



БИЗНЕС ПЛАН

БИС/ТК 87

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

1 БИЗНЕС СРЕДА НА БИС/ТК 87

1.1 Описание на бизнес средата

Следните политически, икономически, технически, регулаторни, социални фактори описват бизнес средата на сектора, свързан с областта на БИС/ТК 87 „Медицински изделия“, които могат да повлияят значително на процеса на разработване и на съдържанието на стандартите:

Областта на БИС/ТК 87 „Медицински изделия“ обхваща широк спектър от продукти: стерилизатори за медицински цели, продукти за стоматологията, лазери, *in vitro* диагностични медицински изделия, очна оптика, неактивни медицински изделия, апарати за изкуствено дишане и анестезия, животоспасяващи системи, неактивни импланти за хирургията, помощни средства за хора с увреждания, активни имплантируеми медицински изделия, както и стандарти за биологично оценяване на медицински изделия, управление на качеството на медицински изделия.

Секторът на медицинските изделия играе важна роля за диагностика, превенция, проследяване и лечение на заболявания, както и за подобряване на качеството на живот на хората.

Индустрията на медицинските изделия представлява основата за развитието на медицински технологии. Секторът на медицинските изделия е високо иновативен. Многообразието и иновативността на този сектор допринася значително за повишаване на качеството и ефикасността на здравеопазването.

Ролята на стандартизацията в областта на медицински изделия е изключително важна и има за цел да гарантира най-високо ниво на безопасност на пациентите, потребителите и операторите на тези изделия, като в същото време насърчава иновациите и конкурентоспособността в сектора.

Стандартите за медицински изделия са пряко свързани с услугите в здравеопазването, медицинския софтуер и ИТ мрежите, а също така и с програмите за т.н. „електронно здравеопазване“ и други подобни програми.

В категорията на заинтересованите в областта БИС/ТК 87 са медицинските специалисти, икономическите оператори (производители, вносители, дистрибутори, болници), държавната администрация, изпитващи лаборатории.

Дейността на БИС/ТК 87 включва стандартизация на медицински изделия, които попадат в обхвата на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Директива 2007/47/ЕО за изменение на Директива 90/385/ЕИО, свързана с активните имплантируеми медицински изделия, Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди и на Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия *in vitro*.

Стандартите от областта на медицинските изделия подпомагат действащото националното законодателство в България:

- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия;
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от закона за медицинските изделия;
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на *in vitro* диагностичните медицински изделия;

- С цел осъвременяване на правилата на ЕС за медицинските изделия през 2017 г. са приети 2 нови Регламента:
- Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия;
 - Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за ин витро диагностика.

1.2 Количествени индикатори на бизнес средата

През 2015 г. пазарът на медицински изделия има продажби на стойност над 140 млрд. долара и се очаква да нарасне с около 25% през следващите 5 години.

Медицинските изделия за диагностика *in vitro* са били предмет на различни закони, подзаконови и административни разпоредби в държавите-членки на Европейския съюз по отношение на безопасността и защитата на здравето на хората. Директива 98/79 /ЕО относно медицински изделия за *in vitro* диагностика допринася за по-нататъшното развитие на европейския вътрешен пазар, свободното движение на стоки, премахването и предотвратяването на търговски бариери. Освен това тя осигурява еднакво ниво на защита на пациентите, потребителите в европейските държави-членки и трети страни.

Има седем големи мултинационални производители на *in vitro* продукти, които управляват близо 85% от световния пазар. Освен това съществуват няколко хиляди по-малки компании, които имат пазарни ниши или стартиращи предприятия. Стандартите, разработени в CEN/TC 140, могат да се използват от болници, медицински лаборатории, биобанки и здравни заведения, както и от производителите и държавните агенции. Производствената база на стоматологичната промишленост е сравнително малка в световен мащаб. Тя се състои от комбинация от големи и малки предприятия. Стоматологичните продукти обикновено са с висока добавена стойност, така че пазарът, макар и малък, е доходоносен. За разлика от тях пазарът на продуктите за устна хигиена, използвани от широката общественост, е много голям.

2 ПОЛЗИ, ОЧАКВАНИ ОТ ДЕЙНОСТТА НА БИС/ТК 87

Специфичните ползи, очаквани от дейността на БИС/ТК 87 „Медицински изделия“ могат да бъдат разгледани в различни аспекти:

- Стандартите в областта БИС/ТК 87 служат за премахване на техническите пречки в търговията като подкрепят специфичните нужди на малките и средните производители на медицински изделия чрез определяне на ясни правила, както и изключване от пазара на тези, които не изпълняват изискванията за безопасност.
- Благодарение на стандартите производителите, адаптират своята производствена дейност към новите медицински технологии, като софтуер или наноматериали, използвани в здравеопазването, новите изисквания към безопасността и др.
- Възползвайки се от медицинското оборудване при грижата и лечението на пациентите, медицинските специалисти са по-добре информирани за рисковете, които могат да възникнат.
- Стандартите са в подкрепа на националното законодателство в областта на медицинските изделия, чрез позоваване на национални, международни и хармонизирани европейски стандарти, които да защитават интересите на обществото.

- Органите за оценяване на съответствието и лабораториите за изпитване, разполагат със стандарти, с които производителите и доставчиците на услуги, гарантират премахването на технически пречки в търговията с медицински изделия.
- С въвеждането на хармонизирани европейски стандарти се осигури пускането на пазара само на безопасни медицински изделия.

3 УЧАСТИЕ В ДЕЙНОСТТА НА БИС/ТК 87

Членуването в Българския институт за стандартизация е доброволно. Членове на БИС могат да бъдат юридически лица, които желаят да подкрепят дейността по националната стандартизация и са съгласни да спазват устава на БИС. В работата на Техническите комитети вземат участие упълномощени представители на членовете на БИС, които ги представляват по всички въпроси, свързани с дейността по стандартизация.

4 ЦЕЛИ НА БИС/ТК 87 И СТРАТЕГИИ ЗА ТЯХНОТО ПОСТИГАНЕ

4.1 Определяне на целите на БИС/ТК 87

Приоритет на БИС/ТК 87 „Медицински изделия” е да участва в разработването на европейски и международни стандарти, за които има най-голям интерес от производители и потребители.

При осъществяване на своята дейност БИС/ТК 87 работи в тясно сътрудничество със следните технически комитети на БИС:

- ***БИС/ТК 28 – Метрология;***
- ***БИС/ТК 49 – Електрически уредби за ниско напрежение;***
- ***БИС/ТК 52 – Безопасност на машини и съоръжения ;***
- ***БИС/ТК 72 – Електрически апарати за ниско напрежение ;***
- ***БИС/ТК 80 – Електронен обмен на данни в администрацията, търговията и услугите.***

Приоритетни цели на БИС/ТК 87 са:

- въвеждане на хармонизираните европейски стандарти и стандарти, свързани с управлението на риска, в превод на български език;
- осигуряване на единство и яснота на терминологията в стандартите и в нормативната уредба.

4.2 Идентифициране на стратегиите за постигане целите на БИС/ТК 87

За постигане на своите цели БИС/ТК 87 включва приоритетно в работната програма за превод на български език хармонизирани стандарти от областта на стерилизация на медицински изделия, стерилизатори и свързаното с тях оборудване за обработване на медицински изделия, *in vitro* диагностични медицински изделия, общи аспекти за електрически апарати, използвани в медицината и други.

С оглед осигуряване единство на терминологията в работната програма за превод се включват терминологични стандарти от областта на стоматологията, помощни средства за хора с увреждания, стерилизатори.

За идентифициране на приоритетите БИС/ТК 87 работи в тясно сътрудничество с държавни и научни институции, неправителствени организации чрез провеждане на консултации и участие в специализирани работни органи на тези институции

БИС/ТК 87 работи за активизиране участието в огледалните европейски технически комитети. С приоритет са стандарти за приложение при управление на риска за медицинските изделия, съгласно правните и регулаторни изисквания специфични за сектор здравеопазване.

БИС/ТК 87 е огледален на следните технически комитети:

- **CEN/TC 55** Dentistry [Стоматология]
- **CEN/TC 102** Sterilizers for medical purposes [Стерилизатори за медицински цели]
- **CEN/TC 123** Lasers and photonics [Лазери и фотоника]
- **CEN/TC 140** In vitro diagnostic medical devices [In Vitro диагностични медицински изделия]
- **CEN/TC 170** Ophthalmic optics [Очна оптика];
- **CEN/TC 204** Sterilization of medical devices [Стерилизация на медицински изделия];
- **CEN/TC 205** Non-active medical devices [Неактивни медицински изделия];
- **CEN/TC 206** Biological evaluation of medical devices [Биологична оценяване на медицински изделия];
- **CEN/TC 215** Respiratory and anaesthetic equipment [Апарати за изкуствено дишане и анестезия];
- **CEN/TC 239** Rescue systems [Животоспасяващи системи];
- **CEN/TC 257** Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange [Символи и информация, предоставяна с медицинските изделия и номенклатура за обмен на регламентирани данни];
- **CEN/TC 258** Clinical investigation of medical devices [Клинични изпитвания на медицински изделия];
- **CEN/TC 293** Assistive products for persons with disability [Помощни средства за хора с увреждания];
- **CEN/CLC/JTC 3** Quality management and corresponding general aspects for medical devices [Управление на качеството и съответните общи аспекти за медицински изделия];
- **CEN/CLC/JTC 16** CEN/CENELEC Joint Technical Committee on Active Implantable Medical Devices [Активни имплантируеми медицински изделия];
- **CEN/SS S02** Transfusion equipment [Апарати за трансфузия];
- **CEN/SS S099** Health, environment and medical equipment [Здраве, среда и медицински устройства];;
- **CLC/TC 62** Electrical equipment in medical practice [Електрически апарати за медицинска практика];

БИС/ТК 87 участва със статут на „наблюдател” в следните международни технически комитети:

- **ISO/TC 76** Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use [Апарати за трансфузия, инфузия и инжектиране, и преработка на кръв, използвани в медицината и фармацията];
- **ISO/TC 84** Devices for administration of medicinal products and catheters [Изделия за въвеждане на медицински продукти и катетри];
- **ISO/TC 106** Dentistry [Стоматология];
- **ISO/TC 121** Anaesthetic and respiratory equipment [Апарати за изкуствено дишане и анестезия];
- **ISO/TC 150** Implants for surgery [Импланти за хирургията];
- **ISO/TC 168** Prosthetics and orthotics [Протези и ортези];
- **ISO/TC 170** Surgical instruments [Хирургически инструменти];
- **ISO/TC 172** Optics and photonics [Оптика и фотоника];
- **ISO/TC 172/SC 1** Fundamental standards [Основни стандарти];
- **ISO/TC 173** Assistive products [Помощни средства за хора с увреждания];

- **ISO/TC 194** Biological and clinical evaluation of medical devices [Биологично и клинично оценяване на медицински изделия];
- **ISO/TC 198** Sterilization of health care products [Стерилизация на продукти за здравеопазването];
- **ISO/TC 212** Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems [Клинични лабораторни изследвания и системи за In vitro диагностика];
- **ISO/TC 227** Springs [Спринцовки];
- **IEC/TC 62** Electrical equipment in medical practice [Електрически апарати за медицинска практика];
- **IEC/TC 62/SC 62A** Common aspects of electrical equipment used in medical practice [Общи аспекти за електрически апарати, използвани за медицинска практика];
- **IEC/TC 62/SC 62B** Diagnostic imaging equipment [Апарати за образна диагностика];
- **IEC/TC 62/SC 62C** Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry [Апарати за радиотерапия, ядрена медицина и радиационни дозиметри (или дозиметри на йонизиращо лъчение)];
- **IEC/TC 62/SC 62D** Electromedical equipment [Електромедицински апарати];

4.3 Аспекти на околната среда

БИС/ТК 87 отчита европейското и националното законодателство и указания относно екологичните аспекти, свързани с енергийната ефективността и вредните емисии. По време на подготовката и преразглеждането на нова работна тема винаги се осмисля въздействието върху околната среда.

Следват се политиките на Европейския съюз по отношение на общите и значимите аспекти на околната среда, правните и други изисквания, общите и конкретните цели за опазване на околната среда.

5 ФАКТОРИ, ВЛИЯЕЩИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА РАБОТНАТА ПРОГРАМА НА БИС/ТК 87

Важен фактор, който влияе негативно на дейността на БИС/ТК 87, е намаляването броя на членовете, и оттам на финансовото състояние на техническия комитет.

Основният риск за изпълнение на работната програма на БИС/ТК 87 е постепенното намаляване на броя на експертите, желаещи да участват в работата по стандартизация. От една страна, липсата на разбиране на ръководствата на фирмите за ползата от участие в процеса по стандартизация не стимулира достатъчно участието на техни експерти. От друга страна, липсата на достатъчно подготвени специалисти за работа по стандартизация влияе негативно както на участието на национално ниво, така и в работните органи на европейско ниво.