

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТПУСКАНЕ НА СВОБОДНА ПРОДАЖБА И ПО НЗОК

Десислава Александрова, Антоанета Цветкова

Медицински колеж Варна, Медицински университет - Варна

MEDICAL DEVICES, REQUIREMENTS FOR FREE SALE AND BEING FUNDED BY THE NATIONAL HEALTH INSURANCE FUND

Desislava Aleksandrova, Antoaneta Cvetkova

Medical College, Medical University of Varna

РЕЗЮМЕ

Медицински изделия според Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ) са тези изделия, използвани самостоятелно или в комбинация, включително и с необходимия за прилагането им софтуер, които не постигат основното си действие във или върху човешкото тяло чрез фармакологичен или имунологичен ефект или повлияване на метаболизма. Предназначени са за диагностициране, предпазване, наблюдение, лечение и облекчаване на заболяванията, травми, инвалидност; изследване, замяна или модифициране на анатомията или физиологични функции; контрол на бременността. Тоест медицинските изделия включват технологични изделия, използвани за медицинско лечение на пациенти, за диагностика или хирургични операции. Медицинските изделия постигат ефекта, за който са предназначени основно физически, за разлика от лекарствата, чието въздействие е най-вече химическо.

Лицето, което носи отговорност за пускането на пазара на медицински изделия, е производителят. Медицинските изделия трябва да имат нанесена маркировка "CE" за съответствие със съществуващите изисквания. Органът, който осъществява контрол върху съхранението, търговията на едро, клиничните изпитвания и безопасността на медицинските изделия, е Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Медицински изделия се отпускат само от аптеки, работещи по договор с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), съобразно законовите нормативни документи, както и условията и реда за отпускане, вписани в сключените индивидуални договори. Медицинските изделия се предписват на отделна рецептурна бланка на хро-

ABSTRACT

Medical devices according to the Law for Medicinal Products and Pharmacies in Human Medicine, are those products used on their own or in combination, including the software required for their application, which do not achieve their essential action in or on the human body by pharmacological or immunological effect or metabolism response. They are designed to diagnose, prevent, monitor, treat and alleviate diseases, injuries, disability; examination, replacement or modification of anatomy or physiological functions; pregnancy control. That is to say, medical devices include technological devices used for medical treatment of patients, for diagnosis or surgical operations. Medical devices achieve the effect for which they are mainly intended physically, unlike drugs whose effects are mostly chemical.

The manufacturer is the person responsible for putting the medical devices on the market. They must be labelled 'CE' to comply with the existing requirements. The body that controls the storage, wholesale, clinical testing and safety of medical products is the Bulgarian Drug Agency (BDA). They are supplied only by pharmacies operating under a contract with the National Health Insurance Fund (NHIF), in compliance with the legal normative documents, as well as the terms and procedures for supply, mentioned in the individual contracts that have been signed. Medical devices are prescribed on a separate prescription form for patients suffering from chronic diseases, most commonly diabetes, asthma and patients with stoma.

Medical devices cover a wide range of products from sticking plasters, contact lenses and pregnancy tests, used at home, to dental filling materials, X-ray equipment, pacemakers, breast implants, hip replacements, and blood tests for HIV. There are over 500,000

нично болни пациенти най-често при диабет, астма и за стомирано болни.

Медицинските изделия обхващат широк спектър от продукти, от използвани вкъщи пластири, контактни леци и тестове за бременност, до стоматологични запълващи материали, рентгенови апарати, пейсмейкъри, гръдни импланти, заместители на тазобедрената става и кръвни тестове за HIV. На пазара съществуват над 500 000 различни типове изделия в съответните в зависимост от риска.

Ключови думи: медицински изделия, аптека, качество, безопасност, ИАЛ

Ролята на медицинските изделия е от съществено значение за здравните грижи на гражданите на Европейския съюз (ЕС). Разнообразието и иновативността на този сектор допринася значително за повишаването на безопасността, качеството и ефикасността на здравеопазването в ЕС. Секторът на медицинските изделия играе ключова роля в диагностиката, профилактиката, мониторинга и лечението на заболяванията. Също така помага да се подобри качеството на живот на хората с увреждания.

Лекарствените продукти и медицинските изделия са продукти, които подлежат на правилата на единния пазар, и следователно ЕС притежава компетентност за разрешаването им чрез оценка и надзор. С оглед опазването на общественото здраве, преди да бъдат пуснати на пазара нови лекарствени продукти за употреба от човека, те трябва да бъдат разрешени по линия на централизирана процедура от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и/или по децентрализиран начин от националните агенции. За медицинските изделия е необходима подробна регулаторна рамка за достъпа до пазара по линия на организации от частния сектор, наричани нотифицирани органи (8).

Медицински изделия според Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ) са тези "изделия, използвани самостоятелно или в комбинация, включително и необходимият за прилагането им софтуер, които не постигат основното си действие във или върху човешкото тяло чрез фармакологичен или имунологичен ефект или повлияване на метаболизма. Предназначени са за диагностициране, предпазване, наблюдение, лечение и облекчаване на заболяванията, травми, инвалидност; изследване, замяна или модифициране на анатомията или физиологични функции; контрол на

different types of products on the market depending on the risk.

Keywords: *medical devices, pharmacy, quality, safety, BDA*

бременността" (4). Тоест **медицинските изделия включват технологични изделия**, използвани за медицинско лечение на пациенти, за диагностика, или хирургични операции. Медицинските изделия постигат ефекта, за който са предназначени основно физически, за разлика от лекарствата чието въздействие е най-вече химическо.

Регулирането на медицински изделия (МИ) се осъществява чрез директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО, 98/79/ЕО. Директивите са правен инструмент, който обвързва страните членки по отношение на резултата, който трябва да постигнат, като оставя на националните власти избора на формата и средствата за това. Органът, който осъществява контрол върху съхраненето, търговията на едро, клиничните изпитвания и безопасността на медицинските изделия, е Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Българската Асоциация на Търговците на Медицински Изделия (БАТМИ) е лицето на медицинската технология и индустрия в България. Учредена на 16.02.2006 г. „Българска асоциация на търговците на медицински изделия" е браншова организация на търговците от сферата на производството и търговията с медицински изделия. В нея членуват около 40 фирми, представящи почти всички големи световни производители. Една от целите на Асоциацията е да защитава интересите на своите членове пред органите на държавната власт, с цел създаването на правна уредба, която да създава минимум пречки пред развитието на стопанската инициатива(7).

Приет е корпус от законодателство на Европейската Общност с цел уточняване на съществените изисквания, на които медицинските изделия трябва да отговарят, за да бъдат пуснати на пазара, и процедурата за оценка на съответствието, както и условията за клинични изследвания, за опаковането и етикетирването. През

2012 г. Комисията внесе предложения за два нови регламента:

- относно медицинските изделия (СОМ(2012)0542), за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009;
- относно диагностичните медицински изделия in vitro (СОМ(2012)0541).

Парламентът одобри и двата регламента в пленарна зала през 2014 г. По отношение на двата регламента има политическо съгласие в Съвета относно позицията му на първо четене (8).

Медицинските изделия в зависимост от потенциалния риск, свързан с тях, се разделят на класове I, IIa, IIb и III съгласно класификационните правила, определени в наредбите по чл. 18 (3).

Съществуват и медицински изделия, изготвени/изработени по поръчка. „Изготвено по поръчка изделие“ означава всяко изделие, специално произведено съобразно предписание от съответно квалифициран практикуващ лекар, вписал на своя отговорност специфични характеристики на модела, и е предназначено само за употреба от един конкретен пациент. Серийно произведени изделия, които е необходимо да бъдат приспособени към специфичните изисквания на лекаря специалист или всеки друг професионален потребител, не следва да се считат за изготвени по поръчка (2).

Всяко изделие се проектира и произвежда така, че използването му при условията за които е предвидено, не застрашава безопасността и здравето на пациентите, медицинските специалисти или трети лица.

Медицинските изделия, с изключение на изработените по поръчка, се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато имат нанесена «СЕ» маркировка, която удостоверява, че съответствието на изделията със съществените изисквания е било оценено по приложимите процедури за оценяване на съответствието (3).

„СЕ“ маркировката е графично изображение съгласно приложението, която се нанася върху медицинското изделие преди пускането му на пазара и/или пускането му в действие, трябва да се разчита лесно и да не може да се заличи без следи. Когато е възможно, тя се нанася и върху потребителската опаковка (3). «СЕ» маркировката демонстрира, че продуктът отговаря на правилата, определени в съответните европейски директиви. Това е паспортът за вкарване на продукта на Европейския пазар..

Съдържанието на етикета на всяко медицинско изделие включва: Име и адрес на производителя, и на упълномощения му представител или вносител; подробна информация, която е необходима на потребителя; информация за безопасното използване; описание на съдържанието на опаковката; в случай, че изделието е стерилно – думата „стерилно“; партиден номер; срок на годност; предупреждения за предпазни мерки, ако има такива.(3)

Лицето, което носи отговорност за пускането на пазара на медицински изделия, е производителят. Производителят на медицински изделия е длъжен да ги проектира, разработва, произвежда, опакова и етикетира в съответствие със съществените изисквания, определени в наредбите по този закон и да осигури оценяване на съответствието им по приложимите за тях процедури (3).

Министерство на здравеопазването планира създаването на електронна платформа и регулиране на цените на медицинските изделия. Това предложение идва след кръгла маса на тема: «Корупционни рискове при доставката и употребата на медицински изделия». Събитието беше организирано от Центъра за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност, с подкрепата на Министерство на здравеопазването. Първа стъпка при създаването на платформата е изграждането на национален регистър (10) «Платформата ще бъде изградена по модела на тази за лекарствата, но ще бъде много по-сложна, тъй като видовете медицински изделия са много повече. Цените, които ще се постигат на нея, ще бъдат пределните, на които болниците ще могат да ги купуват. Оттам нататък всяко лечебно заведение ще има свободата да договаря по-ниска цена, ако успее (9).

Търговията на едро с медицински изделия на територията на Република България могат да извършват физически или юридически лица, регистрирани като търговци по националното законодателство на държава членка от Европейското икономическо пространство и притежават разрешение за тази дейност, издадено от регулаторен орган на съответната държава. Медицинските изделия се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и на актовете по прилагането му (3).

В момента всяка фирма у нас сама решава на какви цени да продава медицинските изделия и често те са по-скъпи, отколкото в ЕС. Цените, на които болниците купуват медицински изде-

лия, ще имат таван, какъвто от години има при лекарствата.

Подобно на медикаментите, здравното министерство ще прави електронен търг и за купуване на консумативите. Така цените, постигнати на търга, ще бъдат пределните, над които болниците не могат да купуват. Докато болниците са длъжни да обявяват обществени поръчки за осигуряване на медицинските изделия, които се плащат с публични средства, частните клиници сами решават дали да провеждат търгове или не. Според Националения Рамков Договор (НРД) здравната каса покрива малък брой артикули.

Около 330 са регистрираните търговци на лекарствени продукти, докато на медицински изделия са над 1100. По пазарни данни, които неправителствените организации обобщават, за около 400 млн. лв. годишно, 200 млн. от които задължително се плащат от джоба на българския гражданин. В България този сектор е изцяло неконтролиран. Държавата не контролира цени, търговци и всъщност системата се стреми да прехвърли финансовата тежест за медицинските изделия изцяло върху пациентите (11).

В доклад на Европейската комисия се констатира, че публичните разходи за здравеопазване в България са по-малки в сравнение със средните за ЕС, а достъпът до здравеопазване е допълнително затруднен заради доплащането от страна на пациентите. Страната ни е една от 13-те държави в ЕС, в които се отчита затруднен достъп до медицински услуги, и една от 5-те държави, към които ЕС отправя препоръки за реформи в здравната система (5).

По данни на Евростат от 2014 г., най-големите допълнителни здравни разходи за пациентите са за медицински изделия и лекарства. „България е на водеща позиция в ЕС по средства за здравеопазване, заделяни за плащания към търговците и доставчиците на медицински стоки - 42.4%, докато за останалите страни от ЕС този показател е около 10%”.

Становището на ИАЛ е, че в момента държавата няма правомощия да извършва адекватен надзор на пазара, както и да проследи пътя на консумативите от производството до прилагането им на пациентите. Все още има пропуски и при контрола над качеството и съответствието на едно медицинско изделие със заявените параметри от производителя му.

В отговор на всичко това е издадена заповед от министъра на здравеопазването и е създадена работна група, която има задача да обсъди и анализира съществуващата нормативна уредба

в областта на медицинските изделия и при необходимост да изготви съответните промени, с цел създаване на регистър на медицинските изделия, които се разпространяват на територията на Република България. На кръгла маса, проведена на 25 септември 2017 г., зам.-министърът на здравеопазването маг.-фарм. Лидия Нейчева заяви, че намерението на ръководството на МЗ е да се пристъпи към регулация на цените и на пазара на медицински изделия, като първата стъпка за това е изработването на национален регистър на медицинските изделия. В работната група участват представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, както и други експерти, ангажирани с проблемите в тази сфера (6).

През 2017г. година в Амстердам, Холандия се проведе Световния конгрес по регулаторни въпроси за медицинските изделия/ The World Congress on Regulatory Affairs for Medical Devices (RAMD 2017). На конгреса бяха разгледани различни актуални теми относно медицинските изделия:

- теми относно развитието и маркетинга и ефективността при медицинските изделия;
- въпроси, свързани с последващия контрол от регулаторните органи
- основните моменти за подготовка и съответствие с институционалните изисквания.

Особено място в голяма част от презентациите на лекторите зае наскоро приетата нормативна уредба относно медицинските изделия в Европейския съюз, а именно – Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския Парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия (MDR). Регламентът влиза в сила от 26.05.2017г., като преходният период за прилагането му е три години.

Няколко са основните промени в MDR, които го разграничават от досегашната нормативна уредба (директивите).

Най-значимата промяна, засягаща производителите, търговците, вносителите и дистрибутори на медицински изделия, е законодателното решение за **пресертифициране на всички медицински изделия**. Пресертифициране на медицински изделия ще се извършва по новите правила при по строги условия, контрол и завишени изисквания към изделията. Позитивната страна е дългия преходен период за изпълнение на изискванията.

Следваща основна промяна е създаването на единна Европейска база данни за медицинските изделия (EUDAMED). Основните цели на EUDAMED са: информирание на обществеността за изделията, пуснати на пазара, сертификатите и икономическите оператори; проследяване на медицинските изделия на пазара и улесняване на тяхната идентификация; информираност относно клиничните изпитвания и информираност на икономическите оператори относно техните задължения. Положителна страна на EUDAMED е не само по-голямата прозрачност за обществеността, но и улеснение за бизнеса.

Съществена промяна, засягаща пряко всички икономически оператори е дефинирането на задължения на производители, упълномощени представители, вносители, дистрибутори и лица, отговорни за съответствието с нормативните изисквания. Съществуващите към момента неясноти и празноти в нормативната регламентация на задължения, е заменена със стриктни правила и отговорности. Затягането на регулаторните режими предполага повече отговорности и трудности пред икономическите оператори. Така например, за да пусне на пазара медицинско изделие, вносителят на изделието проверява дали е нанесена маркировката „СЕ“ и е изготвена ЕС декларацията му за съответствие, дали е налице необходимата информация, етикетването, дали производителят е идентифицируем и има ли определен упълномощен представител. При неспазване на някое от гореописаните изисквания, вносителят няма право да пусне медицинското изделие на пазара (1).

В заключение може да се отбележи, че европейският пазар на медицински изделия е изправен пред мащабни предизвикателства в близко бъдеще. Необходим е план за действие, стратегия и много работа, за да се задържат на пазара качествените изделия и отговорни икономически оператори.

Индустрията на медицинските изделия и медицинските технологии обхваща едно изключително голямо разнообразие от продукти и технологии. Индустрията на медицинските изделия е известна със своята виталност и иновативност. Медицинските изделия обхващат широк спектър от продукти, от използвани вкъщи пластири, контактни лещи и тестове за бременност, до стоматологични запълващи материали, рентгенови апарати, пейсмейкъри, гръдни импланти, заместители на тазобедрената става и кръвни тестове за HIV. На пазара съществуват над 500 000

различни типове изделия в съответните в зависимост от риска.

ЛИТЕРАТУРА

1. Димитрова, Г., Световен конгрес по регулаторни въпроси за медицинските изделия, 2017
2. Директива, (90/385/ЕИО)
3. Закон за медицинските изделия
4. Наредба № 15 от 2000 г. за условията и реда за разрешаване за употреба на лекарствените продукти по чл.3, ал.3 и 5 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина
5. <http://borkor.government.bg/>
6. https://www.actualno.com/healthy/rabotna-grupa-v-mz-syzdava-registyr-na-medicinskite-izdelija-news_635665.html
7. <http://www.batmi.org/>
8. http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/bg/displayFtu.html?ftuId=FTU_5.5.4.html
9. <https://www.mh.government.bg/bg/novini/aktualno/mz-planirame-izgrazhdaneto-na-elektronna-platforma/>
10. <https://news.bg/health/chrez-elektronna-platforma-regulirat-tsenite-na-meditsinskite-izdeliya.html>
11. <http://www.pariteni.bg/index.phtml?tid=40&oid=211303>