ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 9.3.2017 г.
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз

относно

позицията на Съвета по приемането на Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия

2012/0266 (COD)

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз

относно

позицията на Съвета по приемането на Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия

1. ИСТОРИЯ НА ДОСИЕТО

Дата на предаване на предложението на Европейския парламент и на Съвета (документ COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD):	26.9.2012 г.
Дата на становището на Европейския икономически и социален комитет:	14.2.2013г.
Дата на становището на Комитета на регионите:	8.2.2013 г.
Дата на позицията на Европейския парламент на първо четене:	2.4.2014 г.
Дата на приемане на позицията на Съвета:	7.3.2017 г.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА

По оценки секторът на медицински изделия включва повече от 500 000 продукта и обхваща широк спектър от изделия, от пластири до контактни лещи, рентгенови апарати, пейсмейкъри и кръвни тестове.

Медицинските изделия, различни от изделията за инвитро диагностика, понастоящем са уредени с две основни директиви: Директива 90/385/ЕИО[1] за активните имплантируеми медицински изделия (например пейсмейкъри) и Директива 93/42/ЕИО[2] относно медицинските изделия (например контактни лещи). Тези две директиви, приети през 90-те години на XX в., се основават на т.нар. „Нов подход“ и с тях се цели да се осигурят гладко функциониране на вътрешния пазар и високо ниво на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите. Медицинските изделия не подлежат на разрешаване от регулаторен орган преди пускане на пазара/пускане в действие, а на процедура на оценка на съответствието, в която за изделията със среден и висок риск участва независима трета страна, а именно т.нар. „нотифициран орган“.

[1] ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17
[2] ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1

Нотифицираните органи са определени и подлежат на наблюдение от държавите членки и осъществяват дейността си под контрола на националните органи. След като се сертифицират, върху изделията се нанася маркировката „CE“, която им дава възможност за свободно движение в държавите от ЕС/ЕАСТ и Турция.

Съществуващата нормативна уредба доказа своите качества, но се установиха някои значителни слабости и различия в тълкуването и прилагането на правилата, които налагат спешно преразглеждане. Освен това изключително новаторският и конкурентен характер на този сектор изисква ЕС да разполага с подходящи и актуални регулаторни инструменти и да осигурява на съответните стопански оператори необходимата правна сигурност.

В този контекст на 26 септември 2012 г. Комисията прие предложение за регламент относно медицинските изделия.

Основните цели на предложението са следните:

– по-широк и по-ясен обхват на законодателството на ЕС, за да се включат някои продукти (например импланти за естетически цели)

– актуализирани правила за класификация на риска, както и изисквания към безопасността и функционирането, с цел придържане към технологичния и научния напредък;

– по-строги правила за определяне и по-строг надзор на нотифицираните органи от страна на компетентните национални органи;

– повече правомощия за нотифицираните органи, за да се гарантират изчерпателното изпитване и редовните проверки на производителите, включително необявени предварително инспекции на фабрики;

– механизъм за контрол за високорисковите изделия, който позволява индивидуална проверка на първоначалната оценка на съответствието от нотифицирания орган от страна на комисия от национални експерти на базата на научни доказателства;

– ясни задължения за производителите, упълномощените представители, вносителите и дистрибуторите, които също се прилагат спрямо диагностичните услуги и интернет продажбите;

– съгласувани правила за преработката на медицински инструменти за еднократна употреба;

– по-строги изисквания за клиничните факти в подкрепа на оценките на изделията;

– засилени правила за проследяването на безопасността и наблюдението на пазара;

– подобрена база данни на ЕС за медицинските изделия (EUDAMED), която да осигурява изчерпателна информация за изделията на пазара на ЕС;

– по-добра проследимост на изделията по цялата верига на доставки, което да позволи бърз и ефективен отговор в случай на опасения във връзка с безопасността (напр. изземвания на продукти); както и

– подобрена координация между националните органи с научна, техническа и логистична подкрепа от страна на Комисията.

3. КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА

Позицията на Съвета като цяло подкрепя целите на предложението на Комисията, а именно да се гарантира повишено равнище на безопасност на пациентите и опазване на общественото здраве, както и гладкото функциониране на вътрешния пазар и подкрепа за иновациите в този важен сектор. Съветът обаче внася някои промени по отношение на начините за постигане на тези цели. Основните промени, предложени от Съвета, и позицията на Комисията по тези изменения може да се обобщят както следва.

а) Включване на някои продукти без медицинско предназначение в обхвата на регламента за медицинските изделия

Според позицията на Съвета прилагането на регламента по отношение на някои изброени групи продукти без медицинско предназначение (например контактни лещи; оборудване за липосукция, липолиза или липопластика; оборудване, предназначено за стимулация на мозъка) зависи от приемането на общи технически спецификации, които обхващат управлението на риска и, където е необходимо, клиничната оценка по отношение на безопасността. Общите спецификации се прилагат шест месеца след влизането си в сила или датата на прилагане на регламента, като се избира по-късната дата.

-> Макар включването на изброените групи продукти в обхвата на законодателството за медицинските изделия да не е автоматично, както предложи Комисията, а зависи от приемането на общи спецификации, позицията на Съвета може да бъде подкрепена, тъй като спецификациите могат да бъдат от полза за изясняването на някои специфични аспекти, засягащи прилагането на законодателството за медицинските изделия към тези продукти.

б) Изключване от някои изисквания на законодателството на изделия, произведени и използвани в едно и също лечебно заведение

Съгласно позицията на Съвета изделия, произведени и използвани в рамките на едно лечебно заведение, са изключени от прилагането на настоящия регламент, с изключение на съответните общи изисквания за безопасност и функциониране, при условие че са изпълнени определени условия. Тези условия включват забрана за прехвърляне на изделието на друго юридическо лице, изискване за производство и употреба на изделието в рамките на подходяща система за управление на качеството, задължение на лечебното заведение за съставяне и поддържане на документация за изделието, както и обосновка в документацията, че нуждите на пациента не могат да бъдат адекватно удовлетворени чрез достъпно на пазара изделие. Изключението не се отнася за изделия, произвеждани в промишлен мащаб.

-> Макар това изключение да се за пръв път за медицинските изделия, позицията на Съвета може да бъде подкрепена, тъй като предлага приемливи гаранции за контрол на тези „собствени“ изделия.

в) Финансово покритие от страна на производителите в случай на щети, предизвикани от дефектни медицински изделия

Позицията на Съвета подкрепя духа на позицията на ЕП на първо четене, която въвежда задължителна застраховка за отговорност за производителите, напомняйки правото на физически или юридически лица да търсят обезщетение за вреди, причинени от дефектни изделия в съответствие с приложимото право на Съюза и националното право. За тази цел в позицията на Съвета обаче не се запазва задължителната застраховка „Гражданска отговорност“, предвидена от ЕП, а вместо това се предпочита задължението за производителите да въведат мерки за осигуряване

на достатъчно финансово покритие по отношение на потенциална гражданска отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока. Такова финансово покритие е пропорционално на класа на риск, типа на изделието и мащаба на предприятието. Това задължение, въведено от Съвета, не накърнява осигуряващите по-добра защита мерки съгласно националното право.

-> Тази нова характеристика на законодателството може да бъде подкрепена, тъй като предлага важна гаранция за пациентите и ползвателите на медицински изделия, като същевременно предоставя достатъчна гъвкавост на производителите по отношение на специфични средства за осигуряване на такова финансово покритие.

г) Отговорност на упълномощени представители

Съгласно позицията на Съвета, ролята и отговорността на упълномощените представители се засилват далеч отвъд предложеното от Комисията. По-специално, упълномощеният представител носи солидарна отговорност с вносителя и производителя в случай на вреди, причинени от дефектни изделия.

-> Предложението на Комисията предоставя ограничена правна отговорност на упълномощените представители, като взема предвид че те имат ограничена роля по отношение на пускането на пазара на дадено медицинско изделие и принципно не са в състояние да притежават всички съответни познания за него и за производствения процес. В процеса на преговори по законодателното предложение стана обаче ясно, че има множество специфични проблеми по прилагането, свързани с изделия, произвеждани от производители извън ЕС, които не могат да се решат адекватно чрез актуалния режим на хоризонтална отговорност. Тези проблеми биха могли да отслабят значително защитата на увредени пациенти. Следователно позицията на Съвета може да бъде подкрепена в интерес на защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите.

д) Преработка на медицински изделия за еднократна употреба

Съгласно позицията на Съвета, преработката на медицински изделия за еднократна употреба може да се извършва само когато е разрешена съгласно националното законодателство и в съответствие с разпоредбите на Регламента за медицинските изделия. Когато преработката е разрешена, преработвателят трябва да поеме задълженията на производителя. В случаите на преработка от лечебните заведения или от трети лица по искане на лечебните заведения обаче се прилага друг режим. Съгласно този режим държавите членки могат да решат да не прилагат някои правила, свързани със задълженията на производителите, ако са изпълнени определени условия, а именно съответствие с общите спецификации. От Комисията се изисква да приеме тези общи спецификации до датата на прилагане на законодателството и ако не го направи, да се прилагат хармонизирани стандарти и национални разпоредби. Съответствието с общите спецификации или националните разпоредби и хармонизираните стандарти ще трябва да се удостовери от нотифициран орган. Държавите членки насърчават и могат да изискват от лечебните заведения да осигуряват информация на пациентите относно използването на преработени изделия в рамките на лечебното заведение; те могат да приемат по-строги разпоредби или забрана на преработването на тяхна територия (т.нар. „клауза за неучастие“).

-> Този подход се различава значително от предложението на Комисията, което предвиждаше преработвателите да се разглеждат като производители и изделията за еднократна и критична употреба да не могат да се преработват. Въпреки това, предвид

разнообразието от национални подходи и особеното значение на въпроса от гледна точка на позицията на общественото здраве и безопасността на пациентите, позицията на Съвета изглежда е приемлив начин за установяване на минимални правила на равнище ЕС, които да се прилагат спрямо преработката на медицински изделия за еднократна употреба и следователно може да бъде подкрепена.

е) Използване на опасни вещества в инвазивни медицински изделия

Позицията на Съвета приема духа на позицията на ЕП на първо четене, тъй като определя по-строг режим за използване на определени опасни вещества в медицински изделия. Съгласно позицията на Съвета, производителите трябва да представят обосновка на нотифицирания орган за наличието на канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества и/или нарушители на функциите на ендокринната система над определена концентрация в инвазивни медицински изделия и изделия за транспорт и съхранение на лекарствени продукти, или други вещества, които се въвеждат в тялото или се отстраняват от него. За тази цел от Комисията се изисква възможно най-бързо и не по-късно от една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент, да възложи на съответния научен комитет мандат да изготви насоки за наличието на фталати. Комисията също така ще възложи мандат на съответния научен комитет да изготви насоки във връзка с други канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества и/или нарушители на функциите на ендокринната система, когато е необходимо. Освен това списъкът на подобни вещества, съдържащи се в такива изделия, трябва да фигурира върху етикета на изделието и/или опаковката на всяка единична бройка, или където е целесъобразно, върху търговската опаковка.

-> Този подход може да бъде подкрепен, тъй като има за цел повишено равнище на защита на пациентите и потребителите.

ж) Задължения във връзка с идентификацията и проследимостта и установяване на система за уникална идентификация на изделията (UDI)

Както е предвидено в предложението на Комисията, икономическите оператори ще трябва да посочат всеки икономически оператор, от когото са получили изделие и на които те са доставили изделие (включително лечебните заведения и медицинските специалисти). За разлика от предложението на Комисията обаче, което осигурява само правното основание и основните принципи на бъдещата система за UDI, като оставя подробностите за етапа на изпълнение, позицията на Съвета определя подробни правила за прилагането на тази система. Основните елементи на позицията са изискването кодът по UDI да се дава на изделията на производителите най-късно до датата на прилагане и изискването носителят на UDI да се поставя върху изделието и всички следващи нива на опаковане постепенно, в зависимост от класа на риск на изделието. Съхраняването на кода по UDI от лечебните заведения и икономическите оператори е задължително за имплантируемите изделия от клас III. Допълнителни задължения за съхранение могат да бъдат определени чрез актове за изпълнение за икономическите оператори и наложени от държавите членки за лечебните заведения.

-> Това се отклонява от позицията на Комисията, но като цяло е приемливо с оглед на потенциала за идентификация и проследимост, осигуряван от новата система.

з) Европейска база данни за медицинските изделия (EUDAMED)

Позицията на Съвета съдържа по-разширени изисквания за въвеждане на информация в EUDAMED и за по-голяма прозрачност на информацията, съдържаща се в нея, по-специално относно клиничните данни за изделията на пазара. Освен това тя предвижда

експлоатацията на EUDAMED и прилагането на разпоредбите, свързани с нея да бъдат подложени на независим одит по отношение на функционалността на базата данни.

-> Следва да се отбележи, че макар позицията на Съвета да въвежда съществени задължения за Комисията по установяването на много обширна база данни и доста тежка процедура за проверка на функционалността на базата данни, това е приемливо, тъй като ще осигури по-голяма прозрачност на информацията за изделията на пазара.

и) Засилени критерии за определяне на нотифицираните органи

Съгласно позицията на Съвета, критериите за определяне на нотифицираните органи са описани с повече подробности, особено що се отнася до изискванията към процеса. Освен това бяха описани подробно процедурите за надзора на органите въз основа на опита от съвместните оценки съгласно настоящото законодателство.

-> Комисията подкрепя засилването на изискванията за определяне и надзор на нотифицираните органи.

й) Консултация относно клиничната оценка на някои високорискови изделия

Позицията на Съвета се опира на обосновката на процедурата за разглеждане от предложението на Комисията и взема предвид някои елементи от обхвата на тази процедура, определени в позицията на ЕП на първо четене, като предвижда консултация с експертна група, приложими за определени високорискови изделия. Според тази процедура експертна група може да избере досие въз основа на определени критерии и да предостави научно становище на нотифицирания орган за оценката си на клиничното досие на производителя. Нотифицираният орган не е обвързан със становището, но следва да представи обосновка за решението си да не се съобрази с него. До всички съответни документи относно становището и окончателното решение на нотифицирания орган се предоставя публичен достъп в EUDAMED. Възможно е засегнатите производители да плащат такси, чиято структура и размер ще бъдат уредени в актове за изпълнение.

-> Комисията може да подкрепи позицията, която съответства на нейните цели.

к) Засилени изисквания за клинични изследвания и клинични данни

На основата на предложението на Комисията и позицията на ЕП на първо четене процедурите за разрешение на някои клинични изследвания са допълнително съгласувани с правилата относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти, особено по отношение на разпоредбите за информираното съгласие и защитата на уязвимите участници. Задълженията на производителите да извършват клинични изследвания на високорискови изделия са били засилени, с изключения за вече утвърдените технологии. Предвиден е по-дълъг преходен период за координирана процедура за оценка на заявленията за клинични изследвания в повече от една държава членка, за да могат държавите членки да придобият необходимия опит на доброволна основа.

-> Комисията подкрепя тези засилени изисквания и смята, че както изключенията за вече утвърдените технологии, така и по-дългият преходен период за координирана процедура за оценка са целесъобразни и обосновани.

л) Надзор след пускане на пазара от страна на производителите и разширен обхват на докладването на тенденциите

Позицията на Съвета разглежда подробно задълженията на производителите за последващи действия във връзка с реалната употреба на техните изделия след

пускането им на пазара. Това включва изискванията за система за надзор след пускане на пазара от страна на производителя и план за надзор след пускане на пазара. Заключенията, направени въз основа на анализа на всички съответни данни след пускането на пазара трябва да се описват в доклад за надзора след пускане на пазара за изделията с нисък риск и в периодичния доклад за безопасност за изделията с по-висок риск. За имплантируемите изделия от клас III от производителите ще се изисква да представят доклад до своя нотифициран орган посредством EUDAMED. Освен това задълженията за докладване на тенденциите вече не са ограничени до изделията с най-висок риск, какъвто беше случаят в първоначалното предложение на Комисията.

-> Всички тези елементи могат да бъдат подкрепени, тъй като представляват очевидно подобрение на предложението на Комисията.

м) Преходни периоди

Позицията на Съвета поддържа общите преходни периоди от 3 години, но са добавени някои специфични разпоредби. По-специално, държавите членки трябва да определят националния компетентен орган, който да отговаря за медицинските изделия, в срок от 12 месеца след влизане в сила. Сертификатите, издадени съгласно старите законодателни актове, стават нищожни най-късно 4 години след датата на влизане в сила. Изделията, законно пуснати на пазара по силата на старите директиви преди датата на влизане в сила, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се използват до 5 години след тази дата.

-> Комисията подкрепя гореизложените становища.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Съветът е действал с единодушие.

В заключение, Комисията подкрепя позицията на Съвета.