



Συμβούλιο  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 22 Φεβρουαρίου 2017  
(OR. en)

---

---

Διοργανικός φάκελος:  
2012/0266 (COD)

---

---

10728/16  
ADD 1

PHARM 43  
SAN 284  
MI 478  
COMPET 402  
CODEC 977

## ΣΧΕΔΙΟ ΣΚΕΠΤΙΚΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

---

Θέμα: Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα **ιατροτεχνολογικά προϊόντα**, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου

– Σχέδιο σκεπτικού του Συμβουλίου

---

## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Η Επιτροπή ενέκρινε την πρότασή της για νέο κανονισμό ο οποίος αντικαθιστά τις ισχύουσες οδηγίες 90/385/ΕΟΚ<sup>1</sup> και 93/42/ΕΟΚ<sup>2</sup> για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις 26 Σεπτεμβρίου 2012 μαζί με την πρόταση κανονισμού που αντικαθιστά την ισχύουσα οδηγία 98/79/ΕΚ<sup>3</sup> για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις υπέβαλε στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Αυτές οι δύο προτάσεις συνδέονται στενά μεταξύ τους, περιέχουν σε μεγάλο βαθμό πανομοιότυπες διατάξεις και εκλαμβάνονταν πάντα ως σύνολο στη διάρκεια της εξέτασής τους από το Συμβούλιο και των διαπραγματεύσεων με τα άλλα όργανα.
2. Η νομική βάση των δύο προτάσεων είναι το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εφαρμόζεται εν προκειμένω η συνήθης νομοθετική διαδικασία.
3. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο αριθ. 2 που προσαρτάται στις Συνθήκες, ζητήθηκε η γνώμη των εθνικών κοινοβουλίων των κρατών μελών σχετικά με το κατά πόσον οι προτεινόμενες διατάξεις συμμορφούνται προς την αρχή της επικουρικότητας. Κανένα από τα εθνικά κοινοβούλια δεν εξέφρασε αντίρρηση για τις προτάσεις<sup>4</sup>.
4. Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις 8 Φεβρουαρίου 2013<sup>5</sup>.
5. Έπειτα από σχετική πρόσκληση του Συμβουλίου, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε επί των προτάσεων στις 14 Φεβρουαρίου 2013<sup>6</sup>. Η Επιτροπή των Περιφερειών αποφάσισε να μη γνωμοδοτήσει λόγω του μικρού αντικτύπου των προτεινόμενων μέτρων στις τοπικές ή περιφερειακές αρχές.

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

<sup>2</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

<sup>3</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

<sup>4</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>5</sup> 5590/13.

<sup>6</sup> Η γνωμοδότηση περιέχεται στα έγγρ. INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) και 2012/0267 (COD) της 14ης Φεβρουαρίου 2013.

6. Στις 2 Απριλίου 2014, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε νομοθετικά ψηφίσματα<sup>7</sup> για τις δύο προτάσεις, περατώνοντας έτσι την πρώτη ανάγνωση. Μετά τις εκλογές, η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου («επιτροπή ENVI») ανέθεσε στις 5 Νοεμβρίου 2014 στους εισηγητές να ξεκινήσουν διαπραγματεύσεις με το Συμβούλιο με σκοπό να επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με τις προτάσεις αυτές.
7. Στις 5 Οκτωβρίου 2015, το Συμβούλιο κατέληξε σε γενικές προσεγγίσεις ως προς το σχέδιο κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>8</sup> και ως προς το σχέδιο κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>9</sup>.
8. Τον Οκτώβριο του 2015, ξεκίνησαν οι διαπραγματεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Στον δέκατο άτυπο τριμερή διάλογο στις 25 Μαΐου 2016 οι εκπρόσωποι του Συμβουλίου και οι εκπρόσωποι του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου κατέληξαν σε συμφωνία επί συμβιβαστικών κειμένων για αμφότερους τους κανονισμούς.
9. Στις 15 Ιουνίου 2016, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων πραγματοποίησε τελική συζήτηση γύρω από τις δύο προτάσεις και συμφώνησε επί του συμβιβαστικού κειμένου του σχεδίου κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>10</sup> και του συμβιβαστικού κειμένου του σχεδίου κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>11</sup>. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποστήριξε ανεπιφύλακτα τα εν λόγω συμβιβαστικά κείμενα δεδομένου ότι είχαν προσαρμοσθεί προς τα κείμενα που προέκυψαν από την τελική άτυπη τριμερή σύσκεψη όσον αφορά ορισμένα σημαντικά σημεία<sup>12</sup> που ήταν σημαντικά για την Επιτροπή.
10. Την ίδια ημέρα τα κείμενα αυτά έλαβαν την υποστήριξη όλων των μελών σε ψηφοφορία της επιτροπής ENVI.

---

<sup>7</sup> Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε τις τροπολογίες του επί των δύο προτάσεων ήδη κατά την ολομέλεια της 22ας Οκτωβρίου 2013. Οι τροπολογίες αυτές περιλαμβάνονται στα έγγραφα 14936/13 και 14937/13.

<sup>8</sup> έγγρ. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>9</sup> έγγρ. 12042/15 + ADD 1.

<sup>10</sup> έγγρ. 9364/3/16 REV 3. (Στο εν λόγω κείμενο επισημαίνονται οι αλλαγές στην πρόταση της Επιτροπής. Στο έγγραφο 10617/16 περιλαμβάνεται «καθαρό» κείμενο σε όλες τις γλώσσες.)

<sup>11</sup> έγγρ. 9365/3/16 REV 3. (Στο εν λόγω κείμενο επισημαίνονται οι αλλαγές στην πρόταση της Επιτροπής. Στο έγγραφο 10618/16 περιλαμβάνεται «καθαρό» κείμενο σε όλες τις γλώσσες.)

<sup>12</sup> 10035/16.

11. Στις 20 Σεπτεμβρίου 2016 το Συμβούλιο κατέληξε σε πολιτική συμφωνία επί των δύο συμβιβαστικών κειμένων<sup>13</sup>.
12. Μετά την πολιτική συμφωνία, κατέστη προφανές ότι οι μεταβατικές διατάξεις, ειδικότερα, ήταν πιθανό να προκαλέσουν αβεβαιότητα ως προς την ερμηνεία τους και κατά συνέπεια υπήρχε η πιθανότητα να οδηγήσουν σε απρόβλεπτες συνέπειες για τη βιομηχανία, τους ασθενείς και τους ρυθμιστικούς φορείς. Κατόπιν πρωτοβουλίας αρκετών κρατών μελών, και σύμφωνα με τις προτάσεις που υπέβαλαν ορισμένοι βουλευτές του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, αποφασίστηκε να αποσαφηνιστεί η πρόθεση που εκφράζεται στην πολιτική συμφωνία ως προς το θέμα αυτό. Οι προκύπτουσες τεχνικές διευκρινίσεις στα δύο συμβιβαστικά κείμενα συμφωνήθηκαν άτυπα από όλα τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και ενσωματώθηκαν στα κείμενα κατά τη διάρκεια της αναθεώρησης από τους γλωσσομαθείς νομικούς. Οι τεχνικές διευκρινίσεις στο σχέδιο κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχονται:
- στη δεύτερη και την τρίτη πρόταση της αιτιολογικής σκέψης 98·
  - στην αιτιολογική σκέψη 99·
  - στο άρθρο 120 παράγραφος 3·
  - στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 122·
  - στο τελευταίο εδάφιο του στοιχείου δ) του άρθρου 123 παράγραφος 3·
- και στο
- στοιχείο θ) του άρθρου 123 παράγραφος 3.
13. Έχοντας κατά νου τα συμφωνηθέντα συμβιβαστικά κείμενα που αναφέρονται στα σημεία 9 και 10 και μετά την αναθεώρηση από τους γλωσσομαθείς νομικούς, το Συμβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση στις 7 Μαρτίου 2017, σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 294 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

---

<sup>13</sup> 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 και 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

## **II. ΣΤΟΧΟΣ**

14. Οι νέοι κανονισμοί αποσκοπούν στον εκσυγχρονισμό του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου για τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στην κάλυψη των νομικών κενών, στηρίζοντας έτσι την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αναμένεται ότι θα ενισχύσουν ακόμη περισσότερο την ασφάλεια των ασθενών, κυρίως με τη θέσπιση πιο αυστηρών διαδικασιών για την εκτίμηση της συμμόρφωσης και υποχρεώνοντας τους κατασκευαστές να παράγουν κλινικά δεδομένα που να καταδεικνύουν την ασφάλεια, τις επιδόσεις και τυχόν παρενέργειες. Αναμένεται επίσης ότι θα καταστήσουν δυνατή την ταχεία και οικονομικά συμφέρουσα πρόσβαση των καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

## **III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΕ ΠΡΩΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ**

15. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ δεν επαρκούν πλέον για τη ρύθμιση του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το ζητούμενο είναι να υπάρχει κοινό ενωσιακό νομοθετικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και οι άρα οι δύο κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να διαφέρουν μόνον στις περιπτώσεις που οι διαφορές δικαιολογούνται από τη φύση αυτών των δύο κατηγοριών προϊόντων και τις προβλεπόμενες χρήσεις τους.
16. Μία από τις προτεραιότητες του Συμβουλίου κατά την προετοιμασία των θέσεων του σε πρώτη ανάγνωση ήταν και η έμφαση στην ενίσχυση των κανόνων σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ορίζονται και λειτουργούν υπό εναρμονισμένους όρους σε όλη την Ένωση. Οι νέοι κανονισμοί όχι μόνο ενισχύουν την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τις αρχές των κρατών μελών, αλλά ενισχύουν επίσης τις αρμοδιότητες των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των οικονομικών φορέων.
17. Οι διατάξεις σχετικά με την καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, ιδίως σε ό,τι αφορά το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (UDI) έχουν συμπληρωθεί και αποσαφηνιστεί. Αναμένεται ότι θα οδηγήσουν στην καθιέρωση ενός πιο λειτουργικού συστήματος για την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, διατηρώντας παράλληλα τη συνοχή με τις διεθνείς αρχές και πρακτικές στον τομέα αυτό.

18. Το σύστημα ταξινόμησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, ακόμη περισσότερο, το σύστημα ταξινόμησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν προσαρμοστεί ώστε να ανταποκρίνονται στην ταχεία αύξηση των επιστημονικών, ιατρικών και τεχνικών γνώσεων και στην απορρέουσα ανάπτυξη ολοένα πιο προηγμένων τεχνολογικών προϊόντων.
19. Οι διατάξεις σχετικά με την εκτίμηση της συμμόρφωσης αποσαφηνίστηκαν αλλά εξακολουθούν να βασίζονται στο ήδη υπάρχον, καθιερωμένο σύστημα. Στο πλαίσιο αυτό, οι διατάξεις σχετικά με την εκτίμηση των τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου ενισχύθηκαν σημαντικά με σκοπό την ασφάλεια των ασθενών.
20. Οι απαιτήσεις σχετικά με τη συλλογή δεδομένων σε κλινικές έρευνες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σε μελέτες επιδόσεων σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν ενισχυθεί σημαντικά και ευθυγραμμίστηκαν με τις προβλεπόμενες απαιτήσεις για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο.
21. Οι διατάξεις για την επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς ενισχύθηκαν και προστέθηκαν νέες απαιτήσεις για τους οικονομικούς φορείς όσον αφορά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ιδίως την κλινική παρακολούθηση.

#### **IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

22. Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση απηχεί τον συμβιβασμό που επετεύχθη μεταξύ Συμβουλίου και Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, με την υποστήριξη της Επιτροπής.
23. Σε δύο επιστολές της 16ης Ιουνίου 2016, ο Πρόεδρος της επιτροπής ENVI ενημέρωσε τον Πρόεδρο της Επιτροπής των Μόνιμων Αντιπροσώπων (1ο Τμήμα) ότι εάν το Συμβούλιο διαβιβάσει επίσημα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τα δύο συμφωνηθέντα συμβιβαστικά κείμενα, μετά την οριστική τους διατύπωση από τους γλωσσομαθείς νομικούς, ως θέσεις του σε πρώτη ανάγνωση, θα εισηγηθεί, μαζί με τους δύο εισηγητές, στην ολομέλεια οι θέσεις του Συμβουλίου να γίνουν αποδεκτές χωρίς τροπολογίες στη δεύτερη ανάγνωση του Κοινοβουλίου.

24. Η θέση του Συμβουλίου λαμβάνει πλήρως υπ' όψη την πρόταση της Επιτροπής και τις τροπολογίες που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση. Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο πιστεύει ότι η θέση του σε πρώτη ανάγνωση αποτελεί ισορροπημένη συμβιβαστική λύση που θα ωφελήσει τους ασθενείς, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τους οικονομικούς φορείς του τομέα.
-