



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 3.4.2020 г.
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение
на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Основания и цели на предложението

С Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, който беше приет на 5 април 2017 г., се установява нова регулаторна рамка, с която да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия, обхванати от посочения регламент, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите и като се вземат предвид малките и средните предприятия, работещи в този сектор.

Взривът от COVID-19 и свързаната с това криза на общественото здраве са безпрецедентно предизвикателство пред държавите членки и голям товар за националните органи, лечебните заведения, гражданите на ЕС и икономическите оператори. Кризата с COVID-19 доведе до извънредни обстоятелства, които изискват значителни допълнителни ресурси и по-голямо наличие на жизненоважни медицински изделия, като тези обстоятелства не можеше по никакъв начин да се предвидят по времето на приемането на Регламент (ЕС) 2017/745.

Тези извънредни обстоятелства имат значително отражение върху различни области, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745, поради което е твърде вероятно държавите членки, лечебните заведения, икономическите оператори и другите имащи отношение страни да не могат да гарантират правилното изпълнение и прилагане на посочения регламент, считано от 26 май 2020 г., както е предвидено.

За да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, да се постигне правна сигурност и да се избегнат потенциални смущения на пазара, е необходимо прилагането на някои разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745 да бъде отложено с една година. Същевременно е необходимо да се отложи датата на отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО. С тези отлагания се обезпечава наличието на функционираща регулаторна рамка за медицинските изделия, считано от 26 май 2020 г. В допълнение с предлаганото изменение се цели Комисията да може ефективно и на възможно най-ранна дата да приема в извънредни случаи дерогации за целия Съюз в отговор на национални дерогации с цел да се отговори на потенциален недостиг в Съюза на жизненоважни медицински изделия.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

Правно основание

Предложението се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Субсидиарност

Съгласно принципа на субсидиарност действия на равнището на Съюза могат да бъдат предприети само когато поставените цели не могат да бъдат постигнати индивидуално от държавите членки. Действието на равнището на

Съюза е необходимо с цел да се гарантира високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите, безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и да се избегнат потенциални смущения на пазара. В това отношение законодателните актове, които се изменят, се приемат в пълно съответствие с принципа на субсидиарност и всяко тяхно изменение трябва да се извършва чрез предложение на Комисията.

Пропорционалност

Настоящото действие на Съюза е необходимо за постигане на целта за правилно изпълнение и прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 от всички участващи страни, като се отчита мащабът на настоящия взрив от COVID-19 и свързаната с него криза на общественото здраве. Предлаганото изменение е предназначено да гарантира, че целта на Регламент (ЕС) 2017/745, а именно да се създаде стабилна, прозрачна, предсказуема и устойчива регулаторна рамка за медицинските изделия, която гарантира високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите и на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар за такива изделия, може да бъде постигната.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Поради факта, че оценка на въздействието беше вече извършена за Регламент (ЕС) 2017/745, такава не е приложена към настоящото предложение. С настоящото предложение не се правят изменения по същество в Регламент (ЕС) 2017/745 и не се налагат нови задължения на засегнатите страни. Предложението цели най-вече да се осигури — поради извънредни причини в условията на настоящия взрив от COVID-19 — едногодишно отлагане на датата на прилагане на някои разпоредби от посочения регламент.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма въздействие върху бюджета на институциите на ЕС.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

след консултация с Европейския икономически и социален комитет,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹ се установява нова регулаторна рамка, с която да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия, обхванати от посочения регламент, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите и като се вземат предвид малките и средните предприятия, работещи в този сектор. Същевременно в Регламент (ЕС) 2017/745 са определени високи стандарти за качество и безопасност на медицинските изделия с цел да се отговори на общата загриженост относно безопасността на такива изделия. Регламент (ЕС) 2017/745 в значителна степен подсилва ключовите елементи на съществуващия регулаторен подход от Директива 90/385/ЕИО на Съвета² и Директива 93/42/ЕИО на Съвета³, например надзор от страна на нотифицирани органи, процедури за оценяване на съответствието, клинични изпитвания и клинична оценка, проследяване на безопасността и надзор на пазара, и същевременно въвежда разпоредби, гарантиращи прозрачност и проследимост по отношение на медицинските изделия с цел подобряване на здравето и безопасността.

¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

² Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр.17).

³ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

- (2) Взривът от COVID-19 и свързаната с това криза на общественото здраве са безпрецедентно предизвикателство пред държавите членки и голям товар за националните органи, лечебните заведения, гражданите на ЕС и икономическите оператори. Кризата с COVID-19 доведе до извънредни обстоятелства, които изискват значителни допълнителни ресурси и по-голямо наличие на жизненоважни медицински изделия, като тези обстоятелства не можеше по никакъв начин да се предвидят по времето на приемането на Регламент (ЕС) 2017/745. Тези извънредни обстоятелства имат значително отражение върху различни области, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745, например определянето и работата на нотифицираните органи и пускането на пазара и предоставянето на пазара на медицински изделия в Съюза.
- (3) Медицинските изделия, като медицински ръкавици, хирургически маски, оборудване за интензивно лечение и друго медицинско оборудване, са от критично значение в условията на взрив на COVID-19 и свързаната с това криза на общественото здраве с оглед на гарантирането на здравето и безопасността на гражданите на Съюза и възможността държавите членки да предоставят лечение на пациентите, спешно нуждаещи се от медицинска помощ.
- (4) С оглед на безпрецедентния мащаб на предизвикателствата, пред които сме изправени, и като се отчита сложността на Регламент (ЕС) 2017/745, е твърде вероятно държавите членки, лечебните заведения, икономическите оператори и другите имащи отношение страни да не могат да гарантират правилното изпълнение и прилагане на посочения регламент, считано от 26 май 2020 г., както е предвидено.
- (5) За да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, да се постигне правна сигурност и да се избегнат потенциални смущения на пазара, е необходимо прилагането на някои разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745 да бъде отложено. Като се вземат предвид взривът от COVID-19 и свързаната с това криза на общественото здраве, развитието на епидемиологичната обстановка във връзка с вируса, както и допълнителните ресурси, необходими на държавите членки, лечебните заведения, икономическите оператори и другите съответни страни, е целесъобразно да се отложи прилагането на относимите разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745 с една година.
- (6) Прилагането следва да се отложи за разпоредбите от Регламент (ЕС) 2017/745, които в противен случай биха започнали да се прилагат от 26 май 2020 г. За да се гарантира непрекъснатото наличие на медицински изделия на пазара на Съюза, включително медицински изделия, които са от жизненоважно значение в контекста на взрива от COVID-19 и свързаната с това криза на общественото здраве, е необходимо също така да се адаптират определени преходни разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745, които в противен случай не биха се прилагали повече, считано от датата си на прилагане.
- (7) Както директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, така и Регламент (ЕС) 2017/745 оправомощават националните компетентни органи при надлежно обосновано искане да разрешават пускането на пазара на медицински изделия, за които не са извършени съответните процедури за оценяване на съответствието, но чиято употреба е съответно в интерес на опазване на здравето или в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите

(„национална дерогация“). В извънредни случаи Регламент (ЕС) 2017/745 позволява също така на Комисията да разширява валидността на дадена национална дерогация за ограничен период от време за цялата територия на Съюза („дерогация за целия Съюз“). Като взема предвид взрива от COVID-19 и свързаната с това криза на общественото здраве, Комисията следва да може да приема дерогации за целия Съюз в отговор на национални дерогации с цел ефективно справяне с евентуалния недостиг в Съюза на жизненоважни медицински изделия. По тази причина е целесъобразно относимата разпоредба от Регламент (ЕС) 2017/745 да се прилага от възможно най-ранната дата, а съответните разпоредби от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО да се отменят от същата дата. За да се вземе предвид фактът, че възможността за приемане на дерогации за целия Съюз трябва да се предостави на Комисията за преходен период по отношение на националните дерогации от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, са необходими определени изменения на относимите разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745.

- (8) С цел да се обхванат евентуалните национални дерогации, предоставени от държавите членки в съответствие с директиви 90/385/ЕИО или 93/42/ЕИО в контекста на взрива от COVID-19 преди влизането в сила на настоящия регламент, е необходимо също така да се предвиди възможността държавите членки да уведомяват за тези национални дерогации, а Комисията да разширява валидността им за цялата територия на Съюза.
- (9) За да се осигури непрекъснатото съществуване на функционираща и ефективна регулаторна рамка за медицинските изделия, е необходимо също така да се отложи прилагането на разпоредбата за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО.
- (10) Поради това Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се отложи прилагането на определени разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745 и да се даде възможност да се разширява валидността на разрешените съгласно директиви 90/385/ЕИО или 93/42/ЕИО национални дерогации, за да се обхваща цялата територия на Съюза, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците си могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (12) Настоящият регламент се приема при извънредни обстоятелства, произтичащи от взрива от COVID-19 и свързаната с това криза на общественото здраве. За да се постигне целеният ефект от изменението на Регламент (ЕС) 2017/745 по отношение на датите на прилагане на определени разпоредби, е необходимо настоящият регламент да влезе в сила преди 26 май 2020 г. Поради това се счете за целесъобразно да се предвиди изключение от осемседмичния срок по член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.

- (13) С оглед на спешната необходимост от незабавен отговор във връзка с кризата на общественото здраве, свързана с взрива от COVID-19, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2017/745 се изменя, както следва:

- (1) в член 1, параграф 2 втора алинея се изменя, както следва:
 - а) в първото изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,
 - б) във второто изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
- (2) член 17 се изменя, както следва:
 - а) параграф 5 се изменя, както следва:
 - i) в първото изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,
 - ii) в третото изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,
 - б) в параграф 6 „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
- (3) в член 34, параграф 1 „25 март 2020 г.“ се заменя с „25 март 2021 г.“;
- (4) член 59 се изменя, както следва:
 - а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 52 от настоящия регламент или — за периода от [впишете дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент] до 25 май 2021 г. — чрез дерогация от член 9, параграфи 1—2 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграфи 1—6 от Директива 93/42/ЕИО при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разрешава пускането на пазара или пускането в действие на територията на съответната държава членка на дадено изделие, за което приложимите процедури по посочените членове не са извършени, но чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите.“,
 - б) в параграф 2 се добавя следната алинея:

„Държавата членка може да информира Комисията и другите държави членки за всяко разрешение, предоставено в съответствие с член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО преди [впишете дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент].“,
 - в) в параграф 3 първата алинея се заменя със следното:

„След уведомяване по параграф 2 от настоящия член, в извънредни случаи, свързани с общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите, Комисията може чрез актове за изпълнение да разширява за ограничен срок валидността на разрешението, предоставено от държава членка в съответствие с параграф 1 от настоящия член, или ако е предоставено преди [впишете дата — датата на влизане в сила на

настоящия регламент] съгласно член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО, така че да обхване територията на Съюза, и да определя условията, при които изделието може да се пуска на пазара или пуска в действие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.“;

- (5) в член 113 „25 февруари 2020 г.“ се заменя с „25 февруари 2021 г.“;
- (6) член 120 се изменя, както следва:
- а) в параграф 1 „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Изделия, които са законно пуснати на пазара съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО преди 26 май 2021 г., и изделия, които са пуснати на пазара след 26 май 2021 г. съгласно параграф 3 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до 26 май 2025 г.“;
 - в) в параграф 5 „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - г) параграф 6 се изменя, както следва:
 - i) в първото изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - ii) във второто изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - д) в параграф 10 „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - е) параграф 11 се изменя, както следва:
 - i) в първото изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - ii) във второто изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
- (7) в член 122 първа алинея се изменя, както следва:
- а) в уводното изречение „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - б) добавя се следното тире:

„— член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО и член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО, които се отменят, считано от **[впишете дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент]**“;
- (8) член 123 се изменя, както следва:
- а) в параграф 2 „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - б) параграф 3 се изменя, както следва:
 - i) в буква а) „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - ii) в първото изречение от буква г) „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;
 - iii) буква е) се заменя със следното:

„е) член 27, параграф 4 се прилага за изделията от клас Па и клас Пб от 26 май 2023 г., а за изделията от клас I — от 26 май 2025 г.“;
 - iv) буква ж) се заменя със следното:

„ж) по отношение на изделия за многократна употреба, чийто носител за UDI трябва фигурира върху самото изделие, член 27, параграф 4 се прилага за:

- i) имплантируемите изделия и изделията от клас III — от 26 май 2023 г.,
- ii) изделията от клас IIa и клас IIb — от 26 май 2025 г.,
- iii) изделията от клас I — от 26 май 2027 г.;“

v) добавя се следната буква й):

„й) член 59 се прилага от [впишете дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент]“;

(9) в точка 5.1, буква з) от приложение IX „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател