските изделия. Освен това наличието на съответните компетентности и експертни знания в рамките на НО за сертифициране на повторна обработка не е потвърдено, особено за повторна обработка на SUD в съответствие с ОС.

Комисията допълнително ще оцени действието на разпоредбите относно повторната обработка и в светлината на новите данни[19], включително като част от целенасочената оценка на Регламента за медицинските изделия[20]. Ако е необходимо, въз основа на резултата от тази оценка, Комисията ще разгледа възможните варианти за преодоляване на всички недостатъци.

[19] Новите данни може да се отнасят до промени в националното законодателство относно повторната обработка, броя на приложенията и сертификатите за повторно обработени SUD и повторната обработка на SUD в съответствие с ОС, НО, които предлагат своите услуги за повторна обработка.

[20] Вж. „Правила на ЕС относно медицинските изделия и инвитро диагностичните медицински изделия — целева оценка“ на портала на Комисията „Споделете мнението си“ – Правила на ЕС относно медицинските изделия и инвитро диагностичните медицински изделия — целева оценка (europa.eu)