



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 22 февруари 2017 г.
(OR. en)

10729/16
ADD 1

Междуетноститутуционално досие:
2012/0267 (COD)

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

ПРОЕКТ ЗА ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ НА СЪВЕТА

Относно: Позиция на Съвета на първо четене с оглед приемането на
РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно
медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на
Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията
— *Проект за изложение на мотивите на Съвета*

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 26 септември 2012 г. Комисията прие предложението си за нов регламент, с които се заменя настоящата Директива 98/79/ЕО¹ относно диагностичните медицински изделия *in vitro*, заедно с предложение за нов регламент за замяна на сега действащите директиви 90/385/ЕИО² и 93/42/ЕИО³ относно медицинските изделия, и ги представи на Съвета и на Европейския парламент. Тези две предложения са тясно свързани помежду си, до голяма степен съдържат едни и същи разпоредби и по време на разглеждането им в Съвета и при преговорите с другите институции бяха обсъждани заедно.
2. Правното основание на двете предложения е член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз. В случая се прилага обикновената законодателна процедура.
3. В съответствие с Протокол № 2, приложен към Договорите, бяха проведени консултации с националните парламенти на държавите членки по въпроса дали предлаганите разпоредби съответстват на принципа на субсидиарност. Нито един национален парламент не възрази срещу предложенията⁴.
4. Комисията проведе консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който даде становището си на 8 февруари 2013 г.⁵
5. Европейският икономически и социален комитет, който беше приканен от Съвета, даде становището си по предложенията на 14 февруари 2013 г.⁶ Комитетът на регионите реши да не дава становище предвид ограниченото въздействие на предлаганите мерки върху местните и регионалните органи.

¹ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

² ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

³ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ Док. 5590/13.

⁶ Становището е поместено в док. INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) и 2012/0267 (COD) от 14 февруари 2013 г.

6. На 2 април 2014 г. Европейският парламент прие законодателните си резолюции⁷ по двете предложения и така приключи първото четене. След изборите, на 5 ноември 2014 г. Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на Европейския парламент (комисията ENVI) възложи на докладчиците да започнат преговори със Съвета с цел постигане на споразумение по посочените предложения.
7. На 5 октомври 2015 г. Съветът постигна общи подходи по проекта за регламент относно медицинските изделия за инвитро диагностика⁸ и по проекта за регламент за медицинските изделия⁹.
8. През октомври 2015 г. започнаха преговорите с Европейския парламент. На десетата неформална тристранна среща, проведена на 25 май 2016 г., представителите на Съвета и представителите на Европейския парламент постигнаха съгласие по компромисните текстове на двата регламента.
9. На 15 юни 2016 г. Комитетът на постоянните представители проведе окончателно обсъждане на двете предложения и постигна съгласие по компромисния текст на проекта за регламент относно медицинските изделия за инвитро диагностика¹⁰ и по компромисния текст на проекта за регламент за медицинските изделия¹¹. Тъй като тези компромисни текстове претърпяха корекции спрямо текстовете, получени в резултат на последната неформална тристранна среща, по някои важни за Комисията пунктове¹², представителят на Комисията също беше в състояние да ги подкрепи изцяло.
10. На същия ден тези текстове получиха подкрепата на всички членове при гласуване в комисията ENVI.

⁷ Още на пленарното си заседание от 22 октомври 2013 г. Европейският парламент прие измененията си по двете предложения. Те са изложени в док. 14936/13 и 14937/13.

⁸ Док. 12042/15 + ADD 1.

⁹ Док. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ Док. 9365/3/16 REV 3. (В този текст са отбелязани промените спрямо предложението на Комисията. „Изчистеният“ текст е на разположение на всички езици в док. 10618/16.)

¹¹ Док. 9364/3/16 REV 3. (В този текст са отбелязани промените спрямо предложението на Комисията. „Изчистеният“ текст е на разположение на всички езици в док. 10617/16.)

¹² Док. 10035/16.

11. На 20 септември 2016 г. Съветът постигна политическо съгласие по двата компромисни текста¹³.
12. След постигането на политическо съгласие стана ясно, че преходните разпоредби в частност биха могли да доведат до несигурност по отношение на тяхното тълкуване и по този начин евентуално до непредвидени последици за сектора, пациентите и регулаторните органи. По инициатива на няколко държави членки и в съответствие с предложеното от някои членове на Европейския парламент беше взето решение да се изясни замисълът на постигнатото в това отношение политическо съгласие.
- Изготвените в резултат на това технически пояснения на двата компромисни текста бяха неофициално съгласувани от всички държави членки и от Европейския парламент и бяха вмъкнати в текстовете при финализирането им от юрист-лингвистите.
- Техническите пояснения на проекта за регламент относно медицинските изделия за инвитро диагностика са поместени във:
- второто и третото изречение в съображение 98;
 - съображение 99;
 - член 48¹⁴;
 - член 110, параграф 3;
 - първа и втора алинея от член 112;
 - последната алинея от член 113, параграф 3, буква е);
- както и
- член 113, параграф 3, буква з).
13. Като взе предвид съгласуваните компромисни текстове, посочени в точки 9 и 10, и след редакцията им от страна на юрист-лингвистите, на 7 март 2017 г. Съветът прие позицията си на първо четене по проекта за регламент относно медицинските изделия за инвитро диагностика, в съответствие с обикновената законодателна процедура, предвидена в член 294 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

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

¹⁴ Уточняване на разликата при вземането на образци между изделията от клас С (параграф 7) и изделията от клас В (параграф 9).

II. ЦЕЛ

14. Новите регламенти са насочени към модернизиране на съществуващата законодателна рамка по отношение на пускането на пазара на медицински изделия и към преодоляване на правните пропуски, като по този начин се подпомагат иновациите и конкурентоспособността на сектора на медицинските изделия. Тези регламенти следва допълнително да подобрят безопасността на пациентите, в частност чрез въвеждането на по-строги процедури за оценяване на съответствието и за надзор след пускане на пазара, както и чрез налагане на изисквания на производителите да генерират клинични данни, осигуряващи доказателства за безопасността, действието и нежеланите странични ефекти. Освен това те следва да дадат възможност за бърз и рентабилен достъп до пазара за иновативни медицински изделия.

III. АНАЛИЗ НА ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

15. Съветът смята, че директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО вече не са достатъчни за регулиране на сектора на медицинските изделия. Желателно е да се поддържа обща законодателна рамка на Съюза за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика и следователно двата регламента за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика следва да се различават само тогава, когато различията са обосновани от естеството на тези две категории изделия и тяхното предназначение.
16. При изготвянето на позициите си на първо четене Съветът се съсредоточи, като един от своите приоритети, върху укрепването на правилата по отношение на нотифицираните органи с цел да се гарантира, че тези органи са определени и работят при хармонизирани условия в рамките на Съюза. Новите регламенти не само засилват наблюдението на нотифицираните органи от страна на органите на държавите членки, но също така повишават правомощията на нотифицираните органи по отношение на икономическите оператори.
17. Разпоредбите във връзка с регистрацията на изделията и икономическите оператори, и по-специално тези, които уреждат системата за уникална идентификация на изделията, са допълнени и уточнени. Те следва да доведат до създаването на една по-функционална система, свързана с идентификацията и проследимостта на изделията, като същевременно се запази привеждането в съответствие с международните принципи и практики в тази област.

18. Системата за класифициране на медицинските изделия и в още по-голяма степен системата за класифициране на медицинските изделия за инвитро диагностика бяха адаптирани, за да съответстват на бързото увеличаване на научните, медицинските и техническите знания и произтичащото от това разработване на повече и по-усъвършенствани изделия.
19. Разпоредбите относно оценяването на съответствието са изяснени, но продължават да се основават на съществуващата добре установена система. В този контекст разпоредбите относно оценяването на високорискови изделия бяха значително засилени с оглед на безопасността на пациентите.
20. Изискванията във връзка със събирането на данни от клиничните изпитвания на медицински изделия и от изпитванията на действието на медицински изделия за инвитро диагностика бяха значително повишени и приведени в съответствие с изискванията, приложими за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.
21. Разпоредбите относно проследяването на безопасността и надзора на пазара бяха засилени и бяха въведени нови изисквания за икономическите оператори, свързани с надзора след пускане на пазара, по-специално клиничното проследяване след пускане на пазара.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

22. Позицията на Съвета на първо четене отразява компромиса, договорен между Съвета и Европейския парламент, с подкрепата на Комисията.
23. С две писма от 16 юни 2016 г. председателят на комисията ENVI уведоми председателя на Комитета на постоянните представители (I част), че ако Съветът официално изпрати на Европейския парламент двата така договорени компромисни текста, финализирани от юрист-лингвистите, като позиции на Съвета на първо четене, то той, заедно с двамата докладчици, ще препоръча в пленарна зала позициите на Съвета да бъдат приети без изменения при второто четене в Парламента.

24. В позицията на Съвета изцяло са взети предвид предложението на Комисията и измененията, предложени от Европейския парламент на първо четене. Ето защо Съветът смята, че позицията му на първо четене представлява балансиран компромис, който ще бъде от полза за пациентите, доставчиците на здравни услуги и икономическите оператори в сектора.
-