

До г-н Тодор Даракчиев

Началник отдел "Медицински изделия" в
Дирекция "Надзор на пазара и
инспекции" на Изпълнителна Агенция по
лекарствата /ИАЛ/ към Министъра на
здравеопазването

ОТНОСНО: Спешна молба за национална подкрепа за насоките на Координационната група по медицински изделия (КГМИ)/(MDCG) относно системите за непрекъснато измерване на кръвна захар (CGM)

УВАЖАЕМИ Г-Н ДАРАКЧИЕВ,

Обръщам се към Вас от името на „Българска Асоциация диабет“ с молба за Вашата подкрепа за искането ни за разработване на насоки на ниво ЕС относно оценката на системите за непрекъснато проследяване на глюкозата (CGM) съгласно Регламента за медицинските изделия (MDR).

Поддържането на нивата на глюкозата в целеви диапазон е от основно значение за ефективното управление на диабета и изисква редовно наблюдение и корекции на лечението, за да се избегне развитието на остри и дългосрочни усложнения. CGM са станали незаменими в управлението на диабета, осигурявайки непрекъснати показания на глюкозата и сигнали, които информират за критични ежедневни решения за управление. Те също така все повече се интегрират в автоматизирани системи за доставяне на инсулин, където показанията на CGM директно определят количеството на приложени инсулин.

Въпреки клиничното им значение, понастоящем няма специфични за CGM, хармонизирани европейски насоки, определящи как трябва да се оценяват точността, надеждността, клиничната ефективност и безопасността на CGM. Въпреки че CGM са класифицирани като медицински изделия от клас IIb и преминават през оценка на съответствието от нотифициран орган, преди да получат маркировка CE, производителите и нотифицираните органи работят без общи критерии за оценка, специфични за CGM.

Тази регулаторна празнина представлява риск за общественото здраве. Неточните показания могат да доведат до неподходящи решения за лечение от потребителите или свързаните автоматизирани системи за доставяне на инсулин, което потенциално може да доведе до тежка хипогликемия, диабетна кетоацидоза, които са животозастрашаващи инциденти, или други сериозни последици. Вече бяха изразени опасения относно точността и подкрепящите клинични доказателства за някои CGM с маркировка CE, предлагани в Европа. Повече информация може да бъде намерена в приложените ресурси.

Липсата на общи критерии може също да доведе до непоследователни оценки на съответствието между нотифицираните органи и фрагментация на европейския пазар. Хармонизираните насоки на КГМИ (MDCG) биха осигурили ясни и последователни очаквания за производителите и нотифицираните органи, като същевременно спомогнат да се гарантира, че хората в целия ЕС имат достъп до безопасни, надеждни и високоефективни мониториращи устройства CGM. Европейската комисия прие да отнесе тази тема до Координационната група медицински изделия (КГМИ) през септември. В тази връзка Ви молим, като представител на

София 1233, жк „Банишора“, ул. „Подполковник Калитин“, бл. 20

тел.: 02 931 07 79, факс: 02 8326175, e-майл: badiabet@abv.bg, сайт: www.badiabet.com



България в КГМИ, активно да подкрепите приемането на тази тема, когато тя бъде представена от Европейската комисия на следващото заседание на Координационната група, и да подкрепите последващото разработване на хармонизирани насоки от страна на Координационната група медицински изделия (КГМИ) относно оценката на устройства CGM.

Оставаме на разположение да предоставим всякаква допълнителна информация, която може да помогне за разглеждането на въпроса.

Като организация, която защитава интересите на хората с диабет в България, държим да получим обратна връзка и молим за Вашето становище в най-кратък срок.

Моля отговорът на настоящето писмо да бъде изпратен на адреса на Сдружение „Българска Асоциация Диабет“, гр. София ПК 1233, ж.к. „Банишора“, ул. „Подполковник Калитин“, бл. 20 и по е-мейл: badiabet@abv.bg

С уважение,

Майя Викторова - Ханджийска

Председател на Българска Асоциация Диабет

Член на Борда на IDF-Europe (Международна диабетна федерация – Европа)

MAYYA Ivanova
Viktorova -
Handzhiyska

Digitally signed by MAYYA
Ivanova Viktorova - Handzhiyska
Date: 2026.08.26 16:16:20 +03'00'