



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2017. gada 22. februārī  
(OR. en)

---

---

Starpiestāžu lieta:  
2012/0267 (COD)

---

---

10729/16  
ADD 1

PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978

#### **PADOMES PASKAIDROJUMA RAKSTA PROJEKTS**

Temats: Padomes nostāja pirmajā lasījumā, lai pieņemtu EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULU par ***in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm** un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES  
– *Padomes paskaidrojuma raksta projekts*

---

## I. IEVADS

1. Komisija 2012. gada 26. septembrī pieņēma priekšlikumu jaunai regulai, ar ko aizstāj spēkā esošo Direktīvu 98/79/EK <sup>1</sup> par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, un priekšlikumu jaunai regulai, ar ko aizstāj spēkā esošās Direktīvas 90/385/EEK <sup>2</sup> un 93/42/EEK <sup>3</sup> par medicīniskām ierīcēm, un iesniedza tos Padomei un Eiropas Parlamentam. Abi minētie priekšlikumi ir cieši saistīti, lielā mērā tie ietver vienus un tos pašus noteikumus, un Padomē notikušajā izskatīšanas procesā un sarunās ar pārējām iestādēm tie ir skatīti kopā.
2. Abu priekšlikumu juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Šajā gadījumā ir piemērojama parastā likumdošanas procedūra.
3. Saskaņā ar Līgumiem pievienoto 2. protokolu notika konsultēšanās ar dalībvalstu parlamentiem, lai noskaidrotu ierosināto noteikumu atbilstību subsidiaritātes principam. Neviens valsts parlaments neiebilda pret priekšlikumiem <sup>4</sup>.
4. Komisija apspriedās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kurš savu atzinumu sniedza 2013. gada 8. februārī <sup>5</sup>.
5. Pēc Padomes lūguma Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2013. gada 14. februārī sniedza savu atzinumu par priekšlikumiem <sup>6</sup>. Reģionu komiteja nolēma atzinumu nesniegt, ņemot vērā ierosināto pasākumu nelielo ietekmi uz vietējām vai reģionālām iestādēm.

---

<sup>1</sup> OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

<sup>2</sup> OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

<sup>3</sup> OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

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

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

<sup>6</sup> Atzinums ir pieejams dokumentā INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) un 2012/0267 (COD) (2013. gada 14. februāris).

6. Eiropas Parlaments 2014. gada 2. aprīlī pieņēma normatīvās rezolūcijas <sup>7</sup> par abiem minētajiem priekšlikumiem un tādējādi pabeidza savu pirmo lasījumu. Pēc vēlēšanām Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (ENVI komiteja) 2014. gada 5. novembrī pilnvaroja referentus sākt sarunas ar Padomi, lai panāktu vienošanos par minētajiem priekšlikumiem.
7. Padome 2015. gada 5. oktobra sanāksmē panāca vispārēju pieeju attiecībā uz projektu regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm <sup>8</sup> un attiecībā uz projektu regulai <sup>9</sup> par medicīniskām ierīcēm
8. 2015. gada oktobrī tika sāktas sarunas ar Eiropas Parlamentu. Desmitajā neoficiālajā dialogā, kas notika 2016. gada 25. maijā, Padomes pārstāvji un Eiropas Parlamenta pārstāvji panāca vienošanos par abu regulu kompromisa tekstiem.
9. Pastāvīgo pārstāvju komitejā 2016. gada 15. jūnijā notika galīgā diskusija par abiem priekšlikumiem un tika panākta vienošanās par kompromisa tekstu regulas projektam par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm <sup>10</sup> un par kompromisa tekstu regulas projektam par medicīniskām ierīcēm <sup>11</sup>. Tā kā minētie kompromisa teksti, salīdzinot ar tekstiem, kuri izrietēja no galīgā neoficiālā dialoga, bija pielāgoti dažos Komisijai būtiskos punktos <sup>12</sup>, arī Komisijas pārstāvis varēja tos pilnībā atbalstīt.
10. Tajā pašā dienā ENVI komitejā visi deputāti balsojumā pauda atbalstu minētajiem tekstiem.

---

<sup>7</sup> EP savus grozījumus abos minētajos priekšlikumos pieņēma jau 2013. gada 22. oktobra plenārsēdē. Tie ir izklāstīti dokumentos 14936/13 un 14937/13.

<sup>8</sup> 12042/15 + ADD 1.

<sup>9</sup> 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>10</sup> 9365/3/16 REV 3. (Šajā tekstā ir norādītas izmaiņas Komisijas priekšlikumā. "Tīrs" teksts ir pieejams visās valodās dokumentā 10618/16.)

<sup>11</sup> 9364/3/16 REV 3. (Šajā tekstā ir norādītas izmaiņas Komisijas priekšlikumā. "Tīrs" teksts ir pieejams visās valodās dokumentā 10617/16.)

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

11. Padome 2016. gada 20. septembrī panāca politisku vienošanos par abiem kompromisa tekstiem <sup>13</sup>.
12. Pēc politiskās vienošanās kļuva skaidrs, ka jo īpaši pārejas noteikumi būtu varējuši radīt nenoteiktību to interpretācijas ziņā un tādējādi, iespējams, neparedzētas sekas nozarei, pacientiem un regulatoriem. Tādēļ pēc vairāku dalībvalstu ierosmes un saskaņā ar dažu Eiropas Parlamenta deputātu ieteikumiem tika nolemts politiskās vienošanās nolūku šajā aspektā precizēt. Visas dalībvalstis un Eiropas Parlaments neoficiāli vienojās par izrietošajiem tehniskajiem precizējumiem attiecībā uz abiem kompromisa tekstiem, un tie tekstos tika iekļauti juristu lingvistu veiktās izskatīšanas laikā. Tehniskie precizējumi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas projektā ir izklāstīti:
- 98. apsvēruma otrajā un trešajā teikumā;
  - 99. apsvērumā;
  - 48. pantā <sup>14</sup>;
  - 110. panta 3. punktā;
  - 112. panta pirmajā un otrajā rindkopā;
  - 113. panta 3. punkta f) apakšpunkta pēdējā rindkopā;
- un
- 113. panta 3. punkta h) apakšpunktā.
13. Ņemot vērā 9. un 10. punktā minētos kompromisa tekstus, par kuriem ir panākta vienošanās, un pēc tam, kad dokumentus bija pārskatījuši juristi lingvisti, Padome 2017. gada 7. martā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. pantā noteikto parasto likumdošanas procedūru pieņēma savu nostāju pirmajā lasījumā attiecībā uz projektu regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

---

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

<sup>14</sup> Paraugošanas atšķirību specifikācija ierīcēm, kas klasificētas kā C klases (7. punkts) un B klases (9. punkts) ierīces

## **II. MĒRKIS**

14. Jauno regulu mērķis ir modernizēt spēkā esošo normatīvo regulējumu par medicīnisku ierīču tirdzniecību un novērst juridiskās nepilnības, tādējādi atbalstot medicīnisko ierīču nozares inovāciju un konkurētspēju. Tām būtu vēl vairāk jāstiprina pacientu drošība, it īpaši ieviešot stingrākas procedūras atbilstības novērtēšanai un pēctirgus uzraudzībai un ražotājiem paredzot prasības tādu klīnisko datu radīšanai, kas sniedz pierādījumus par drošumu, veiktspēju un jebkādiem nevēlamiem blakusefektiem. Tām būtu arī jārada iespējas inovatīvām medicīniskām ierīcēm ātri un izmaksu ziņā efektīvi piekļūt tirgum.

## **III. PADOMES PIRMĀ LASĪJUMA NOSTĀJAS ANALĪZE**

15. Padome uzskata, ka, lai regulētu medicīnisko ierīču nozari, vairs nepietiek ar Direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK. Ir vēlams saglabāt kopīgu Savienības tiesisko regulējumu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, un tāpēc abām regulām par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas ierīcēm vajadzētu atšķirties tikai tad, ja atšķirības ir pamatotas ar šo divu kategoriju ierīču būtību un tām paredzētajiem nolūkiem.
16. Gatavojot savas nostājas pirmajā lasījumā, Padome kā vienu no savām prioritātēm akcentēja tādu noteikumu pastiprināšanu, kas attiecas uz paziņotajām institūcijām, lai pārliecinātos, ka paziņotās institūcijas tiek ieceltas un darbojas atbilstīgi saskaņotiem nosacījumiem visā Savienībā. Jaunās regulas ne tikai stiprina paziņoto institūciju pārraudzību, ko veic dalībvalstu iestādes, bet arī stiprina paziņoto institūciju kompetences attiecībā uz uzņēmējiem.
17. Ir papildināti un precizēti noteikumi, kas attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu, it īpaši noteikumi, ar kuriem reglamentē ierīces unikālo identifikācijas sistēmu. To rezultātā būtu jāizveido funkcionālāka sistēma, kas saistīta ar ierīču identifikāciju un izsekojamību, vienlaikus saglabājot saskaņotību ar starptautiskajiem principiem un praksi šajā jomā.

18. Medicīnisko ierīču klasifikācijas sistēma un – vēl jo vairāk – *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācijas sistēma ir pielāgota, lai atbilstu straujajam zināšanu pieaugumam zinātnes, medicīnas un tehnikas jomās un no tā izrietošajai arvien modernāku ierīču izstrādei.
19. Ir precizēti atbilstības novērtēšanas noteikumi, taču tie joprojām ir balstīti uz pastāvošo labi iestrādāto sistēmu. Šajā sakarībā ir būtiski pastiprināti noteikumi par augsta riska ierīču novērtēšanu, domājot par pacientu drošību.
20. Prasības attiecībā uz datu vākšanu medicīnisko ierīču klīniskajos pētījumos un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumos ir būtiski pastiprinātas un saskaņotas ar prasībām, kas piemērojamas cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm.
21. Ir pastiprināti noteikumi par vigilanci un tirgus uzraudzību, un ir ieviestas jaunas prasības uzņēmējiem attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, jo īpaši klīnisko pēckontroli.

#### **IV. NOBEIGUMS**

22. Padomes nostāja pirmajā lasījumā atspoguļo kompromisu, par kuru ar Komisijas atbalstu ir panākta vienošanās starp Padomi un Eiropas Parlamentu.
23. Divās vēstulēs, kuras datētas ar 2016. gada 16. jūniju, ENVI komitejas priekšsēdētājs informēja Pastāvīgo pārstāvju komitejas (I) priekšsēdētāju, ka, ja Padome Eiropas Parlamentam kā savu nostāju pirmajā lasījumā oficiāli nosūtīs abus tādējādi saskaņotos kompromisa tekstus, kas juristiem lingvistiem vēl jāizstrādā galīgajā redakcijā, viņš kopā ar abiem referentiem ieteiks plenārsēdei Parlamenta otrajā lasījumā pieņemt Padomes nostāju bez grozījumiem.

24. Padomes nostājā pilnā mērā ir ņemts vērā Komisijas priekšlikums un Eiropas Parlamenta pirmajā lasījumā ierosinātie grozījumi. Tāpēc Padome uzskata, ka tās nostāja pirmajā lasījumā ir līdzsvarots kompromiss, kas dos labumu gan pacientiem, gan veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, gan nozarē strādājošiem uzņēmējiem.
-