



Briselē, 3.4.2020.
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,
ar kuru attiecībā uz atsevišķu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu
(ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīlī pieņemtā Regula (ES) 2017/745, orientējoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kuri darbojas šajā nozarē, iedibina jaunu tiesisko regulējumu, ar ko nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, uz kurām attiecas minētā regula.

Covid-19 uzliesmojums un ar to saistītā sabiedrības veselības krīze dalībvalstīm rada vēl nebijušu problēmu un lielu slogu valstu iestādēm, veselības aprūpes iestādēm, ES iedzīvotājiem un uzņēmējiem. Covid-19 krīze ir radījusi ārkārtējus apstākļus, kuri prasa ievērojamus papildu resursus, kā arī vitāli svarīgu medicīnisko ierīču plašāku pieejamību, ko nebija iespējams pamatot paredzēt Regulas (ES) 2017/745 pieņemšanas laikā.

Minētie ārkārtējie apstākļi būtiski ietekmē dažādas jomas, kuras ir Regulas (ES) 2017/745 tvērumā, un tāpēc ir ļoti iespējams, ka dalībvalstis, veselības aprūpes iestādes, uzņēmēji un citas attiecīgās personas nespēs nodrošināt minētās regulas pienācīgu īstenošanu un piemērošanu no tajā paredzētā piemērošanas datuma, proti, 2020. gada 26. maija.

Lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību, augstu sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības līmeni, nodrošinātu juridisko noteiktību un izvairītos no iespējamiem tirgus traucējumiem, atsevišķu Regulas (ES) 2017/745 noteikumu piemērošana ir jāatliek uz vienu gadu. Vienlaikus ir jāatliek Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK atcelšanas datums. Šie atlikšanas pasākumi nodrošina, ka no 2020. gada 26. maija pastāv funkcionējošs tiesiskais regulējums attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm. Turklāt ierosinātā grozījuma mērķis ir nodrošināt, ka izņēmuma gadījumos Komisija, reaģējot uz valstu atkāpēm, pēc iespējas drīzāk var pieņemt Savienības mēroga atkāpes, lai sekmīgi novērstu vitāli svarīgu medicīnisko ierīču iespējamo trūkumu visā Savienībā.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

Subsidiaritāte

Saskaņā ar subsidiaritātes principu Savienības līmeņa rīcību var īstenot tikai tad, ja dalībvalstis vienas pašas nespēj sasniegt paredzētos mērķus. Savienības iejaukšanās ir nepieciešama, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni pacientiem un lietotājiem, netraucētu iekšējā tirgus darbību un izvairītos no iespējamiem tirgus traucējumiem. Šajā sakarā tiesību aktus, kuros veic grozījumus, pieņem, pilnībā ievērojot subsidiaritātes principu, un visi vēlākie grozījumi jāveic uz Komisijas priekšlikuma pamata.

Proporcionalitāte

Šī Savienības rīcība ir nepieciešama, lai sasniegtu mērķi, proti, lai visas iesaistītās puses Regulu (ES) 2017/745 īstenotu un piemērotu pareizi, ņemot vērā pašreizējā Covid-19 uzliesmojuma apmēru un ar to saistīto sabiedrības veselības krīzi. Ierosinātā grozījuma nolūks ir nodrošināt, ka tiek sasniegts Regulā (ES) 2017/745 paredzētais mērķis — izveidot stabilu, pārredzamu, paredzamu un ilgtspējīgu medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu, kas garantē augstu sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības līmeni un šādu ierīču iekšējā tirgus netraucētu darbību.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Šim priekšlikumam nav pievienots atsevišķs ietekmes novērtējums, jo Regulai (ES) 2017/745 ietekmes novērtējums jau ir veikts. Šis priekšlikums nemaina Regulu (ES) 2017/745 pēc būtības un neuzliek jaunus pienākumus attiecīgajām personām. Tā galvenais mērķis ir paredzēt, ka atsevišķu minētās regulas noteikumu piemērošanas diena ārkārtas iemeslu dēļ sakarā ar pašreizējo Covid-19 uzliesmojumu tiek atlikta uz vienu gadu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šim priekšlikumam nav ietekmes uz ES iestāžu budžetu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar kuru attiecībā uz atsevišķu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745¹, orientējoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kuri darbojas šajā nozarē, iedibina jaunu tiesisko regulējumu, ar ko nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, uz kurām attiecas minētā regula. Lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, Regula (ES) 2017/745 turklāt nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus šādām ierīcēm. Regula (ES) 2017/745 būtiski pastiprina Padomes Direktīvā 90/385/EEK² un Padomes Direktīvā 93/42/EEK³ esošās regulatīvās pieejas galvenos elementus, piemēram, paziņoto struktūru uzraudzību, atbilstības novērtēšanas procedūras, klīniskos pētījumus un klīnisko izvērtēšanu, vigilanci un tirgus uzraudzību, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas veselības un drošības uzlabošanas nolūkā nodrošina medicīnisko ierīču pārredzamību un izsekojamību.
- (2) Covid-19 uzliesmojums un ar to saistītā sabiedrības veselības krīze dalībvalstīm rada vēl nebijušu problēmu un lielu slogu valstu iestādēm, veselības aprūpes iestādēm, ES iedzīvotājiem un uzņēmējiem. Covid-19 krīze ir radījusi ārkārtējus apstākļus, kuri prasa ievērojamus papildu resursus, kā arī vitāli svarīgu medicīnisko ierīču plašāku pieejamību, ko nebija iespējams pamatoti paredzēt Regulas (ES) 2017/745

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

² Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

³ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

pieņemšanas laikā. Minētie ārkārtējie apstākļi būtiski ietekmē dažādas Regulas (ES) 2017/745 tvērumā esošās jomas, piemēram, paziņoto struktūru izraudzīšanos un darbu, kā arī medicīnisko ierīču laišanu tirgū un pieejamību tirgū Savienībā.

- (3) Medicīniskajām ierīcēm, piemēram, medicīniskajiem cimdkiem, ķirurģiskajām maskām, intensīvās aprūpes aprīkojumam un citam medicīniskajam aprīkojumam, sakarā ar Covid-19 uzliesmojumu un ar to saistīto sabiedrības veselības krīzi ir būtiska nozīme Savienības iedzīvotāju veselības un drošības nodrošināšanā, un šīs ierīces ļauj dalībvalstīm sniegt nepieciešamo medicīnisko aprūpi pacientiem, kuriem tā steidzami vajadzīga.
- (4) Ņemot vērā pašreizējo problēmu nepieredzēto apmēru un Regulas (ES) 2017/745 sarežģītību, ir ļoti iespējams, ka dalībvalstis, veselības aprūpes iestādes, uzņēmēji un citas attiecīgās personas nespēs nodrošināt minētās regulas pienācīgu īstenošanu un piemērošanu no tajā paredzētā piemērošanas datuma, proti, 2020. gada 26. maija.
- (5) Lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību, augstu sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības līmeni, nodrošinātu juridisko noteiktību un izvairītos no iespējamām tirgus traucējumiem, atsevišķu Regulas (ES) 2017/745 noteikumu piemērošana būtu jāatliek. Ņemot vērā Covid-19 uzliesmojumu un ar to saistīto sabiedrības veselības krīzi, tā epidemioloģisko attīstību, kā arī papildu resursus, kas nepieciešami dalībvalstīm, veselības aprūpes iestādēm, uzņēmējiem un citām attiecīgajām personām, ir lietderīgi uz vienu gadu atlikt Regulas (ES) 2017/745 attiecīgo noteikumu piemērošanu.
- (6) Būtu jāatliek to Regulas (ES) 2017/745 noteikumu piemērošana, kurus pretējā gadījumā sāktu piemērot no 2020. gada 26. maija. Lai nodrošinātu, ka Savienības tirgū ir nepārtraukti pieejamas medicīniskās ierīces, tostarp tādas medicīniskās ierīces, kas ir vitāli svarīgas Covid-19 uzliesmojuma un ar to saistītās sabiedrības veselības krīzes sakarā, ir arī jāpielāgo atsevišķi Regulas (ES) 2017/745 pārejas noteikumi, kuri pretējā gadījumā no minēto noteikumu piemērošanas dienas vairs nebūtu piemērojami.
- (7) Gan Direktīva 90/385/EEK, gan Direktīva 93/42/EEK, kā arī Regula (ES) 2017/745 pilnvaro valstu kompetentās iestādes pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma atļaut laist tirgū tādas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs vai attiecīgi sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs ("valsts atkāpe"). Regula (ES) 2017/745 arī ļauj Komisijai izņēmuma gadījumos pagarināt valsts atkāpes spēkā esību uz ierobežotu laikposmu, attiecinot to uz Savienības teritoriju ("Savienības mēroga atkāpe"). Ņemot vērā Covid-19 uzliesmojumu un ar to saistīto sabiedrības veselības krīzi, Komisijai, reaģējot uz valstu atkāpēm, vajadzētu būt iespējai pieņemt Savienības mēroga atkāpes, lai sekmīgi novērstu vitāli svarīgu medicīnisko ierīču iespējamo trūkumu visā Savienībā. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi attiecīgos Regulas (ES) 2017/745 noteikumus piemērot agrākajā iespējamajā datumā un no tās pašas dienas atcelt attiecīgos Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK noteikumus. Lai ņemtu vērā to, ka Komisijai pārejas periodā ir jādod iespēja pieņemt Savienības mēroga atkāpes attiecībā uz valstu atkāpēm no Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK, ir vajadzīgi daži grozījumi attiecīgajos Regulas (ES) 2017/745 noteikumos.
- (8) Lai aptvertu visas valsts atkāpes, ko dalībvalstis sakarā ar Covid-19 uzliesmojumu piešķirušas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK pirms šīs regulas stāšanās spēkā, ir arī jāparedz iespēja, ka dalībvalstis paziņo par šīm valsts atkāpēm un Komisija pagarina to darbības termiņu Savienības teritorijā.

- (9) Lai nodrošinātu, ka attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm pastāvīgi pastāv funkcionējošs un rezultatīvs tiesiskais regulējums, ir jāatliek arī to noteikumu piemērošana, ar kuriem atceļ Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK.
- (10) Tāpēc Regula (ES) 2017/745 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Tā kā šīs regulas mērķus, proti, atlikt atsevišķu Regulas (ES) 2017/745 noteikumu piemērošanu un atļaut saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK atļauto valsts atkāpju derīguma paplašināšanu uz Savienības teritoriju, dalībvalstu līmenī nav iespējams pietiekami labi sasniegt, bet to mēroga un iedarbības dēļ šos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (12) Šo regulu pieņem ārkārtējos apstākļos, kuri izriet no Covid-19 uzliesmojuma un ar to saistītās sabiedrības veselības krīzes. Lai panāktu paredzēto Regulas (ES) 2017/745 grozījumu ietekmi attiecībā uz atsevišķu noteikumu piemērošanas datumiem, šai regulai jāstājas spēkā pirms 2020. gada 26. maija. Tādēļ tika uzskatīts par lietderīgu paredzēt izņēmumu astoņu nedēļu laikposmam, kas minēts 4. pantā Protokolā Nr. 1 par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā, kurš pievienots Līgumam par Eiropas Savienību, Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam.
- (13) Ņemot vērā to, ka ir ārkārtīgi svarīgi nekavējoties risināt sabiedrības veselības krīzi, kas saistīta ar Covid-19 uzliesmojumu, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2017/745 groza šādi:

- (1) regulas 1. panta 2. punkta otro daļu groza šādi:
- a) daļas pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maijam” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maijam”,
 - b) daļas otrajā teikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”;
- (2) regulas 17. pantu groza šādi:
- (a) panta 5. punktu groza šādi:
 - i) punkta pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maijam” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maijam”,
 - ii) punkta trešajā teikumā datumu “2020. gada 26. maijam” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maijam”,
 - (b) panta 6. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”;
- (3) regulas 34. panta 1. punktā datumu “2020. gada 25. martam” aizstāj ar datumu “2021. gada 25. martam”;
- (4) regulas 59. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:
- “1. Atkāpjoties no šīs regulas 52. panta vai laikposmā no [ierakstīt datumu — šīs regulas spēkā stāšanās diena] līdz 2021. gada 25. maijam, atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 1. un 2. punkta vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 1. līdz 6. punkta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas minētajos pantos norādītās procedūras, bet kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs.”,
- b) panta 2. punktam pievieno šādu daļu:
- “Dalībvalsts līdz [ierakstīt datumu — šīs regulas spēkā stāšanās diena] var informēt Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkuru atļauju, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu.”,
- c) panta 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:
- “Saņēmusi šā panta 2. punktā minēto paziņojumu, Komisija izņēmuma gadījumos, kas saistīti ar sabiedrības veselību vai pacientu drošību vai veselību, ar īstenošanas aktiem var tādas atļaujas derīgumu, ko kāda dalībvalsts piešķirusi saskaņā ar šā panta 1. punktu, vai, ja tā piešķirta pirms [ierakstīt datumu — šīs regulas spēkā stāšanās diena], saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu, uz ierobežotu laikposmu paplašināt, attiecinot to uz Savienības teritoriju, un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.”;
- (5) regulas 113. pantā datumu “2020. gada 25. februārim” aizstāj ar datumu “2021. gada 25. februārim”;
- (6) regulas 120. pantu groza šādi:
- (a) panta 1. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”,
- (b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:
- “4. Ierīces, kuras, ievērojot Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, likumīgi laistas tirgū pirms 2021. gada 26. maija, un ierīces, kuras, pamatojoties uz šā panta 3. punktu, laistas tirgū no 2021. gada 26. maija, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam.”;
- (c) panta 5. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”,
- (d) panta 6. punktu groza šādi:
- i) punkta pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”,
- ii) punkta otrajā teikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”,

- (e) panta 10. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”,
- (f) panta 11. punktu groza šādi:
 - i) punkta pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”,
 - ii) punkta otrajā teikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”;
- (7) regulas 122. panta pirmo daļu groza šādi:
 - (a) daļas ievadteikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”;
 - (b) pievieno šādu ievilkumu:

“– Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu un Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu, kurus atceļ no [ierakstīt datumu — šīs regulas spēkā stāšanās dienu].”;
- (8) regulas 123. pantu groza šādi:
 - (a) panta 2. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”,
 - (b) panta 3. punktu groza šādi:
 - i) punkta a) apakšpunktā datumu “2020. gada 26. maijam” aizstāj ar “2021. gada 26. maijam”,
 - ii) punkta d) apakšpunkta pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maijā” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maijā”,
 - iii) punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“f) IIa un IIb klases ierīcēm 27. panta 4. punktu piemēro no 2023. gada 26. maija, un I klases ierīcēm no 2025. gada 26. maija;”,
 - iv) punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“g) attiecībā uz atkārtoti lietojamām ierīcēm, kurām uz pašas ierīces ir jābūt UDI datu nesējam, 27. panta 4. punktu piemēro:

 - i) implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm no 2023. gada 26. maija;
 - ii) IIa un IIb klases ierīcēm no 2025. gada 26. maija;
 - iii) I klases ierīcēm no 2027. gada 26. maija;”,
 - v) pievieno šādu j) punktu:

“j) šīs regulas 59. pantu piemēro no [ierakstīt datumu — šīs regulas spēkā stāšanās dienu].”;
- (9) IX pielikuma 5.1. punkta h) apakšpunktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2021. gada 26. maija”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.
Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*