

Bruxelles, 22. veljače 2017.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

NACRT OBRAZLOŽENJA VIJEĆA

Predmet: Stajalište Vijeća u prvom čitanju s ciljem donošenja UREDBE
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o **in vitro dijagnostičkim
medicinskim proizvodima** i o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i
Odluke Komisije 2010/227/EU
– *nacrt obrazloženja Vijeća*

I. UVOD

1. Komisija je 26. rujna 2012. donijela prijedlog nove uredbe kojom se zamjenjuje postojeća Direktiva 90/385/EZ¹ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kao i prijedlog nove uredbe kojom se zamjenjuju postojeće direktive 98/79/EEZ² i 93/42/EEZ³ o medicinskim proizvodima, te je navedene prijedloge podnijela Vijeću i Europskom parlamentu. Ta dva prijedloga blisko su povezana, uvelike sadrže iste odredbe, zajedno su proučavani u okviru Vijeća te su zajednički razmatrani tijekom pregovora s drugim institucijama.
2. Pravnu osnovu navedenih dvaju prijedloga čine članak 114. i članak 168. stavak 4. točka (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Na njihovo donošenje primjenjuje se redovni zakonodavni postupak.
3. U skladu s Protokolom br. 2 priloženom Ugovorima provedeno je savjetovanje s nacionalnim parlamentima država članica o usklađenosti predloženih odredaba s načelom supsidijarnosti. Nacionalni parlamenti nisu uložili prigovor na prijedloge⁴.
4. Komisija je provela savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka koji je svoje mišljenje dao 8. veljače 2013.⁵
5. Europski gospodarski i socijalni odbor na poziv Vijeća svoje je mišljenje o prijedlozima dao 14. veljače 2013.⁶ Odbor regija odlučio je da neće dati mišljenje jer predložene mjere imaju mali učinak na lokalne ili regionalne vlasti.

¹ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

² SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

³ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ 5590/13.

⁶ Mišljenje je dostupno u dokumentu INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC – 2012/0266 (COD) i 2012/0267 (COD) od 14. veljače 2013.

6. Europski parlament usvojio je 2. travnja 2014. zakonodavne rezolucije⁷ o dvama navedenim prijedlozima čime je zaključio svoje prvo čitanje. Nakon izbora Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane Europskog parlamenta („Odbor ENVI”) 5. studenoga 2014. izvjestiteljima je dao mandat da započnu pregovore s Vijećem u svrhu postizanja dogovora o navedenim prijedlozima.
7. Vijeće je 5. listopada 2015. postiglo dogovor o općem pristupu o Nacrtu uredbe *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima⁸ i Nacrtu uredbe o medicinskim proizvodima⁹.
8. Pregovori s Europskim parlamentom započeli su u listopadu 2015. Na desetom neformalnom trijalogu 25. svibnja 2016. predstavnici Vijeća i Europskog parlamenta usuglasili su se o kompromisnim tekstovima obaju uredbi.
9. Odbor stalnih predstavnika 15. lipnja 2016. održao je konačnu raspravu o dvama prijedlozima postigavši pritom dogovor o kompromisnom tekstu Nacrta uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima¹⁰ i o kompromisnom tekstu Nacrta uredbe o medicinskim proizvodima¹¹. U usporedbi s tekstovima koji su proizašli iz završnog neformalnog trijaloga, ti kompromisni tekstovi prilagođeni su u nekim točkama¹² koje Komisija smatra važnima te ih je i predstavnik Komisije mogao u potpunosti podržati.
10. Isti dan te tekstove glasovanjem u Odboru ENVI podržali su svi članovi.

⁷ EP je svoje amandmane na navedena dva prijedloga usvojio još na plenarnoj sjednici 22. listopada 2013. Navedeni su u dokumentima 14936/13 i 14937/13.

⁸ 12042/15 + ADD 1.

⁹ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ 9365/3/16 REV 3. (U ovom tekstu navedene su promjene u odnosu na prijedlog Komisije. „Pročišćeni” tekst dostupan je na svim jezicima u dokumentu 10618/16.)

¹¹ 9364/3/16 REV 3. (U ovom tekstu navedene su promjene u odnosu na prijedlog Komisije. „Pročišćeni” tekst dostupan je na svim jezicima u dokumentu 10617/16.)

¹² 10035/16.

11. Vijeće je 20. rujna 2016. postiglo politički dogovor o dvama kompromisnim tekstovima¹³.
12. Nakon što je postignut politički dogovor, pokazalo se kako bi pogotovo prijelazne odredbe mogle dovesti do nesigurnosti u smislu njihova tumačenja i time rezultirati nepredviđenim posljedicama za industriju, pacijente i regulatore. Stoga je na inicijativu nekoliko država članica i u skladu s prijedlozima nekih članova Europskog parlamenta odlučeno da se namjeru političkog dogovora pojasni u tom pogledu. Sve države članice i Europski parlament neformalno su se usuglasili o tehničkim pojašnjenjima dvaju kompromisnih tekstova proizašlih iz te inicijative te su ta pojašnjenja unesena u tekstove tijekom završne obrade koju su proveli pravnici lingvisti. Tehnička pojašnjenja Nacrta uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima navode se:
- u drugoj i trećoj rečenici uvodne izjave 98.,
 - u uvodnoj izjavi 99.,
 - u članku 48.¹⁴
 - u članku 110. stavku 3.,
 - u članku 112. stavcima 1. i 2.,
 - u zadnjem stavku članka 113. stavka 3. točke (f)
 - i
 - u članku 113. stavku 3. točki (h).
13. Na temelju dogovorenih kompromisnih tekstova iz točaka 9. i 10. te nakon što su pravnici lingvisti revidirali tekst, Vijeće je 7. ožujka 2017. donijelo stajalište o Nacrtu uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u prvom čitanju u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom iz članka 294. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

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

¹⁴ Specifikacija razlike u uzimanju uzoraka između proizvoda klase C (stavak 7.) i proizvoda klase B (stavak 9.)

II. CILJ

14. Novim uredbama želi se osuvremeniti postojeći zakonodavni okvir za stavljanje medicinskih proizvoda na tržište i prevladati pravne nedostatke, čime bi se poduprle inovacije i konkurentnost industrije medicinskih proizvoda. Njima bi se trebala dodatno ojačati sigurnost pacijenata, prije svega uvođenjem strožih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti i posttržišni nadzor te zahtjevâ proizvođačima da osiguraju kliničke podatke koji sadrže dokaze u pogledu sigurnosti, učinkovitosti i eventualnih neželjenih nuspojava. Ujedno bi trebale omogućiti brz i troškovno učinkovit pristup tržištu za inovativne medicinske proizvode.

III. ANALIZA STAJALIŠTA VIJEĆA U PRVOM ČITANJU

15. Vijeće smatra da direktive 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ više nisu dostatne za reguliranje sektora medicinskih proizvoda. Zajednički zakonodavni okvir Unije za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode poželjno je zadržati, a dvije uredbe o medicinskim proizvodima i o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima trebale bi se stoga razlikovati samo kada postoje razlike u naravi tih dviju kategorija proizvoda i njihovoj predviđenoj svrsi.
16. Vijeće se u pripremi svojih stajališta u prvom čitanju u okviru jednog od svojih prioriteta usredotočilo na jačanje pravila u vezi s prijavljenim tijelima kako bi se osiguralo njihovo imenovanje i poslovanje prema usklađenim uvjetima u cijeloj Uniji. Ne samo da se novim uredbama jača praćenje prijavljenih tijela koje provode tijela država članica, nego se osnažuju i ovlasti prijavljenih tijela u odnosu na gospodarske subjekte.
17. Odredbe o registraciji proizvoda i gospodarskih subjekata, a posebice one odredbe koje se odnose na sustav jedinstvene identifikacije proizvoda, dopunjene su i pojašnjene. One bi trebale rezultirati uspostavom funkcionalnijih sustava za identifikaciju i sljedivost proizvoda uz očuvanje usklađenosti s međunarodnim načelima i praksama u tom području.

18. Sustav razvrstavanja medicinskih proizvoda te u još većoj mjeri sustav razvrstavanja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda prilagođeni su brzom porastu znanstvenih, medicinskih i tehničkih znanja i rezultirajućem razvoju sve naprednijih proizvoda.
19. Odredbe o ocjeni sukladnosti pojašnjene su, ali se i dalje temelje na postojećem dobro uhodanom sustavu. Za potrebe sigurnosti pacijenata znatno su stoga ojačane odredbe o procjeni visokorizičnih proizvoda.
20. Zahtjevi u pogledu prikupljanja podataka za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda i studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda znatno su postroženi i usklađeni s onima koji se primjenjuju na klinička ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu.
21. Odredbe o vigilanciji i tržišnom nadzoru ojačane su te su uvedeni novi zahtjevi za gospodarske subjekte u pogledu posttržišnog nadzora, a posebice kliničkog praćenja.

IV. ZAKLJUČAK

22. Stajalištem Vijeća u prvom čitanju odražava se kompromis postignut između Vijeća i Europskog parlamenta uz potporu Komisije.
23. U dvama dopisima od 16. lipnja 2016. predsjednik Odbora ENVI obavijestio je predsjednika Odbora stalnih predstavnika (dio 1.) da bi on s dvojicom izvjestitelja na plenarnoj sjednici preporučio da se u drugom čitanju u Parlamentu prihvate stajališta Vijeća bez amandmana ako Vijeće Europskom parlamentu formalno dostavi dva kompromisna teksta o kojima je postignut dogovor, podložno konačnom oblikovanju pravnika lingvista, kao svoja stajališta u prvom čitanju.

24. Stajalištem Vijeća u potpunosti se uzimaju u obzir prijedlog Komisije i amandmani koje je predložio Europski parlament u prvom čitanju. Vijeće stoga smatra svoje stajalište u prvom čitanju uravnoteženim kompromisom od kojeg će koristi imati pacijenti, pružatelji zdravstvene skrbi i gospodarski subjekti u sektoru.
-