



Europos Sąjungos
Taryba

Bruselis, 2017 m. vasario 22 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

TARYBOS MOTYVŲ PAREIŠKIMO PROJEKTAS

Dalykas: Per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija siekiant priimti EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ dėl ***in vitro* diagnostikos medicinos priemonių**, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES
– *Tarybos motyvų pareiškimo projektas*

I. IVADAS

1. 2012 m. rugsėjo 26 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl naujo reglamento, kuriuo pakeičiama galiojanti Direktyva 98/79/EB ¹ dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, taip pat pasiūlymą dėl naujo reglamento, kuriuo pakeičiamos galiojančios direktyvos 90/385/EEB ² ir 93/42/EEB ³ dėl medicinos prietaisų, ir pateikė juos Tarybai ir Europos Parlamentui. Abu pasiūlymai yra glaudžiai susiję, į juos įtraukta daug vienodų nuostatų ir jie visą laiką buvo nagrinėjami kartu, tiek svarstant Taryboje, tiek derantis su kitomis institucijomis.
2. Abiejų pasiūlymų teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies c punktas. Taikoma įprasta teisėkūros procedūra.
3. Kaip numatyta prie Sutarčių pridėtame Protokole Nr. 2, su valstybių narių nacionaliniais parlamentais buvo pasikonsultuota dėl siūlomų nuostatų suderinamumo su subsidiarumo principu. Nė vienas nacionalinis parlamentas nepareiškė prieštaravimų dėl šių pasiūlymų ⁴.
4. Komisija pasikonsultavo su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, ir jis 2013 m. vasario 8 d. pateikė nuomonę ⁵.
5. Tarybos prašymu Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę dėl pasiūlymų pateikė 2013 m. vasario 14 d. ⁶. Regionų komitetas nusprendė nuomonės nepateikti, kadangi siūlomų priemonių poveikis vietos arba regioninėms valdžios institucijoms yra nedidelis.

¹ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

² OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

³ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ Dok. 5590/13.

⁶ Nuomonė pateikiama 2013 m. vasario 14 d. dokumente INT/665-666-667 – CES2185-2012_00_00_TRA_AC – 2012/0266 (COD) ir 2012/0267 (COD).

6. 2014 m. balandžio 2 d. Europos Parlamentas priėmė teisėkūros rezoliucijas ⁷ dėl abiejų pasiūlymų ir tokiu būdu užbaigė pirmąjį svarstymą. Po rinkimų, 2014 m. lapkričio 5 d., Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas (ENVI komitetas) įgaliavo pranešėjus pradėti derybas su Taryba siekiant susitarti dėl šių pasiūlymų.
7. 2015 m. spalio 5 d. Taryba susitarė dėl bendro požiūrio dėl Reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių projekto ⁸ ir dėl bendro požiūrio dėl Reglamento dėl medicinos priemonių projekto ⁹.
8. 2015 m. spalio mėn. pradėtos derybos su Europos Parlamentu. 2016 m. gegužės 25 d. įvykusiame dešimtame neformalaus trišalio dialogo susitikime Tarybos atstovai ir Europos Parlamento atstovai susitarė dėl abiejų reglamentų kompromisinių tekstų.
9. 2016 m. birželio 15 d. Nuolatinių atstovų komitete įvyko baigiamoji diskusija dėl abiejų pasiūlymų ir buvo susitarta dėl reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių projekto kompromisinio teksto ¹⁰ bei reglamento dėl medicinos priemonių projekto kompromisinio teksto ¹¹. Šie kompromisiniai tekstai kai kuriais Komisijai svarbiais klausimais buvo patikslinti, palyginti su tekstais, parengtais po neformalaus trišalio dialogo baigiamąjo susitikimo, ¹² ir Komisijos atstovas taip pat galėjo visiškai jiems pritarti.
10. Tą pačią dieną tiems tekstams balsuojant ENVI komitete pritarė visi jo nariai.

⁷ Europos Parlamentas abiejų pasiūlymų pakeitimus priėmė jau 2013 m. spalio 22 d. plenariniame posėdyje. Jie išdėstyti dokumentuose 14936/13 ir 14937/13.

⁸ Dok. 12042/15 + ADD 1.

⁹ Dok. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ Dok. 9365/3/16 REV 3. (Šiame tekste nurodyti Komisijos pasiūlymo pakeitimai. „Švarus“ tekstas visomis kalbomis pateikiamas dokumente 10618/16).

¹¹ Dok. 9364/3/16 REV 3. (Šiame tekste nurodyti Komisijos pasiūlymo pakeitimai. „Švarus“ tekstas visomis kalbomis pateikiamas dokumente 10617/16).

¹² Dok. 10035/16.

11. 2016 m. rugsėjo 20 d. Taryba pasiekė politinį susitarimą dėl abiejų kompromisinių tekstų ¹³.
12. Pasiekus politinį susitarimą tapo aišku, kad, be kita ko, galėjo kilti su pereinamojo laikotarpio nuostatų aiškinimu susijęs netikrumas, taigi galėjo kilti nenumatytų pasekmių pramonei, pacientams ir reguliavimo institucijoms. Todėl kelių valstybių narių iniciatyva ir atsižvelgiant į kelių Europos Parlamento narių pasiūlymus buvo nuspręsta paaiškinti su tuo susijusius politiniame susitarime išreikštus ketinimus. Visos valstybės narės ir Europos Parlamentas neformaliai susitarė dėl abiejų kompromisinių tekstų susijusių techninių paaiškinimų; jie buvo įtraukti į tekstus teisininkams lingvistams rengiant galutines jų redakcijas. Reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų projekto techniniai paaiškinimai išdėstyti:
- 98 konstatuojamosios dalies antrame ir trečiame sakiniuose;
 - 99 konstatuojamojoje dalyje;
 - 48 straipsnyje ¹⁴;
 - 110 straipsnio 3 dalyje;
 - 112 straipsnio pirmoje ir antroje pastraipose;
 - 113 straipsnio 3 dalies f punkto paskutinėje pastraipoje
- ir
- 113 straipsnio 3 dalies h punkte.
13. Atsižvelgdama į 9 ir 10 punktuose nurodytus sutartus kompromisinius tekstus ir teisininkams lingvistams peržiūrėjus tekstus, 2017 m. kovo 7 d. Taryba priėmė poziciją per pirmąjį svarstymą dėl reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių projekto laikydamasi įprastos teisėkūros procedūros, nustatytos Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnyje.

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

¹⁴ Patikslintas C klasės priemonių (7 dalis) ir B klasės priemonių (9 dalis) pavyzdžių ėmimo skirtumas.

II. TIKSLAS

14. Naujųjų reglamentų tikslas yra modernizuoti galiojančią prekybos medicinos priemonėmis teisinę sistemą ir pašalinti teisinės spragas, tokiu būdu remiant inovacijas medicinos priemonių pramonėje ir šios pramonės konkurencingumą. Jais turėtų būti toliau didinama pacientų sauga, visų pirma nustatant griežtesnes atitikties vertinimo ir priežiūros po pateikimo rinkai procedūras, taip pat gamintojams taikomus reikalavimus rinkti klinikinius duomenis, kuriais įrodoma sauga, veiksmingumas ir galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis. Jais taip pat turėtų būti sudarytos sąlygos novatoriškoms medicinos priemonėms greitai ir ekonomiškai efektyviai patekti į rinką.

III. PER PIRMAJĄ SVARSTYMĄ PRIIMTOS TARYBOS POZICIJOS ANALIZĖ

15. Taryba mano, kad medicinos priemonių sektoriui reglamentuoti direktyvų 90/385/EEB, 92/42/EEB ir 98/79/EB nebepakanka. Pageidautina išlaikyti bendrą medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms skirtą Sąjungos teisės aktų sistemą, todėl abu reglamentai dėl medicinos priemonių ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių turėtų skirtis tik tais atvejais, kai skirtumus pateisina šių dviejų priemonių kategorijų pobūdis ir numatyta paskirtis.
16. Rengdama savo pozicijas per pirmąjį svarstymą, Taryba kaip vieną iš prioritetų sutelkė dėmesį į taisyklių, susijusių su notifikuotosiomis įstaigomis, sugriežtinimą, kad visoje Sąjungoje būtų užtikrintas notifikuotųjų įstaigų skyrimas ir veikimas suderintomis sąlygomis. Naujaisiais reglamentais ne tik sugriežtinama valstybių narių valdžios institucijų vykdoma notifikuotųjų įstaigų stebėseną, bet ir sustiprinama notifikuotųjų įstaigų kompetencija ekonominės veiklos vykdytojų atžvilgiu.
17. Buvo papildytos ir paaiškintos nuostatos dėl priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimo, ypač unikaliųjų priemonių identifikatorių sistemą reglamentuojančios nuostatos. Jos turėtų sudaryti sąlygas sukurti labiau funkcinę priemonių identifikavimo ir atsekamumo sistemą, kartu išlaikant suderinimą su tarptautiniais principais ir praktika šioje srityje.

18. Medicinos priemonių klasifikavimo sistema ir, dar labiau, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių klasifikavimo sistema buvo pritaikytos, kad atitiktų greitą mokslinių, medicinos ir techninių žinių plėtrą ir su tuo susijusį vis pažangesnių priemonių kūrimą.
19. Nuostatos dėl atitikties vertinimo buvo paaiškintos, tačiau ir toliau yra grindžiamos esama nusistovėjusia sistema. Buvo labai sugriežtintos nuostatos dėl didelės rizikos priemonių vertinimo, kad būtų užtikrinta pacientų sauga.
20. Medicinos priemonių klinikinių tyrimų ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių veiksmingumo tyrimų duomenų rinkimo reikalavimai buvo labai sugriežtinti ir suderinti su reikalavimais, taikomais žmonėms skirtų vaistų klinikiniams tyrimams.
21. Buvo sugriežtintos nuostatos dėl budrumo ir rinkos priežiūros, taip pat ekonominės veiklos vykdytojams buvo nustatyti nauji priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimai, visų pirma klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai.

IV. IŠVADA

22. Per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija atspindi kompromisą, dėl kurio, padedant Komisijai, susitarė Taryba ir Europos Parlamentas.
23. Dviem 2016 m. birželio 16 d. laiškais ENVI komiteto pirmininkas informavo Nuolatinių atstovų komiteto (COREPER I) pirmininką, kad jei Taryba oficialiai perduotų Europos Parlamentui taip sutartus abu kompromisinius tekstus, teisininkams lingvistams patvirtinus galutinę jų redakciją, kaip savo pozicijas per pirmąjį svarstymą, jis ir kiti du pranešėjai plenariniame posėdyje rekomenduotų, kad per antrąjį svarstymą Parlamente Tarybos pozicijos būtų priimtos be pakeitimų.

24. Tarybos pozicijoje visiškai atsižvelgiama į Komisijos pasiūlymą ir Europos Parlamento per pirmąjį svarstymą pasiūlytus pakeitimus. Todėl Taryba mano, kad jos pozicija per pirmąjį svarstymą yra subalansuotas kompromisas, kuris bus naudingas pacientams, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir šio sektoriaus ekonominės veiklos vykdytojams.
-