



Брюксел, 23 март 2026 г.
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	20 март 2026 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2026) 1798 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 20.3.2026 година за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на имплантируемите изделия и изделията от клас III, освободени от задължението за извършване на клинични изпитвания

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2026) 1798 final.

Приложение: C(2026) 1798 final



Брюксел, 20.3.2026 г.
C(2026) 1798 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 20.3.2026 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на имплантируемите изделия и изделията от клас III, освободени от задължението за извършване на клинични изпитвания

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Утвърдените технологии (УТ) са относително прости изделия с общоприет и обичаен дизайн, който рядко търпи промени, общоизвестни характеристики по отношение на безопасността и клиничното действие и дългогодишно присъствие на пазара. Критериите за идентифициране на УТ са определени в Насоките на Координационната група по медицинските изделия (MDCG 2020-6).

В член 61, параграф 6, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/745 са изброени редица технологии, които в качеството си на УТ могат да се ползват от опростен подход, и по-конкретно – освобождаване от изискването за извършване на клинични изпитвания. Освен това съгласно член 61, параграф 8 на Комисията се предоставя правомощието да добавя в списъка на УТ изделия, които са сходни с включените в него.

Въз основа на опита от прилагането на РМИ, с настоящия делегиран акт се цели да бъдат разширени списъците на типовете изделия в член 61, параграф 6, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/745, с цел освобождаване от изискването за извършване на клинични изпитвания.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Списъкът на изделията, класифицирани като УТ, включен в настоящия делегиран акт, беше съставен през 2025 г. в широка консултация със заинтересованите страни, ползващи се със статут на наблюдатели в рамките на Работната група на КГМИ за Клинични изпитвания и оценка, изпитвания на действието и оценка и работната група „Гранични случаи и класификация“, както и с компетентните органи, членове на самата КГМИ.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С настоящия законодателен акт се цели да бъде разширен списъкът на типовете имплантируеми изделия от клас III в член 61, параграф 6, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/745, които са освободени от изискването за провеждане на клинични изпитвания.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 20.3.2026 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на имплантируемите изделия и изделията от клас III, освободени от задължението за извършване на клинични изпитвания

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид 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) № 1123/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета¹, и по-специално член 61, параграф 8 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 Комисията може да изменя списъка на имплантируемите изделия и на изделията от клас III, които са освободени от задължението за извършване на клинични изпитвания.
- (2) Опитът от прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 показва, че освен типовете имплантируеми изделия от клас III, включени в списъка в член 61, параграф 6, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/745, няколко други типа имплантируеми изделия и изделия от клас III също отговарят на критериите за определяне като утвърдени изделия, тъй като се характеризират с общоприет, семпъл и обичаен дизайн; те са с общоизвестни характеристики от гледна точка на безопасността и не са били свързани с проблеми с безопасността в миналото; те са с общоизвестни характеристики по отношение на клиничното действие и представляват стандартни изделия за медицински грижи, чиито показания и технологично равнище рядко търпят развитие; и също така имат дългогодишно присъствие на пазара на ЕС.
- (3) Поради това списъкът на типовете имплантируеми изделия от клас III в член 61, параграф 6, буква б) следва да бъде изменен, като в него бъдат включени утвърдените технологии.
- (4) С цел да определи кои утвърдени технологии следва да бъдат добавени в списъка на имплантируемите изделия и изделия от клас III в член 61, параграф 6, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/745, Комисията започна широка консултация с Координационна група по медицинските изделия.
- (5) Въпреки че производителите са освободени от задължението да извършват клинични изпитвания за типовете имплантируеми изделия и изделия от клас III, изброени в настоящия регламент, от тях все пак се изисква да планират,

¹ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

извършват и документират клинична оценка за тези изделия в съответствие с член 61 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(6) Поради това Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъде съответно изменен,
ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 61, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/745 буква б) се заменя със следния текст:

- „б) чиято клинична оценка се основава на достатъчно клинични данни и съответства на приложимата продуктова ОС, когато е налична такава ОС, и които са някое от следните:
- а) хирургически конци, скоби, стоматологични запълващи материали, стоматологични скоби, зъбни коронки, винтове, клинове, пластини, проводници, щифтове, клипсове, конектори,
 - б) черепни перфоратори, остриета за черепна хирургия, катетърни водачи, тампони и ленти, магнити за имплантируеми пулсови генератори, запушалки за порт системи, стилети и стилетни водачи, игли, държачи за игли, форцепси, канюли, балонни катетри за атриосептостомия, катетри с покритие от антикоагуланти, сакове за кръв, за чиято направа са използвани антикоагуланти, катетри за порт системи, интродюсери, дилататори, камерни дренажи, тръби за хранене, тампони за хирургическо зашиване, ръкави за хирургическо зашиване, конечни анкери, нископрофилни устройства за гастростомия (тип бутон), костни пирони, костен восък, изделия за запълване на костта, заместителни изделия за кости, костни централизатори, obturatori на диафизата, маркировъчни знаци за радиография, лигатури от растителни влакна, изделия за екстралуминална тубарна лигация, транспалатинални дистрактори, пирони, анкери, системи за задна гръбначна фиксация, текстилни плетки, зъбни импланти, ортодонтски изделия, бариерни мембрани за денталната медицина, дентални фасети, изделия за суспензивна фиксация и съединители, хирургични инструменти за многократна употреба, метални скоби за черепна хирургия, водачи, водачи за налягане, водачи и проводници за пейсиране, примки, тапи за отвеждане, инструменти за фиксация и свързване, спирали за ендоваскуларна емболизация, частици за емболизация, кабели, шънтове и електроди за вътрешна дефибрилация.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20.3.2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN