



Briuselis, 2017 03 09
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI

pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 6 dalį

dėl

**Tarybos pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos
priemonių priėmimo**

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI

pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 6 dalį

dėl

Tarybos pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos priemonių priėmimo

1. PAGRINDINIAI FAKTAI

Pasiūlymo (dokumentas COM(2012) 542 *final* – 2012/0266 COD)
perdavimo Europos Parlamentui ir Tarybai data:

2012 09 26

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonės data:

2013 02 14

Regionų komiteto nuomonės data:

2013 02 08

Per pirmąjį svarstymą priimtos Europos Parlamento pozicijos data:

2014 04 02

Tarybos pozicijos priėmimo data:

2017 03 07

2. KOMISIJOS PASIŪLYMO TIKSLAS

Skaičiuojama, kad medicinos priemonių sektorius apima daugiau kaip 500 000 įvairiausių gaminių nuo pleistrų iki kontaktinių lęšių, rentgeno aparatų, širdies stimuliatorių ar kraujo tyrimų priemonių.

Medicinos priemonės, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, šiuo metu reglamentuojamos dviem pagrindinėmis direktyvomis: Direktyva 90/385/EEB¹ dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (pvz., širdies stimuliatorių) ir Direktyva 93/42/EEB² dėl medicinos priemonių (pvz., kontaktinių lęšių). Paskutiniame praėjusio amžiaus dešimtmetyje priimtos abi direktyvos grindžiamos naujuoju požiūriu ir jomis siekiama užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą bei pacientų saugą. Dėl medicinos priemonių nereikia gauti reguliavimo institucijos išduodamo išankstinio leidimo pateikti jas rinkai, tačiau joms taikoma atitikties vertinimo procedūra, kurioje vidutinės ir didelės rizikos priemonių atveju dalyvauja nepriklausoma trečioji šalis – vadinamoji notifikuotoji įstaiga. Notifikuotąsias įstaigas skiria ir jų veiklą stebi valstybės narės, šios įstaigos veikia kontroliuojamos nacionalinių institucijų. Sertifikuotos priemonės žymimos CE ženklu, leidžiančiu joms laisvai judėti ES ir (arba) ELPA šalyse ir Turkijoje.

Esama reglamentavimo sistema neabejotinai turi privalumų, tačiau nustatyta tam tikrų reikšmingų trūkumų ir taisyklių aiškinimo bei taikymo skirtumų, todėl būtina skubi jos

¹ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

² OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

peržiūra. Be to, šis sektorius yra itin novatoriškas ir konkurencingas, todėl ES privalo disponuoti tinkamomis ir šiuolaikiškomis reglamentavimo priemonėmis ir visiems susijusiems ekonominės veiklos vykdytojams užtikrinti reikiamą teisinį tikrumą.

Atsižvelgdama į tai, 2012 m. rugsejo 26 d. Komisija priėmė Reglamento dėl medicinos priemonių pasiūlymą.

Pagrindiniai pasiūlymo tikslai:

- išplėsti ir aiškiau apibrėžti ES teisės aktų taikymo sritį, be kita ko, išplėsti ją taip, kad būtų įtraukti tam tikri gaminiai (pvz., estetiniais tikslais naudojami implantai);
- atnaujinti rizikos klasifikavimo taisykles, taip pat saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kad jie atitiktų technologijų ir mokslo pažangą;
- sugriežtinti notifikuojamųjų įstaigų skyrimo taisykles ir užtikrinti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos jas griežčiau prižiūrėtų;
- notifikuotosioms įstaigoms suteikti daugiau galių, siekiant užtikrinti, kad būtų atliekami nuodugnūs bandymai ir reguliariai tikrinami gamintojai, be kita ko, nepranešus vykdomi gamyklų patikrinimai;
- nustatyti didelės rizikos priemonių tikrinimo mechanizmą, leidžiantį nacionalinių ekspertų komitetui dėl moksliai pagrįstų motyvų kiekvienu atveju atskirai įvertinti notifikuotosios įstaigos atliktą preliminarų atitikties vertinimą;
- aiškiau nustatyti gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų prievoles, taip pat taikomas teikiant diagnostikos paslaugas ir prekiaujant internetu;
- suderinti vienkartinių medicinos priemonių pakartotinio apdorojimo taisykles;
- sugriežtinti klinikiams įrodymams, kuriais grindžiamas priemonių vertinimas, taikomus reikalavimus;
- sugriežtinti budrumo ir rinkos priežiūros taisykles;
- patobulinti ES medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED), kad būtų teikiama išsami informacija apie ES rinkoje esančias priemones;
- užtikrinti geresnį priemonių atsekamumą visoje tiekimo grandinėje, kad būtų galima greitai ir veiksmingai reaguoti iškilus saugos problemų (pvz., atšaukti priemonę), ir
- pagerinti nacionalinių institucijų veiklos koordinavimą, o Komisija turėtų teikti mokslinę, techninę ir logistinę paramą.

3. PASTABOS DĖL TARYBOS POZICIJOS

Tarybos pozicijoje apskritai pritariama Komisijos pasiūlyme iškeltiems tikslams, būtent: padidinti pacientų saugą ir pagerinti visuomenės sveikatos apsaugą, sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiai veikti vidaus rinkai ir remti inovacijų diegimą šiame svarbiame sektoriuje. Tačiau Taryba keičia tam tikrus šių tikslų siekimo būdų aspektus. Toliau pateikiama Tarybos siūlomų svarbiausių pakeitimų ir Komisijos pozicijos dėl tų pakeitimų santrauka.

a) Reglamento dėl medicinos priemonių taikymas tam tikriems nemedicininės paskirties gaminiams

Remiantis Tarybos pozicija, tam tikrų išvardytų grupių nemedicininės paskirties gaminiams (pvz., kontaktiniams lęšiams, liposukcijos, lipolizės ar lipoplastikos įrangai, smegenims stimuliuoti skirtai įrangai) Reglamentas taikomas atsižvelgiant į tai, ar priimtose bendrosios techninės specifikacijos, kuriose aptariamas rizikos valdymas ir, prireikus, klinikinis

įvertinimas saugos požiūriu. Bendrosios specifikacijos būtų pradedamos taikyti praėjus šešiams mėnesiams nuo jų įsigaliojimo arba nuo Reglamento taikymo pradžios datos (pasirenkant vėlesnę datą).

-> Nors medicinos priemonės reglamentuojantys teisės aktai išvardytų grupių gaminiais taikomi ne savaime, kaip siūlė Komisija, o atsižvelgiant į bendrųjų specifikacijų priėmimą, Tarybos pozicijai galima pritarti, nes specifikacijos gali būti naudingos siekiant išsamiau išdėstyti tam tikrus specialius aspektus, susijusius su medicinos priemonės reglamentuojančių teisės aktų taikymu tiems gaminiais.

b) Kai kurių teisės aktais nustatytų reikalavimų netaikymas toje pačioje sveikatos įstaigoje pagamintoms ir naudojamoms priemonėms

Remiantis Tarybos pozicija, toje pačioje sveikatos įstaigoje pagamintoms ir naudojamoms priemonėms Reglamentas, išskyrus atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, netaikomas, jeigu laikomasi tam tikrų sąlygų. Be kita ko, turi būti laikomasi šių sąlygų: draudžiama perduoti priemonę kitam juridiniam asmeniui, priemonė turi būti gaminama ir naudojama taikant tinkamą kokybės valdymo sistemą, sveikatos įstaiga privalo parengti ir saugoti su priemone susijusius dokumentus, taip pat tuose dokumentuose pagrįsti, kad paciento poreikiai negali būti tinkamai patenkinti naudojant rinkoje esančią priemonę. Pramoniniu mastu gaminamoms priemonėms išimtis netaikoma.

-> Nors ši išimtis medicinos priemonėms nustatoma pirmą kartą, Tarybos pozicijai galima pritarti, nes joje pateikiama pakankamai garantijų dėl tokių vietoje gaminamų priemonių kontrolės.

c) Gamintojų finansiniai ištekliai, jeigu defektų turinčios medicinos priemonės padarytų žalą

Tarybos pozicijoje pritariama per pirmąjį svarstymą priimtos Europos Parlamento pozicijos principui, pagal kurį įvedamas privalomas gamintojų civilinės atsakomybės draudimas, nes joje pakartojama, kad fiziniai ir juridiniai asmenys turi teisę pagal taikomus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus reikalauti atlyginti dėl defektų turinčių priemonių patirtą žalą. Vis dėlto Tarybos pozicijoje neišlaikoma EP numatyto privalomo civilinės atsakomybės draudimo idėja, bet gamintojams nustatoma prievolė būti nustačius priemones, kuriomis užtikrinami pakankami finansiniai ištekliai, atsižvelgiant į jų galimą atsakomybę pagal Direktyvą 85/374/EEB dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais. Tokie finansiniai ištekliai turi būti proporcingi rizikos klasei, priemonės tipui ir įmonės dydžiui. Ši Tarybos nustatyta prievolė nedaro poveikio didesnę apsaugą užtikrinančioms priemonėms pagal nacionalinę teisę.

-> Šiai naujai teisės akto nuostatai galima pritarti, nes ja pacientams ir medicinos priemonių naudotojams suteikiama reikšminga garantija, o gamintojams leidžiama pakankamai lanksčiai rinktis konkrečias tokių finansinių išteklių užtikrinimo priemones.

d) Įgaliotųjų atstovų atsakomybė

Pagal Tarybos poziciją įgaliotiesiems atstovams tenka gerokai didesnis vaidmuo ir atsakomybė, nei buvo nustatyta Komisijos pasiūlyme. Visų pirma įgaliotasis atstovas būtų solidariai su importuotoju ir gamintoju atsakingas už žalą, patirtą dėl defektų turinčių priemonių.

-> Komisijos pasiūlyme buvo nustatyta ribota įgaliotųjų atstovų teisinė atsakomybė, atsižvelgiant į tai, kad įgaliotieji atstovai atlieka nedidelį vaidmenį medicinos priemonę pateikiant rinkai ir paprastai negali turėti visų susijusių žinių apie priemonės modelį ir gamybos procesą. Tačiau vykstant teisinėms deryboms paaiškėjo, kad yra daug konkrečių su ne ES gamintojų gaminamomis priemonėmis susijusių vykdymo užtikrinimo problemų, kurios taikant esamą horizontaliosios atsakomybės tvarką nėra tinkamai sprendžiamos. Šios

vykdymo užtikrinimo problemos gali labai trukdyti apsaugoti žalą patyrusius pacientus. Todėl, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą, Tarybos pozicijai galima pritarti.

e) Vienkartinių medicinos priemonių pakartotinis apdorojimas

Remiantis Tarybos pozicija, vienkartinės medicinos priemonės gali būti pakartotinai apdorojamos tik jei tai leidžiama pagal nacionalinę teisę ir laikantis Reglamento dėl medicinos priemonių nuostatų. Kai pakartotinis apdorojimas leidžiamas, pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas privalo prisiimti gamintojo prievolės. Tačiau jei pakartotinį apdorojimą vykdo sveikatos įstaigos ir trečiosios šalys sveikatos įstaigų prašymu, taikoma kitokia tvarka. Laikydamosi šios tvarkos, valstybės narės gali nuspręsti netaikyti su gamintojų prievolėmis susijusių tam tikrų taisyklių, jeigu įvykdomos tam tikros sąlygos, būtent laikomasi bendrųjų specifikacijų. Komisija turi ne vėliau kaip teisės akto taikymo pradžios dieną priimti tas bendrąsias specifikacijas, o jei ji to nepadaro, būtų taikomi darnieji standartai ir nacionalinės nuostatos. Atitiktį susijusioms bendrosioms specifikacijoms arba nacionalinėms nuostatomis ir darniesiems standartams turėtų patvirtinti notifikuotoji įstaiga. Valstybės narės turėtų skatinti ir gali reikalauti, kad sveikatos įstaigos pacientams teiktų informaciją apie pakartotinai apdorotų priemonių naudojimą sveikatos įstaigoje. Jos gali priimti griežtesnes nuostatas arba savo teritorijoje pakartotinį apdorojimą uždrausti (taikyti vadinamąją atsisakymo dalyvauti nuostatą).

-> Šis požiūris gerokai skiriasi nuo išdėstytojo Komisijos pasiūlyme, kuriame buvo numatyta, kad visi pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai būtų laikomi gamintojais ir kad nebūtų galima pakartotinai apdoroti kritiniais atvejais naudoti skirtų vienkartinių priemonių. Vis dėlto atsižvelgiant į nacionalinių metodų įvairovę ir į šio klausimo opumą visuomenės sveikatos ir pacientų saugos požiūriu, Tarybos pozicija, regis, yra priimtinas būdas ES mastu nustatyti vienkartinių medicinos priemonių pakartotiniam apdorojimui taikytinas būtinąsias taisykles, todėl jai galima pritarti.

f) Pavojingųjų medžiagų naudojimas invazinėse medicinos priemonėse

Tarybos pozicijoje pritariama per pirmąjį svarstymą priimtos Europos Parlamento pozicijos principui, nes ja nustatoma griežtesnė tam tikrų pavojingųjų medžiagų naudojimo medicinos priemonėse tvarka. Remiantis Tarybos pozicija, gamintojai privalo notifikuotajai įstaigai pagrįsti, kodėl invazinėse medicinos priemonėse ir priemonėse, kuriomis transportuojami arba kuriose laikomi vaistai arba į organizmą (pakartotinai) įvesti arba iš jo pašalinti skirtos kitos medžiagos, yra tam tikrą koncentraciją viršijantis kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų ir (arba) endokrininę sistemą ardančių medžiagų kiekis. Tuo tikslu reikalaujama, kad Komisija kuo greičiau ir ne vėliau kaip praėjus vieniems metams po šio reglamento įsigaliojimo datos įgaliotą atitinkamą mokslinį komitetą parengti gaires dėl ftalatų buvimo sudėtyje. Komisija taip pat prireikus turi įgalioti atitinkamą mokslinį komitetą parengti gaires dėl kitų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų arba endokrininę sistemą ardančių medžiagų. Be to, tokių priemonių sudėtyje esančių atitinkamų medžiagų sąrašas turi būti pateikiamas priemonės etiketėje ir (arba) ant kiekvieno vieneto pakuotės ar, atitinkamais atvejais, ant prekinės pakuotės.

-> Šiam požiūriui galima pritarti, nes juo siekiama užtikrinti geresnę pacientų ir naudotojų apsaugą.

g) Su identifikavimu ir atsekamumu susijusios prievolės ir unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) sistemos sukūrimas

Kaip buvo nurodyta Komisijos pasiūlyme, ekonominės veiklos vykdytojai privalėtų identifikuoti bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, iš kurio gavo priemonę ir kuriam

priemonę tiekė (įskaitant sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus). Tačiau, priešingai nei Komisijos pasiūlyme, kuriuo tik nustatomas būsimoji UDI sistemos teisinis pagrindas ir pagrindiniai principai, o išsamesnius reikalavimus paliekama nustatyti įgyvendinimo etapu, Tarybos pozicijoje išdėstomos išsamios UDI sistemos įgyvendinimo taisyklės. Pagrindiniai pozicijos ypatumai – reikalavimas gamintojams, kad UDI kodas jų pagamintoms priemonėms būtų priskirtas iki taikymo pradžios datos, ir reikalavimas, kad UDI žymena ant priemonės ir visų aukštesnių lygių pakuočių būtų pateikiama laipsniškai, atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę. Sveikatos įstaigos ir ekonominės veiklos vykdytojai privalo saugoti III klasės implantuojamųjų priemonių UDI kodą. Papildomos su saugojimu susijusios prievolės ekonominės veiklos vykdytojams gali būti nustatytos įgyvendinimo aktais, o sveikatos įstaigoms jas gali nustatyti valstybės narės.

-> Tai neatitinka Komisijos pozicijos, tačiau apskritai yra priimtina, atsižvelgiant į priemonių identifikavimo ir atsekamumo galimybes, kurias užtikrins naujoji sistema.

h) Europos medicinos priemonių duomenų bankas (EUDAMED)

Tarybos pozicijoje nustatyti platesni reikalavimai dėl informacijos įkėlimo į EUDAMED ir didesnio jame esančios informacijos, visų pirma susijusios su rinkoje esančių priemonių klinikiniais duomenimis, skaidrumo. Be to, joje numatoma, kad tai, kaip veikia EUDAMED ir kaip taikomos su juo susijusios nuostatos, turėtų būti tikrinama atliekant nepriklausomą duomenų bazės funkcijų auditą.

-> Nors tenka pripažinti, kad Tarybos pozicija Komisijai nustatoma reikšmingų prievolių sukurti labai didelę duomenų bazę ir nustatyti gana varginančią duomenų bazės funkcijų tikrinimo procedūrą, tai yra priimtina, nes taip būtų užtikrintas didesnis informacijos apie rinkoje esančias priemones skaidrumas.

i) Griežtesni notifikuotųjų įstaigų skyrimo kriterijai

Remiantis Tarybos pozicija, notifikuotųjų įstaigų skyrimo kriterijai, ypač susiję su proceso reikalavimais, apibūdinami išsamiau. Be to, remiantis pagal esamus teisės aktus jau atlikus bendrus vertinimus įgyta patirtimi, išsamiau apibrėžtos jų priežiūros procedūros.

-> Komisija pritaria notifikuotųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros reikalavimų sugriežtinimui.

j) Konsultacijos dėl tam tikrų didelės rizikos priemonių klinikinio įvertinimo

Tarybos pozicijoje, remiantis Komisijos pasiūlyme nurodytos tikrinimo procedūros pagrindu ir atsižvelgiant į tam tikrus per pirmąjį svarstymą priimtoje Europos Parlamento pozicijoje apibrėžtos šios procedūros taikymo srities elementus, nustatomas reikalavimas dėl tam tikrų didelės rizikos priemonių konsultuotis su ekspertų komisija. Laikydamosi šios procedūros, ekspertų komisija galėtų pagal nurodytus kriterijus pasirinkti bylą ir notifikuotajai įstaigai pateikti mokslinę nuomonę dėl jos atlikto gamintojo klinikinės bylos vertinimo. Nors notifikuotoji įstaiga vadovautis ta nuomone neprivalėtų, ji turėtų pagrįsti, kodėl jos nepaiso. Visi su nuomone ir notifikuotosios įstaigos galutiniu sprendimu susiję dokumentai būtų viešai prieinami EUDAMED. Susijusiems gamintojams gali tekti mokėti mokesčius, o jų struktūra ir lygis būtų nustatyti įgyvendinimo aktais.

-> Komisija gali pritarti pozicijai, kuri puikiai dera su Komisijos tikslais.

k) Griežtesni klinikiniams tyrimams ir klinikiniams duomenims taikomi reikalavimai

Remiantis Komisijos pasiūlymu ir per pirmąjį svarstymą priimta Europos Parlamento pozicija, leidimo vykdyti klinikinius tyrimus suteikimo procedūros dar tiksliau suderintos su vaistų klinikinių tyrimų taisyklėmis, visų pirma nuostatomis dėl informuoto asmens sutikimo ir pažeidžiamų subjektų apsaugos. Gamintojų prievolės vykdyti didelės rizikos priemonių

klinikinius tyrimus sugriežtintos, taikant išimtis patikimoms technologijoms. Numatytas ilgesnis pereinamasis laikotarpis keliose valstybėse narėse atliekamų klinikinių tyrimų paraiškų suderinto vertinimo tvarkai įdiegti, kad valstybės narės savanoriškai įgytų reikiamos patirties.

-> Komisija pritaria tokiems griežtesniems reikalavimams ir mano, kad tiek patikimoms technologijoms taikomos išimties, tiek ilgesnis pereinamasis laikotarpis suderinto vertinimo tvarkai įdiegti yra tinkamas ir gerai pagrįstas.

l) Gamintojų užtikrinama priežiūra po pateikimo rinkai ir išplėsta pranešimų apie tendencijas teikimo apimtis

Tarybos pozicijoje išsamiai išdėstomos gamintojų prievolės stebėti, kaip jų pagamintos priemonės po pateikimo rinkai naudojamos gyvenime. Be kita ko, reikalaujama, kad gamintojas turėtų įdiegtą priežiūros po pateikimo rinkai sistemą ir parengtą priežiūros po pateikimo rinkai planą. Išanalizavus visus susijusius priežiūros po pateikimo rinkai duomenis padarytos išvados dėl mažos rizikos priemonių turi būti išdėstomos priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitoje, o dėl didesnės rizikos klasės priemonių – periodiškai atnaujinamame saugos protokole. Ataskaitą dėl III klasės ir implantuojamųjų priemonių gamintojai savo notifikuotajai įstaigai privalėtų teikti naudodamiesi EUDAMED. Be to, pranešimus apie tendencijas privaloma teikti ne tik dėl didžiausios rizikos priemonių, kaip buvo nustatyta pradiname Komisijos pasiūlyme.

-> Visiems šiems elementams galima pritarti, nes jais Komisijos pasiūlymas neabejotinai patobulinamas.

m) Pereinamieji laikotarpiai

Tarybos pozicijoje išlaikomi bendrieji 3 metų pereinamieji laikotarpiai, tačiau įtraukiamos kelios specialios nuostatos. Visų pirma už medicinos priemones atsakingą nacionalinę kompetentingą instituciją valstybės narės turi paskirti per 12 mėnesių nuo taikymo pradžios. Pagal senus teisės aktus išduoti sertifikatai netenka galios ne vėliau kaip praėjus 4 metams po taikymo pradžios datos. Priemonės, pagal senąsias direktyvas teisėtai pateiktos rinkai iki taikymo pradžios datos, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti 5 metus po tos datos.

-> Nurodytiems rezultatams Komisija pritaria.

4. IŠVADA

Taryba veikė vieningai.

Taigi Komisija pritaria Tarybos priimtai pozicijai.