



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2023/0135/F (France)

Постановление за възстановяване на някои медицински изделия.

Дата на получаване : 24/03/2023

Край на период на прекъсване : 26/06/2023 (closed)

Message

Съобщение 002

Съобщение от Комисията – TRIS/(2023) 00788

Директива (ЕС) 2015/1535

Превод на съобщението 001

Нотификация: 2023/0135/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202300788.BG)

1. MSG 002 IND 2023 0135 F BG 24-03-2023 F NOTIF

2. F

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère de la santé et de la prévention

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé - 1C

14, avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

4. 2023/0135/F - S00S

5. Постановление за възстановяване на някои медицински изделия.

6. Медицински изделия за индивидуална употреба (възстановими от здравно осигуряване въз основа на включването им в списъка на подлежащите на възстановяване продукти и услуги — LPP — предвиден в член L. 165—1 от Кодекса за социално осигуряване).

7. -



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

8. С това постановление се определят правилата, гарантиращи качеството и безопасността на използването на възстановени медицински изделия след пускането им в действие, както и правилата за здравно осигуряване (националната схема за социално осигуряване) и проследимостта на такива продукти.

Припомняме, че Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия не хармонизира разпоредбите, уреждащи предоставянето на пазара на медицински изделия, след като те вече са били пуснати в действие, по-специално в контекста на продажбите втора употреба (съображение 3).

Основните разпоредби, определени в постановлението, са:

- пълно определение на възстановяването на медицинско изделие, след като то вече е пуснато в действие;
- регулаторна рамка за дейността по възстановяване (разработване на технически стандарт AFNOR, процедури за сертифициране на центрове за възстановяване, процедури за мониторинг на сертифициращите органи и санкции за одобрени центрове в случай на несъответствие);
- правила за разпределение на възстановени изделия;
- ангажимент на пациента по отношение на възстановеното изделие като част от покритието на здравноосигурителната схема;
- Идентификация на възстановения продукт с уникалния идентификатор на изделието, предвиден в член 27 от Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. върху медицински изделия, поставен от упълномощен оператор;
- съдържание, управление и достъп до националната платформа за проследяване на инвалидни колички „ECO-DM“;
- преходният период за влизане в сила на постановлението.

Например инвалидните колички за хора с увреждания попадат в горепосочената категория медицински изделия за индивидуална употреба и обикновено следва да бъдат първите продукти, за които ще се прилагат разпоредбите на настоящото постановление.

Понастоящем влизането в сила на този указ е насрочено за 1 юли 2023 г., според резултата от тази процедура.

9. Целта на мярката е двойна:

- да се избегнат отпадъците и бързото остаряване чрез удължаване на периода на употреба на съответните медицински изделия, като същевременно се гарантира тяхната безопасност при употреба със създаването на технически стандарт AFNOR за възстановяване и с проследимостта на тези изделия в информационна система, наречена Регистрация на официалната циркулация на медицинските изделия (ECO-DM);
- за да се позволи на засегнатите пациенти по-голям достъп до тези възстановени изделия — при всички необходими условия за безопасност на здравето — и да бъдат възстановени от здравна застраховка с ограничени лични разходи.

10. Препратки към основни текстове: - като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО,

- 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/ЕО и 93/42/ЕО на Съвета, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г.;

- Член L. 5212—1—1 от Кодекса за общественото здраве (произтичащ от член 39 от Закона за социално финансиране за 2020 г.);

- Член L. 165—1—8 от Кодекса за социално осигуряване (произтичащ от същия член 39 от LFSS за 2020 г.).

11. Не

12. -



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Не

14. Не

15. Да

16. Аспект, свързан с технически пречки пред търговията

НЕ — проектът не оказва значимо въздействие върху международната търговия.

Аспект, свързан със санитарни и фитосанитарни мерки

НЕ — проектът не оказва значимо въздействие върху международната търговия.

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu