



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

**stališčem Sveta o sprejetju uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih
pripomočkih**

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

**stališčem Sveta o sprejetju uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih
pripomočkih**

1. OZADJE

Datum predložitve predloga Evropskemu parlamentu in Svetu

(dokument COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD): 26. september 2012

Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora: 14. februar 2013

Datum mnenja Odbora regij: 8. februar 2013

Datum stališča Evropskega parlamenta, prva obravnava: 2. april 2014

Datum sprejetja stališča Sveta: 7. marec 2017

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Sektor medicinskih pripomočkov po ocenah vključuje več kot 500 000 proizvodov in zajema širok spekter proizvodov, od obližev do kontaktnih leč, rentgenskih naprav, srčnih spodbujevalnikov ali krvnih testov.

Področje medicinskih pripomočkov, razen *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, trenutno urejata dve glavni direktivi: Direktiva 90/385/EGS¹ o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (npr. srčni spodbujevalniki) in Direktiva 93/42/EGS² o medicinskih pripomočkih (npr. kontaktne leče). Ti dve direktivi, sprejeti v devetdesetih letih prejšnjega stoletja, temeljita na „novem pristopu“, njun cilj pa je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Za medicinske pripomočke ne velja, da jih mora pred dajanjem na trg odobriti regulativni organ, vendar zanje velja postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer je za pripomočke s srednjo in visoko stopnjo tveganja vključena neodvisna tretja oseba, imenovana „priglašeni organ“. Priglašene organe imenujejo in spremljajo države članice, delujejo pa pod nadzorom nacionalnih organov. Po pridobitvi certifikata so pripomočki opremljeni z oznako CE, ki jim omogoča prost pretok v državah EU/Efte in Turčiji.

¹ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

² UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

Obstoječi regulativni okvir je dokazal svoje prednosti, vendar so se razkrile tudi nekatere pomembne pomanjkljivosti in razlike pri razlagi in uporabi pravil, zaradi česar ga je bilo treba nujno revidirati. Poleg tega EU zaradi velike inovativnosti in konkurenčnosti v tem sektorju potrebuje ustrezne in posodobljene regulativne instrumente in mora vsem zadevnim gospodarskim subjektom zagotavljati potrebno pravno varnost.

V zvezi s tem je Komisija 26. septembra 2012 sprejela predlog uredbe o medicinskih pripomočkih.

Glavni cilji predloga so bili:

- širše in jasneje opredeljeno področje uporabe zakonodaje EU, ki se je razširilo na nekatere proizvode (npr. vsadke za estetske namene);
- posodobljena pravila za razvrstitev glede na tveganje ter zahteve glede varnosti in učinkovitosti za prilagajanje tehnološkemu in znanstvenemu napredku;
- strožja pravila za imenovanje in intenzivnejši nadzor priglašanih organov s strani pristojnih nacionalnih organov;
- več pristojnosti za priglašene organe, da se zagotovita temeljito testiranje in redno preverjanje proizvajalcev, vključno z nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi v tovarnah;
- mehanizem pregleda za pripomočke z visoko stopnjo tveganja, ki odboru nacionalnih strokovnjakov omogoča presojo vsakega posameznega primera na podlagi znanstveno utemeljenih razlogov iz predhodnega ugotavljanja skladnosti s strani priglašene organa;
- jasneje opredeljene obveznosti proizvajalcev, pooblaščenih zastopnikov, uvoznikov in distributerjev, ki se uporabljajo tudi za diagnostične storitve in spletno prodajo;
- usklajena pravila o ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo;
- strožje zahteve glede kliničnih dokazov v podporo oceni pripomočkov;
- okrepljena pravila o vigilanci in nadzoru trga;
- izboljšana podatkovna zbirka EU za medicinske pripomočke (Eudamed) za zagotavljanje celovitih informacij o pripomočkih, ki so na voljo na trgu EU;
- boljša sledljivost pripomočkov v celotni dobavni verigi za omogočanje hitrega in učinkovitega odziva na varnostne pomisleke (npr. odpoklici izdelkov); in
- okrepljeno usklajevanje med nacionalnimi organi, pri čemer Komisija zagotavlja znanstveno, tehnično in logistično podporo.

3. PRIPOMBE K STALIŠČU SVETA

Stališče Sveta na splošno podpira cilje iz predloga Komisije, in sicer da bi zagotovili povečano raven varnosti pacientov in varovanja javnega zdravja, olajšali nemoteno delovanje notranjega trga ter spodbudili inovacije v tem pomembnem sektorju. Vendar Svet uvaja nekatere spremembe glede načina uresničitve teh ciljev. Glavne spremembe, ki jih je predlagal Svet, in stališče Komisije o teh spremembah je mogoče povzeti, kot sledi.

a) Vključitev nekaterih proizvodov brez medicinskega namena v področje uporabe uredbe o medicinskih pripomočkih

V skladu s stališčem Sveta je uporaba uredbe za nekatere navedene skupine proizvodov brez medicinskega namena (npr. kontaktne leče, oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko,

oprema, namenjena za stimulacijo možganov) odvisna od sprejetja skupnih tehničnih specifikacij, ki zajemajo obvladovanje tveganj, in po potrebi klinično oceno v zvezi z varnostnimi vidiki. Skupne tehnične specifikacije bi se začele uporabljati šest mesecev po začetku veljavnosti ali od datuma začetka uporabe uredbe, pri čemer se upošteva poznejši datum.

-> Čeprav vključitev navedenih skupin proizvodov v področje uporabe zakonodaje o medicinskih pripomočkih ni samodejna, kot je predlagala Komisija, temveč je odvisna od sprejetja skupnih tehničnih specifikacij, se stališče Sveta lahko podpre, saj so specifikacije lahko koristne za pripravo nekaterih posebnih vidikov v zvezi z uporabo zakonodaje o medicinskih pripomočkih za te proizvode.

b) Izvzetje pripomočkov, ki se proizvajajo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi, iz nekaterih zahtev zakonodaje

V skladu s stališčem Sveta, so pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi, izvzeti iz uredbe, kljub temu pa zanje veljajo ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, če je izpolnjenih več pogojev. Ti pogoji vključujejo prepoved prenosa pripomočka na drug pravni subjekt, zahtevo, da je pripomoček proizveden in se uporablja v okviru ustreznega sistema upravljanja kakovosti, obveznost zdravstvene ustanove, da pripravi in vzdržuje dokumentacijo o pripomočku ter v tej dokumentaciji utemelji, da potreb pacienta ni mogoče ustrezno zadovoljiti s pripomočkom, ki se trži. Izvzetje se ne uporablja za pripomočke, ki se proizvajajo na industrijski ravni.

-> Čeprav se to izvzetje prvič uvaja za medicinske pripomočke, se stališče Sveta lahko podpre, saj zagotavlja sprejemljiva jamstva za nadzor teh internih pripomočkov.

c) Finančno kritje, ki ga zagotavljajo proizvajalci, za primer škode, nastale zaradi okvarjenih medicinskih pripomočkov

Stališče Sveta sprejema vidik stališča iz prve obravnave v Evropskem parlamentu, ki uvaja obvezno zavarovanje odgovornosti za proizvajalce, v zvezi s čimer opozarja na pravico fizične ali pravne osebe, da zahteva nadomestilo za škodo, nastalo zaradi okvarjenih pripomočkov, v skladu z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo. V ta namen pa v stališču Sveta ni obveznega zavarovanja odgovornosti, ki ga je predvidel Evropski parlament, temveč vključuje obveznost proizvajalcev, da imajo vzpostavljene ukrepe za zagotovitev zadostnih finančnih sredstev v zvezi s svojo morebitno odgovornostjo v skladu z Direktivo 85/374/ES o odgovornosti za proizvode z napako. Takšno finančno kritje je sorazmerno z razredom tveganja, vrsto pripomočka in velikostjo podjetja. Ta obveznost, ki jo je uvedel Svet, ne posega v strožje zaščitne ukrepe v skladu z nacionalno zakonodajo.

-> Ta novi zakonodajni element se lahko podpre, saj zagotavlja pomembno jamstvo za paciente in uporabnike medicinskih pripomočkov, hkrati pa proizvajalcem zagotavlja zadostno prožnost glede posebnih sredstev za zagotovitev takega finančnega kritja.

d) Odgovornost pooblaščenih zastopnikov

Stališče Sveta vlogo in odgovornosti pooblaščenih zastopnikov krepi precej bolj kot predlog Komisije. Pooblaščen zastopnik bi bil skupaj z uvoznikom in proizvajalcem zlasti solidarno odgovoren za škodo, nastalo zaradi okvarjenih pripomočkov.

-> V predlogu Komisije so navedene omejene pravne obveznosti pooblaščenih zastopnikov, pri čemer se upošteva, da je vloga pooblaščenih zastopnikov v zvezi z dajanjem medicinskega pripomočka na trg omejena in da na splošno ne morejo imeti vsega ustreznega znanja o zasnovi pripomočka in proizvodnem postopku. Vendar je v zakonodajnih pogajanjih postalo jasno, da je veliko specifičnih težav pri izvrševanju zakonodaje povezanih s pripomočki, ki jih

proizvedejo proizvajalci zunaj EU, ki pa jih sedanja horizontalna ureditev odgovornosti ne obravnava ustrezno. Te težave pri izvrševanju zakonodaje bi lahko močno poslabšale zaščito oškodovanih pacientov. Zato se stališče Sveta lahko podpre v interesu varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov.

(e) Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo

V skladu s stališčem Sveta se lahko ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo izvede le, če je to dovoljeno v skladu z nacionalnim pravom in če je v skladu z določbami uredbe o medicinskih pripomočkih. Kadar je ponovna obdelava dovoljena, mora izvajalec ponovne obdelave prevzeti obveznosti proizvajalca. Pri tem pa se uporablja drugačna ureditev v primeru ponovne obdelave, ki jo izvajajo zdravstvene ustanove in tretje osebe na zahtevo zdravstvenih ustanov. V okviru te ureditve se države članice lahko odločijo, da ne bodo uporabile nekaterih pravil, ki se nanašajo na obveznosti proizvajalcev, če so izpolnjeni nekateri pogoji, in sicer skladnost s skupnimi specifikacijami. Komisija mora te skupne specifikacije sprejeti do datuma začetka uporabe zakonodaje, sicer se bodo namesto specifikacij uporabljali usklajeni standardi in nacionalne določbe. Skladnost z ustreznimi skupnimi specifikacijami ali nacionalnimi določbami in usklajenimi standardi bi moral potrditi priglašeni organ. Države članice bi morale spodbujati zdravstvene ustanove in lahko od njih zahtevajo, da pacientom zagotavljajo informacije o uporabi ponovno obdelanih pripomočkov v zdravstvenih ustanovah; sprejmejo lahko strožje določbe ali prepovejo ponovno obdelavo na svojem ozemlju (tako imenovano izvzetje).

-> Ta pristop se pomembno razlikuje od predloga Komisije, v skladu s katerim bi se vsi izvajalci ponovne obdelave šteli za proizvajalce, pripomočki za enkratno nujno uporabo pa se ne bi mogli ponovno obdelati. Vendar se glede na raznolikost nacionalnih pristopov in občutljivost vprašanja z vidika javnega zdravja in varnosti pacientov zdi, da je stališče Sveta sprejemljiv korak naprej k določitvi minimalnih pravil za celotno EU za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, zato se lahko podpre.

f) Uporaba nevarnih snovi v invazivnih medicinskih pripomočkih

Stališče Sveta sprejema vidik stališča iz prve obravnave v Evropskem parlamentu, saj določa strožjo ureditev za uporabo nekaterih nevarnih snovi v medicinskih pripomočkih. V skladu s stališčem Sveta morajo proizvajalci priglašenemu organu zagotoviti utemeljitev glede vsebnosti snovi CMR in/ali endokrinih motilcev, ki presegajo določeno koncentracijo, v invazivnih medicinskih pripomočkih in napravah za prevoz in skladiščenje zdravil ali drugih snovi, ki se (ponovno) vnesejo v telo ali odstranijo iz telesa. V ta namen mora Komisija takoj, ko bo mogoče, najpozneje pa eno leto po datumu začetka veljavnosti te uredbe ustrezni znanstveni odbor pooblastiti za pripravo smernic o vsebnosti ftalatov. Komisija ustrezni znanstveni odbor pooblasti tudi za pripravo smernic glede drugih snovi CMR ali endokrinih motilcev, kadar je to potrebno. Poleg tega mora biti seznam takih snovi, ki jih vsebujejo taki pripomočki, naveden na nalepki pripomočka in/ali na embalaži vsake enote oziroma, kadar je to ustrezno, na prodajni embalaži.

-> Ta pristop se lahko podpre, saj zagotavlja povečano raven zaščite pacientov in uporabnikov.

g) Obveznosti glede identifikacije in sledljivosti ter vzpostavitev sistema enotne identifikacije pripomočka (EIP)

Kot izhaja iz predloga Komisije, naj bi se od gospodarskih subjektov zahtevalo, da identificirajo vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil pripomoček in ki so mu dobavili pripomoček (vključno z zdravstvenimi ustanovami in zdravstveni delavci). Vendar so v nasprotju s predlogom Komisije, v katerem so določeni le pravna podlaga in glavna načela

prihodnjega sistema EIP, pri čemer naj bi se podrobnosti opredelile v fazi njegovega izvajanja, v stališču Sveta določena podrobna pravila za izvajanje sistema EIP. Glavni značilnosti stališča sta zahtevi, da morajo proizvajalci svojim pripomočkom dodeliti oznako EIP do datuma začetka uporabe ter da je treba nosilec zapisa EIP namestiti na pripomoček in na vse višje stopnje pakiranja, postopoma glede na razred tveganja pripomočka. Zdravstvene ustanove in gospodarski subjekti morajo obvezno hraniti oznako EIP za pripomočke za vsaditev razreda III. Dodatne obveznosti glede hrambe se za gospodarske subjekte lahko opredelijo z izvedbenimi akti, zdravstvenim ustanovam pa jih lahko naložijo države članice.

-> Čeprav navedeno odstopa od stališča Komisije, je na splošno sprejemljivo z vidika možnosti identifikacije in sledljivosti pripomočka, kar se bo zagotovilo z novim sistemom.

h) Evropska banka podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed)

Stališče Sveta zajema širše zahteve v zvezi s prenosom informacij v banko podatkov Eudamed in večjo preglednost informacij, ki jih ta vsebuje, zlasti glede kliničnih podatkov o pripomočkih na trgu. Poleg tega predvideva, da bi se morala za delovanje banke podatkov Eudamed in uporabo določb v zvezi z njo izvajati neodvisna revizija funkcionalnosti podatkovne zbirke.

-> Čeprav je treba priznati, da stališče Sveta uvaja pomembne obveznosti za Komisijo glede vzpostavitve zelo obsežne podatkovne zbirke in precej zahtevnega postopka preverjanja funkcionalnosti podatkovne zbirke, je to sprejemljivo, saj bi zagotovilo večjo preglednost podatkov o pripomočkih na trgu.

i) Okrepljena merila za imenovanje priglašeni organov

V stališču Sveta so merila za imenovanje priglašeni organov opisana zelo podrobno, zlasti kar zadeva zahteve glede postopka. Poleg tega so postopki za njihov nadzor podrobno opredeljeni na podlagi izkušenj iz skupnih ocen v okviru sedanje zakonodaje.

-> Komisija podpira okrepitev zahtev za imenovanje in nadzor priglašeni organov.

j) Posvetovanje o klinični oceni za nekatere pripomočke z visoko stopnjo tveganja

V stališču Sveta, ki temelji na utemeljitvi postopka pregleda iz predloga Komisije in upošteva nekatere elemente področja uporabe tega postopka, kot je opredeljeno v stališču iz prve obravnave v Evropskem parlamentu, je določeno posvetovanje s skupino strokovnjakov za nekatere pripomočke z visoko stopnjo tveganja. V skladu s tem postopkom bi skupina strokovnjakov lahko na podlagi natančno opredeljenih meril izbrala določeno datoteko in priglašenemu organu zagotovila znanstveno mnenje o njegovi oceni proizvajalčeve klinične datoteke. Mnenje za priglašeni organ ne bi bilo zavezujoče, vendar bi ta moral njegovo neupoštevanje utemeljiti. Vsi zadevni dokumenti v zvezi z mnenjem in končna odločitev priglašenega organa bi bili javno dostopni v banki podatkov Eudamed. Zadevni proizvajalci bodo morda morali plačati pristojbine, struktura in raven teh pa bi se določili v izvedbenih aktih.

-> Komisija lahko podpre stališče, ki je precej skladno z njenimi cilji.

k) Okrepljene zahteve za klinične raziskave in klinične podatke

Na podlagi predloga Komisije in stališča iz prve obravnave v Evropskem parlamentu so bili postopki za odobritev kliničnih raziskav dodatno usklajeni s pravili o kliničnem preskušanju zdravil, zlasti v zvezi z določbami o informirani privolitvi in zaščiti ranljivih posameznikov. Obveznosti za proizvajalce, da za pripomočke z visoko stopnjo tveganja izvedejo klinične raziskave, so bile okrepljene z izvzetji za dobro uveljavljene tehnologije. Predvideno je bilo daljše prehodno obdobje za usklajeni postopek ocenjevanja vlog za klinične raziskave v več

kot eni državi članici, s čimer bi državam članicam omogočili pridobivanje potrebnih izkušenj na prostovoljni podlagi.

-> Komisija podpira te okrepljene zahteve ter meni, da so tako izvzetja za dobro uveljavljene tehnologije kot daljše prehodno obdobje za usklajeni postopek ocenjevanja primerni in dobro utemeljeni.

l) Nadzor po dajanju na trg, ki ga izvajajo proizvajalci, in razširjeno področje uporabe poročanja o trendih

V stališču Sveta so natančno določene obveznosti proizvajalcev za nadaljnje spremljanje dejanske uporabe njihovih pripomočkov po tem, ko so ti dani na trg. To vključuje zahteve za proizvajalčev sistem nadzora po dajanju na trg in načrt nadzora po dajanju na trg. Ugotovitve na podlagi analize vseh ustreznih podatkov po dajanju na trg morajo biti opredeljene v poročilu o nadzoru po dajanju na trg za pripomočke z nizko stopnjo tveganja in v rednem posodobljenem poročilu o varnosti za pripomočke, ki spadajo v razred z višjo stopnjo tveganja. Za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev bi se od proizvajalcev zahtevalo, da predložijo poročilo svojemu priglašenemu organu prek banke podatkov Eudamed. Poleg tega obveznosti poročanja o trendih niso več omejene na pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja, kot je bilo določeno v prvotnem predlogu Komisije.

-> Vsi navedeni elementi se lahko podprejo, saj pomenijo očitno izboljšavo predloga Komisije.

m) Prehodna obdobja

Stališče Sveta ohranja splošno triletno prehodno obdobje, vendar so bile dodane nekatere posebne določbe. Natančneje, države članice morajo pristojni nacionalni organ, odgovoren za medicinske pripomočke, imenovati v 12 mesecih po začetku uporabe. Certifikati, izdani na podlagi stare zakonodaje, postanejo neveljavni najpozneje štiri leta po datumu začetka uporabe. Pripomočki, ki so zakonito dani na trg na podlagi starih direktiv pred datumom začetka uporabe, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do pet let po navedenem datumu.

-> Komisija zgoraj navedene ugotovitve podpira.

4. SKLEP

Odločitev Sveta je bila soglasna.

Komisija podpira stališče, ki ga je sprejel Svet.