



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 22 februari 2017
(OR. en)

Interinstitutionellt ärende:
2012/0266 (COD)

10728/16
ADD 1

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

UTKAST TILL RÅDETS MOTIVERING

Ärende: Rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om
medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning
(EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande
av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG
– *Utkast till rådets motivering*

I. INLEDNING

1. Kommissionen antog den 26 september 2012 sina förslag till nya förordningar som ska ersätta de gällande direktiven 90/385/EEG¹ och 93/42/EEG² om medicintekniska produkter tillsammans med ett förslag till ny förordning som ska ersätta gällande direktiv 98/79/EG³ om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Kommissionen översände dem till rådet och Europaparlamentet. Dessa båda förslag är nära förbundna med varandra och innehåller i stor utsträckning samma bestämmelser och har under rådets behandling och förhandlingarna med övriga institutioner behandlats tillsammans.
2. Den rättsliga grunden för de båda förslagen är artikel 114 och artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Det ordinarie lagstiftningsförfarandet är tillämpligt.
3. I enlighet med protokoll nr 2 som är fogat till fördragen hölls samråd med medlemsstaternas nationella parlament om de föreslagna bestämmelsernas förenlighet med subsidiaritetsprincipen. Inget nationellt parlament invände mot förslagen.⁴
4. Europeiska datatillsynsmannen har hörts av kommissionen och avgav ett yttrande den 8 februari 2013.⁵
5. På uppmaning av rådet avgav Europeiska ekonomiska och sociala kommittén sitt yttrande om förslagen den 14 februari 2013.⁶ Regionkommittén beslutade att inte avge något yttrande med tanke på den ringa inverkan som de föreslagna åtgärderna har för de lokala och regionala myndigheterna.

¹ EUT L 189, 20.7.1990, s. 17.

² EUT L 169, 12.7.1993, s. 1.

³ EUT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ Dok. 5590/13.

⁶ Yttrandet återfinns i dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) och 2012/0267 (COD) av den 14 februari 2013.

6. Den 2 april 2014 antog Europaparlamentet sina lagstiftningsresolutioner⁷ om de båda förslagen och avslutade därmed sin första behandling. Efter valet gav Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI-utskottet) den 5 november 2014 föredragandena i uppdrag att inleda förhandlingar med rådet med målet att nå en överenskommelse om förslagen.
7. Den 5 oktober 2015 enades rådet om allmänna riktlinjer avseende utkastet till förordning om medicintekniska produkter⁸ och utkastet till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁹.
8. I oktober 2015 inleddes förhandlingar med Europaparlamentet. Vid det tionde informella trepartsmötet som hölls den 25 maj 2016 nådde rådets företrädare och företrädarna för Europaparlamentet en överenskommelse om kompromisstexter för båda förordningarna.
9. Den 15 juni 2016 hade Coreper en avslutande diskussion om de två förslagen och enades om kompromisstexten till utkastet till förordning om medicintekniska produkter¹⁰ och om kompromisstexten till utkastet till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik¹¹. Eftersom dessa kompromisstexter hade justerats på vissa punkter¹² som var viktiga för kommissionen jämfört med texterna i deras lydelse efter det avslutande informella trepartsmötet kunde även kommissionens företrädare ge sitt fulla stöd till dem.
10. Samma dag fick dessa texter stöd av samtliga ledamöter i en omröstning i ENVI-utskottet.

⁷ Europaparlamentet antog sina ändringar av de båda förslagen redan vid plenarsammanträdet den 22 oktober 2013. De återfinns i dokumenten 14936/13 och 14937/13.

⁸ Dok. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

⁹ Dok. 12042/15 + ADD 1.

¹⁰ 9364/3/16 REV 3. (I denna text är ändringar i förhållande till kommissionens förslag markerade. En ”ren” version av texten finns tillgänglig på alla språk i dokument 10617/16.)

¹¹ 9365/3/16 REV 3. (I denna text är ändringar i förhållande till kommissionens förslag markerade. En ”ren” version av texten finns tillgänglig på alla språk i dokument 10618/16.)

¹² 10035/16.

11. Den 20 september 2016 nådde rådet en politisk överenskommelse om de båda kompromisstexterna¹³.
12. Efter den politiska överenskommelsen blev det uppenbart att i synnerhet övergångsbestämmelserna skulle ha kunnat leda till osäkerhet vad gäller tolkningen och således eventuellt till oförutsedda konsekvenser för industrin, patienterna och lagstiftarna. På initiativ av flera medlemsstater och i enlighet med förslag från några av Europaparlamentets ledamöter beslutade man därför att klargöra avsikten med den politiska överenskommelsen i detta avseende. Samtliga medlemsstater och Europaparlamentet enades informellt om de tekniska förtydliganden av de båda kompromisstexterna som blev följden och dessa fördes in i texterna under juristlingvisternas slutbehandling. De tekniska förtydliganden av utkastet till förordning om medicintekniska produkter återfinns i
- andra och tredje meningarna i skäl 98,
 - skäl 99,
 - artikel 120.3,
 - artikel 122 första och andra styckena,
 - artikel 123.3 d sista stycket,
- och i
- artikel 123.3 i.
13. Med beaktande av de överenskomna kompromisstexter som avses i punkterna 9 och 10 och efter juristlingvisternas granskning antog rådet den 7 mars 2017 sin ståndpunkt vid första behandlingen i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, som fastställs i artikel 294 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

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

II. SYFTE

14. De nya förordningarna syftar till att modernisera den befintliga rättsliga ramen för saluföring av medicintekniska produkter och att åtgärda luckor i lagstiftningen, för att därigenom stödja innovation och den medicintekniska industrins konkurrenskraft. De bör ytterligare stärka patientsäkerheten, särskilt genom införandet av strängare förfaranden för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av produkter som släpps ut på marknaden samt genom krav på tillverkare att generera kliniska data som ger belägg för säkerhet, prestanda och önskade bieffekter. De ska också möjliggöra ett snabbt och kostnadseffektivt marknadstillträde för innovativa medicintekniska produkter.

III. ANALYS AV RÅDETS STÅNDPUNKT VID FÖRSTA BEHANDLINGEN

15. Rådet anser att direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG inte längre är tillräckliga för att reglera sektorn för medicintekniska produkter. Det är önskvärt att behålla en gemensam unionslagstiftningsram för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och dessa båda förordningar bör därför vara olika endast på de punkter där olikheter motiveras av de båda produktkategoriernas karaktär och avsedda ändamål.
16. När rådet förberedde sin ståndpunkt vid första behandlingen inriktade det sig som en av sina prioriteringar på att skärpa bestämmelserna om anmälda organ för att förvissa sig om att de anmälda organen utses och verkar på harmoniserade villkor i hela unionen. Genom de nya förordningarna stärks inte bara de behöriga myndigheternas övervakning av anmälda organ i medlemsstaterna utan även de anmälda organens befogenheter gentemot ekonomiska aktörer.
17. Bestämmelserna om registrering av produkter och ekonomiska aktörer, särskilt bestämmelserna om systemet för unik produktidentifiering, har kompletterats och klargjorts. De bör leda till att ett mer funktionellt system för produkters identifiering och spårbarhet införs med bibehållen anpassning till internationella principer och metoder på området.

18. Klassificeringssystemet för medicintekniska produkter och, än mer, klassificeringssystemet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har anpassats för att motsvara de snabbt växande vetenskapliga, medicinska och tekniska kunskaperna och den därav följande utvecklingen av fler och mer avancerade produkter.
19. Bestämmelserna om bedömning av överensstämmelse har förtydligats men bygger även i fortsättningen på det befintliga, väletablerade systemet. Därigenom har bestämmelserna om bedömning av högriskprodukter skärpts avsevärt med hänsyn till patientsäkerheten.
20. Kraven på datainsamling vid kliniska undersökningar om medicintekniska produkter och prestandastudier om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har skärpts avsevärt och anpassats till de bestämmelser som gäller för klinisk prövning av humanläkemedel.
21. Bestämmelserna om säkerhetsövervakning och marknadskontroll har skärpts och nya krav har införts för ekonomiska aktörer när det gäller kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt krav på klinisk uppföljning.

IV. SLUTSATS

22. Rådets ståndpunkt vid första behandlingen återspeglar den kompromiss som rådet och Europaparlamentet, med stöd av kommissionen, kommit överens om.
23. I två skrivelser daterade den 16 juni 2016 informerade ENVI-utskottets ordförande ordföranden för Coreper I att om rådet formellt översänder de två kompromisstexter som man enats om, med förbehåll för juristlingvisternas slutgranskning, till Europaparlamentet som sina ståndpunkter vid första behandlingen kommer han att tillsammans med de båda föredragandena rekommendera kammaren att godta rådets ståndpunkter utan ändringar vid parlamentets andra behandling.

24. I rådets ståndpunkt tas fullständig hänsyn till kommissionens förslag och de ändringar som Europaparlamentet lade fram vid första behandlingen. Rådet anser därför att dess ståndpunkt vid första behandlingen är en välavvägd kompromiss som kommer att gynna patienter, vårdgivare och ekonomiska aktörer inom sektorn.
-