

Bruksela, 22 lutego 2017 r.  
(OR. en)

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2012/0267 (COD)

---

10729/16  
ADD 1

PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978

#### PROJEKT UZASADNIENIA RADY

---

Dotyczy: Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z myślą o przyjęciu  
ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY  
w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia  
dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE  
– *Projekt uzasadnienia Rady*

---

## **I. WPROWADZENIE**

1. W dniu 26 września 2012 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący nowego rozporządzenia zastępującego obecną dyrektywę 98/79/WE<sup>1</sup> w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wraz z wnioskiem dotyczącym nowego rozporządzenia zastępującego obecne dyrektywy 90/385/EWG<sup>2</sup> i 93/42/EWG<sup>3</sup> w sprawie wyrobów medycznych i przekazała je Radzie i Parlamentowi Europejskiemu. Oba wnioski są ze sobą ściśle powiązane, w dużym stopniu zawierają te same przepisy i w trakcie omawiania w Radzie i negocjacji z innymi instytucjami były rozpatrywane jednocześnie.
2. Podstawą prawną obu wniosków jest art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Zastosowanie ma zwykła procedura ustawodawcza.
3. Zgodnie z protokołem nr 2 załączonym do Traktatów przeprowadzono konsultacje z parlamentami narodowymi państw członkowskich w sprawie zgodności proponowanych przepisów z zasadą pomocniczości. Żaden z parlamentów narodowych nie wyraził sprzeciwu wobec tych wniosków<sup>4</sup>.
4. Komisja przeprowadziła konsultacje z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 8 lutego 2013 r.<sup>5</sup>
5. Na wniosek Rady Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał swoją opinię na temat wniosków w dniu 14 lutego 2013 r.<sup>6</sup> Przeprowadzono również konsultacje z Komitetem Regionów, który postanowił nie wydawać opinii ze względu na niewielki wpływ proponowanych środków na władze lokalne lub regionalne.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

<sup>3</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

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

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

<sup>6</sup> Opinia dostępna w dok. INT/665-666-667 – CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC – 2012/0266 (COD) i 2012/0267 (COD) z dnia 14 lutego 2013 r.

6. W dniu 2 kwietnia 2014 r. Parlament Europejski przyjął swoje rezolucje ustawodawcze<sup>7</sup> w sprawie dwóch wniosków i zakończył tym samym pierwsze czytanie. Po wyborach Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności w Parlamencie Europejskim („komisja ENVI”) w dniu 5 listopada 2014 r. upoważniła sprawozdawców do podjęcia negocjacji z Radą w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie tych wniosków.
7. W dniu 5 października 2015 r. Rada wypracowała podejścia ogólne do projektu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*<sup>8</sup> oraz do projektu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych<sup>9</sup>.
8. W październiku 2015 r. rozpoczęto negocjacje z Parlamentem Europejskim. Podczas dziesiątej rundy nieformalnych rozmów trójstronnych, która odbyła się w dniu 25 maja 2016 r., przedstawiciele Rady i przedstawiciele Parlamentu Europejskiego osiągnęli porozumienie w sprawie kompromisowych tekstów obu rozporządzeń.
9. W dniu 15 czerwca 2016 r. Komitet Stałych Przedstawicieli przeprowadził ostateczną dyskusję na temat obu wniosków i uzgodnił kompromisowy tekst projektu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*<sup>10</sup> oraz kompromisowy tekst projektu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych<sup>11</sup>. Te kompromisowe teksty zostały w kilku punktach<sup>12</sup> istotnych dla Komisji zmodyfikowane w porównaniu z tekstami będącymi wynikiem ostatniej rundy rozmów trójstronnych, dlatego przedstawiciel Komisji mógł je również w pełni poprzeć.
10. Tego samego dnia w głosowaniu na forum komisji ENVI wszyscy członkowie poparli te teksty.

---

<sup>7</sup> PE przyjął swoje poprawki do obu wniosków już na posiedzeniu plenarnym w dniu 22 października 2013 r. Znajdują się one w dokumentach 14936/13 i 14937/13.

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

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

<sup>10</sup> Dok. 9365/3/16 REV 3. (W tym tekście zaznaczono zmiany w stosunku do wniosku Komisji. „Czysta” wersja tekstu jest dostępna we wszystkich językach w dokumencie 10618/16.)

<sup>11</sup> Dok. 9364/3/16 REV 3. (W tym tekście zaznaczono zmiany w stosunku do wniosku Komisji. „Czysta” wersja tekstu jest dostępna we wszystkich językach w dokumencie 10617/16.)

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

11. W dniu 20 września 2016 r. Rada osiągnęła porozumienie polityczne w sprawie tekstów kompromisowych<sup>13</sup>.
12. Po osiągnięciu porozumienia politycznego stało się jasne, że w szczególności przepisy przejściowe mogłyby doprowadzić do niepewności pod względem ich wykładni, a tym samym mieć nieprzewidziane skutki dla przemysłu, pacjentów i organów regulacyjnych. Z inicjatywy kilku państw członkowskich i zgodnie z sugestiami kilku członków Parlamentu Europejskiego postanowiono więc wyjaśnić cele porozumienia politycznego w tym zakresie. Wynikające z tego wyjaśnienia techniczne do dwóch tekstów kompromisowych zostały nieformalnie uzgodnione przez wszystkie państwa członkowskie i Parlament Europejski i uwzględnione w tekstach podczas ostatecznej redakcji prawno-językowej. Wyjaśnienia techniczne do projektu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zawarto w:
- motywie 98 zdania drugie i trzecie;
  - motywie 99;
  - art. 48<sup>14</sup>;
  - art. 110 ust. 3;
  - art. 112 akapity pierwszy i drugi;
  - art. 113 ust. 3 lit. f) ostatni akapit;
- oraz
- art. 113 ust. 3 lit. h).
13. Przy uwzględnieniu powyższych uzgodnionych tekstów kompromisowych, o których mowa w pkt 9 i 10, oraz w następstwie weryfikacji prawno-językowej, w dniu 7 marca 2017 r. Rada przyjęła swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą określoną w art. 294 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

---

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

<sup>14</sup> Wyjaśnienie różnicy w pobieraniu próbek między wyrobami klasy C (ust. 7) i wyrobami klasy B (ust. 9).

## **II. CEL**

14. Nowe rozporządzenia mają na celu zmodernizowanie istniejących ram prawnych dotyczących wprowadzania wyrobów medycznych na rynek oraz zlikwidowanie luk prawnych, a tym samym wspieranie innowacji i konkurencyjności sektora wyrobów medycznych. Powinny one jeszcze bardziej poprawić bezpieczeństwo pacjentów, zwłaszcza poprzez wprowadzenie surowszych procedur w zakresie oceny zgodności i nadzoru rynku po wprowadzeniu do obrotu, a także poprzez nałożone na producentów wymogi w zakresie generowania danych klinicznych dostarczających dowodów w zakresie bezpieczeństwa, działania oraz wszelkich działań niepożądanych. Powinny również pozwalać na szybki i racjonalny pod względem kosztów dostęp do innowacyjnych wyrobów medycznych.

## **III. ANALIZA STANOWISKA RADY W PIERWSZYM CZYTANIU**

15. Rada uważa, że dyrektywy 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE nie są już wystarczające do regulowania sektora wyrobów medycznych. Pożądane jest utrzymanie wspólnych unijnych ram legislacyjnych dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, dlatego też dwa rozporządzenia – o wyrobach medycznych i o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* powinny różnić się tylko w tych miejscach, w których różnice są uzasadnione charakterem tych dwóch kategorii wyrobów i ich przewidzianymi zastosowaniami.
16. Rada, przygotowując swoje stanowiska w pierwszym czytaniu, skoncentrowała się – jako na jednym ze swoich priorytetów – na wzmocnieniu przepisów dotyczących jednostek notyfikowanych, aby zapewnić, by w całej Unii jednostki notyfikowane były wyznaczane i by działały na zharmonizowanych warunkach. Nowe rozporządzenia nie tylko wzmacniają monitorowanie jednostek notyfikowanych przez organy państw członkowskich, ale wzmacniają także kompetencje jednostek notyfikowanych wobec podmiotów gospodarczych.
17. Uzupełniono i wyjaśniono przepisy dotyczące rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, w szczególności dotyczące systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. Powinny one doprowadzić do stworzenia bardziej funkcjonalnego systemu identyfikacji i identyfikowalności wyrobów, przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z międzynarodowymi zasadami i praktyką w tej dziedzinie.

18. System klasyfikacji wyrobów medycznych i, co więcej, system klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zostały dostosowane tak, by odpowiadały szybkiemu rozwojowi wiedzy naukowej, medycznej i technicznej oraz wynikającemu z nich rozwojowi coraz bardziej zaawansowanych wyrobów.
19. Przepisy dotyczące oceny zgodności zostały wyjaśnione, ale nadal opierają się na istniejącym już ugruntowanym systemie. Co za tym idzie, przepisy dotyczące oceny wyrobów wysokiego ryzyka znacznie wzmocniono, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów.
20. Wymogi dotyczące gromadzenia danych w badaniach klinicznych wyrobów medycznych i w badaniach działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zostały znacznie wzmocnione i dostosowane do wymogów, które mają zastosowanie w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
21. Przepisy dotyczące obserwacji i nadzoru rynku zostały wzmocnione i wprowadzono w nich nowe wymogi dla podmiotów gospodarczych w odniesieniu do nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, zwłaszcza obserwacji klinicznych.

#### **IV. PODSUMOWANIE**

22. W stanowisku Rady w pierwszym czytaniu odzwierciedlono kompromis uzgodniony między Radą a Parlamentem Europejskim, przy wsparciu Komisji.
23. W dwóch pismach z dnia 16 czerwca 2016 r przewodniczący komisji ENVI poinformował przewodniczącego Komitetu Stałych Przedstawicieli (część I), że jeżeli Rada formalnie przekaże Parlamentowi Europejskiemu dwa w ten sposób uzgodnione teksty kompromisowe – z zastrzeżeniem weryfikacji prawno-językowej – jako jej stanowiska w pierwszym czytaniu, wówczas wraz z dwoma sprawozdawcami zaleci on zgromadzeniu plenarnemu zaakceptowanie stanowisk Rady bez poprawek w drugim czytaniu Parlamentu.

24. Stanowisko Rady w pełni uwzględnia wniosek Komisji i poprawki zaproponowane przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu. Rada jest zatem przekonana, że jej stanowisko w pierwszym czytaniu stanowi wyważony kompromis, który będzie korzystny dla pacjentów, świadczeniodawców i podmiotów gospodarczych w tym sektorze.
-