



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 22. februar 2017  
(OR. en)

---

---

Medinstitucionalna zadeva:  
2012/0266 (COD)

---

---

10728/16  
ADD 1

PHARM 43  
SAN 284  
MI 478  
COMPET 402  
CODEC 977

### OSNUTEK UTEMELJITVE SVETA

---

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o **medicinskih pripomočkih**, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS

– *osnutek utemeljitve sveta*

---

## I. UVOD

1. Komisija je 26. septembra 2012 sprejela predlog nove uredbe, ki bo nadomestila zdaj veljavni direktivi 90/385/EGS<sup>1</sup> in 93/42/EGS<sup>2</sup> o medicinskih pripomočkih, ter predlog nove uredbe, ki bo nadomestila zdaj veljavno direktivo 98/79/ES<sup>3</sup> o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ter ju predložila Svetu in Evropskemu parlamentu. Ta predloga sta tesno povezana, vsebujeta precej enakih določb ter sta bila med preučevanjem v Svetu in pogajanji z drugimi institucijami obravnavana skupaj.
2. Pravna podlaga obeh predlogov sta člen 114 in člen 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije. Uporablja se redni zakonodajni postopek.
3. V skladu s Protokolom št. 2, priloženim Pogodbama, je bilo z nacionalnimi parlamenti držav članic opravljeno posvetovanje o skladnosti predlaganih določb z načelom subsidiarnosti. Noben nacionalni parlament ni nasprotoval predlogoma<sup>4</sup>
4. Komisija se je posvetovala z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje dal 8. februarja 2013<sup>5</sup>.
5. Evropski ekonomsko-socialni odbor je na poziv Sveta mnenje o predlogih dal 14. februarja 2013<sup>6</sup>. Odbor regij se je odločil, da mnenja zaradi majhnega učinka predlaganih ukrepov na lokalne in regionalne organe ne bo dal.

---

<sup>1</sup> UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

<sup>2</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

<sup>3</sup> UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

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

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

<sup>6</sup> Mnenje je v dokumentih INT/665-666-667 – CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC – 2012/0266 (COD) in 2012/0267 (COD) z dne 14. februarja 2013.

6. Evropski parlament je 2. aprila 2014 sprejel zakonodajni resoluciji<sup>7</sup> o obeh predlogih in tako zaključil prvo obravnavo. Po volitvah je Odbor Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: odbor ENVI) 5. novembra 2014 poročevalcema podelil mandat za začetek pogajanj s Svetom, da bi dosegli dogovor o navedenih predlogih.
7. Svet je na seji 5. oktobra 2015 dosegel dogovor o splošnih pristopih glede osnutka uredbe o medicinskih pripomočkih<sup>8</sup> in osnutka uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih<sup>9</sup>.
8. Oktobra 2015 so se začela pogajanja z Evropskim parlamentom. Predstavniki Sveta in predstavniki Evropskega parlamenta so na desetem neuradnem dialogu 25. maja 2016 dosegli dogovor o kompromisnih besedilih obeh uredb.
9. Odbor stalnih predstavnikov je 15. junija 2016 zadnjič razpravljal o obeh predlogih in se dogovoril o kompromisnem besedilu osnutka uredbe o medicinskih pripomočkih<sup>10</sup> in kompromisnem besedilu osnutka uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih<sup>11</sup>. Ker sta bili ti kompromisni besedili usklajeni z besedili, oblikovanimi ob upoštevanju zadnjega neuradnega dialoga o nekaterih točkah<sup>12</sup>, pomembnih za Komisijo, jih je lahko v celoti podprl tudi predstavniki Komisije.
10. Istega dne so besedili na glasovanju podprli vsi člani odbora ENVI.

---

<sup>7</sup> EP je že na plenarni seji 22. oktobra 2013 sprejel spremembe obeh predlogov. Te so navedene v dokumentih 14936/13 in 14937/13.

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

<sup>9</sup> 12042/15 + ADD 1.

<sup>10</sup> 9364/3/16 REV 3. (V tem besedilu so označene spremembe predloga Komisije. „Prečiščeno“ besedilo v vseh jezikovnih različicah je v dokumentu 10617/16.)

<sup>11</sup> 9365/3/16 REV 3. (V tem besedilu so označene spremembe predloga Komisije. „Prečiščeno“ besedilo v vseh jezikovnih različicah je v dokumentu 10618/16.)

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

11. Svet je 20. septembra 2016 dosegel politični dogovor o obeh kompromisnih besedilih<sup>13</sup>.
12. Po političnem dogovoru se je izkazalo, da zlasti zaradi prehodnih določb obstaja nevarnost negotovosti v zvezi z njihovo razlago, s tem pa tudi morebitnih nepredvidenih posledic za industrijo, paciente in regulativne organe. Na pobudo več držav članic in v skladu s predlogi nekaterih poslancev Evropskega parlamenta je bilo zato sklenjeno, da se pojasni, kakšen je s tem v zvezi namen političnega dogovora. V skladu s tem so nato vse države članice in Evropski parlament sklenili neuradni dogovor o tehničnih pojasnilih glede kompromisnih besedil, ki so jih v besedili med njunim dokončnim oblikovanjem vstavili pravniki lingvisti. Tehnična pojasnila v osnutku uredbe o medicinskih pripomočkih so v:
- drugem in tretjem stavku uvodne izjave 98;
  - uvodni izjavi 99;
  - členu 120(3);
  - prvem in drugem odstavku člena 122;
  - zadnjem odstavku člena 123(3)(d)
- in v
- členu 123(3)(i).
13. Ob upoštevanju dogovorjenih kompromisnih besedil iz točk 9 in 10 in potem, ko so besedilo pregledali pravniki lingvisti, je Svet v skladu z rednim zakonodajnim postopkom iz člena 294 Pogodbe o delovanju Evropske unije 7. marca 2017 sprejel stališče v prvi obravnavi.

---

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

## II. CILJ

14. Namen novih uredb je posodobiti veljavni pravni okvir za trženje medicinskih pripomočkov in odpraviti pravne vrzeli, s čimer bi podprli inovacije in konkurenčnost v sektorju medicinskih pripomočkov. Poleg tega naj bi zlasti z uvedbo strožjih postopkov za ugotavljanje skladnosti ter za nadzor po dajanju na trg in z uvedbo zahtev za proizvajalce glede zbiranja kliničnih podatkov, ki dokazujejo varnost, učinkovitost in morebitne neželene stranske učinke, še povečale varnost pacientov. Inovativnim medicinskim pripomočkom naj bi tudi omogočile hiter in stroškovno učinkovit dostop na trg.

## III. ANALIZA STALIŠČA SVETA V PRVI OBRAVNAVI

15. Svet meni, da direktive 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES ne morejo več uspešno urejati sektorja medicinskih pripomočkov. Zaželeno bi bilo ohraniti skupni zakonodajni okvir Unije za medicinske pripomočke ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, zato bi se morali uredbi o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih razlikovati samo tedaj, ko je razlikovanje upravičeno zaradi narave teh dveh kategorij pripomočkov in njihovih namenov.
16. Svet si je pri oblikovanju stališča v prvi obravnavi prednostno med drugim prizadeval za zaostritev pravil v zvezi s priglašeni organi, da bi bili priglašeni organi na vsem ozemlju Unije imenovani in bi delovali pod usklajenimi pogoji. Novi uredbi po eni strani krepita spremljanje priglašeni organov, ki ga izvajajo organi držav članic, po drugi pa povečujeta pristojnosti priglašeni organov v razmerju do gospodarskih subjektov.
17. Dopolnjene in pojasnjene so bile določbe v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov, zlasti tiste, ki urejajo sistem enotne identifikacije pripomočka. To naj bi pripomoglo k oblikovanju bolj funkcionalnega sistema glede identifikacije in sledljivosti pripomočkov, obenem pa ohranilo skladnost z mednarodnimi načeli in praksami na tem področju.

18. Sistem razvrščanja medicinskih pripomočkov, še bolj pa sistem razvrščanja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, sta bila prilagojena, da bi lahko sledila naglemu znanstvenemu, medicinskemu in tehničnemu razvoju ter s tem razvoju čedalje bolj izpopolnjenih pripomočkov.
19. Pojasnjene so bile določbe o ugotavljanju skladnosti, ki pa še vedno temeljijo na obstoječem že uveljavljenem sistemu. S tem v zvezi so bile zaradi zagotavljanja varnosti pacientov bistveno zaostrene določbe o ocenjevanju pripomočkov z visoko stopnjo tveganja.
20. Bistveno zaostrene so bile tudi zahteve glede zbiranja podatkov iz kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov in študij učinkovitosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter usklajene s pravili, ki se uporabljajo pri kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini.
21. Zaostrene so bile tudi določbe o vigilanci in nadzoru trga ter uvedene nove zahteve za gospodarske subjekte glede nadzora po dajanju na trg, zlasti glede kliničnega spremljanja.

#### **IV. ZAKLJUČEK**

22. Stališče Sveta v prvi obravnavi upošteva kompromis, ki sta ga ob podpori Komisije dosegla Svet in Evropski parlament.
23. Predsedujoči odboru ENVI je 16. junija 2016 predsedujočemu Odboru stalnih predstavnikov (1. del) poslal pismi, v katerih je navedel, da bo v primeru, če bo Svet tako dogovorjeni kompromisni besedili, ki ju bodo dokončno oblikovali pravniki lingvisti, Evropskemu parlamentu uradno predložil kot svoji stališči v prvi obravnavi, s poročevalcema na plenarni seji priporočil, da Parlament v drugi obravnavi sprejme stališče Sveta brez sprememb.

24. Stališče Sveta v celoti upošteva predlog Komisije in spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament v prvi obravnavi. Zato Svet meni, da je njegovo stališče v prvi obravnavi uravnotežen kompromis, ki bo koristil pacientom, zdravstvenim delavcem, pa tudi gospodarskim subjektom iz tega sektorja.
-