

Bruxelles, 22 februarie 2017
(OR. en)

Dosar interinstituțional:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

PROIECT DE EXPUNERE DE MOTIVE A CONSILIULUI

Subiect: Poziție în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării unui
REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind **dispozitivele medicale pentru diagnosticin vitro** și de abrogare a
Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
- Proiect de expunere de motive a Consiliului

I. INTRODUCERE

1. La 26 septembrie 2012, Comisia și-a adoptat propunerea de nou regulament de înlocuire a actualei Directive 98/79/CEE¹ privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, împreună cu o propunere de nou regulament de înlocuire a actualelor Directive 90/385/CEE² și 93/42/CEE³ privind dispozitivele medicale, pe care, ulterior, le-a transmis Consiliului și Parlamentului European. Aceste două propuneri sunt strâns legate între ele, conțin în mare măsură aceleași dispoziții și, în cursul examinării de către Consiliu și al negocierilor cu celelalte instituții, au fost tratate împreună.
2. Temeiul juridic al celor două propuneri este articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Se aplică procedura legislativă ordinară.
3. În conformitate cu Protocolul (nr. 2) anexat la tratate, parlamentele naționale ale statelor membre au fost consultate cu privire la respectarea de către dispozițiile propuse a principiului subsidiarității. Niciunul dintre parlamentele naționale nu s-a opus propunerilor⁴.
4. Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată de către Comisie și a emis un aviz la 8 februarie 2013⁵.
5. La invitația Consiliului, Comitetul Economic și Social European și-a emis avizul cu privire la propuneri la 14 februarie 2013⁶. Comitetul Regiunilor a decis să nu emită niciun aviz, dat fiind impactul redus al măsurilor propuse asupra autorităților locale sau regionale.

¹ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

² JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

³ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ Doc. 5590/13.

⁶ Aviz disponibil în documentul INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) și 2012/0267 (COD) din 14 februarie 2013.

6. La 2 aprilie 2014, Parlamentul European și-a adoptat rezoluțiile legislative⁷ referitoare la cele două propuneri, încheindu-și astfel prima lectură. În urma alegerilor, Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (Comisia ENVI) din cadrul Parlamentului European a mandatat raportorii, la 5 noiembrie 2014, să înceapă negocierile cu Consiliul în vederea ajungerii la un acord cu privire la aceste propuneri.
7. La 5 octombrie 2015, Consiliul a ajuns la abordări generale referitoare la proiectul de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*⁸ și la proiectul de regulament privind dispozitivele medicale⁹.
8. În octombrie 2015, au început negocierile cu Parlamentul European. În cadrul celui de al zecelea trilog informal care a avut loc la 25 mai 2016, reprezentanții Consiliului și ai Parlamentului European au ajuns la un acord cu privire la textele de compromis pentru ambele regulamente.
9. La 15 iunie 2016, Comitetul Reprezentanților Permanenți a avut o discuție finală privind cele două propuneri și a convenit cu privire la textul de compromis pentru proiectul de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*¹⁰ și la textul de compromis pentru proiectul de regulament privind dispozitivele medicale¹¹. Întrucât aceste texte de compromis au fost ajustate în comparație cu textele rezultate din ultimul trilog informal cu privire la o serie de puncte¹² importante pentru Comisie, reprezentantul Comisiei a fost, de asemenea, în măsură să le ofere întregul sprijin.
10. În aceeași zi, textele respective au primit sprijinul tuturor membrilor, în cadrul unui vot în Comisia ENVI.

⁷ Parlamentul European și-a adoptat deja amendamentele la cele două propuneri în plen la 22 octombrie 2013. Acestea figurează în documentele 14936/13 și 14937/13.

⁸ Doc. 12042/15 + ADD 1.

⁹ Doc. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ Doc. 9365/3/16 REV 3 (În acest text, modificările față de propunerea Comisiei sunt evidențiate. Un text „curat” este disponibil în toate limbile în documentul 10618/16).

¹¹ Doc. 9364/3/16 REV 3 (În acest text, modificările față de propunerea Comisiei sunt evidențiate. Un text „curat” este disponibil în toate limbile în documentul 10617/16).

¹² Doc. 10035/16.

11. La 20 septembrie 2016, Consiliul a ajuns la un acord politic cu privire la cele două texte de compromis¹³.
12. După acordul politic, a devenit evident că dispozițiile tranzitorii, în special, ar fi putut conduce la insecuritate în ceea ce privește interpretarea lor și, prin urmare, la consecințe neprevăzute pentru industrie, pacienți și autoritățile de reglementare. La inițiativa mai multor state membre și în conformitate cu sugestiile din partea unor deputați în Parlamentul European, s-a decis prin urmare să se clarifice intenția acordului politic în acest sens. Clarificările tehnice rezultate aduse celor două texte de compromis au fost acceptate informal de toate statele membre și Parlamentul European și au fost introduse în texte în timpul finalizării de către experții juriști-lingviști. Clarificările tehnice aduse proiectului de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* figurează în:
- a doua și a treia teză de la considerentul 98;
 - considerentul 99;
 - articolul 48¹⁴;
 - articolul 110 alineatul (3);
 - primul și al doilea paragraf de la articolul 112;
 - ultimul paragraf de la articolul 113 alineatul (3) litera (f) și în
 - articolul 113 alineatul (3) litera (h).
13. Având în vedere textele de compromis convenite menționate la punctele 9 și 10 și în urma revizuirii de către experții juriști-lingviști, Consiliul și-a adoptat poziția în primă lectură în ceea ce privește proiectul de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* la 7 martie 2017, în conformitate cu procedura legislativă ordinară prevăzută la articolul 294 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

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

¹⁴ Specificarea diferenței de eșantionare între dispozitivele din clasa C (punctul 7) și dispozitivele din clasa B (punctul 9).

II. OBIECTIV

14. Noile regulamente vizează modernizarea cadrului legislativ în vigoare pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și eliminarea lacunelor juridice, sprijinind astfel inovarea și competitivitatea industriei dispozitivelor medicale. Acestea ar trebui să consolideze și mai mult siguranța pacienților, în special prin introducerea unor proceduri mai stricte de evaluare a conformității și de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și prin cerințe impuse producătorilor de a genera date clinice care să ofere dovezi privind siguranța, performanțele și orice efecte secundare nedorite. Noile regulamente ar trebui, de asemenea, să permită dispozitivelor medicale inovatoare accesul pe piață rapid și eficient din punctul de vedere al costurilor.

III. ANALIZA POZIȚIEI CONSILIULUI ÎN PRIMĂ LECTURĂ

15. Consiliul consideră că Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE nu mai sunt suficiente pentru a reglementa sectorul dispozitivelor medicale. Este de dorit să se mențină un cadru legislativ al Uniunii comun pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, iar între cele două regulamente privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ar trebui, prin urmare, să existe diferențe numai în măsura în care ele sunt justificate de natura acestor două categorii de dispozitive și de scopurile lor preconizate.
16. Una dintre prioritățile asupra căreia Consiliul s-a concentrat în cursul pregătirii pozițiilor sale în primă lectură a fost consolidarea normelor privind organismele notificate, pentru a asigura faptul că organismele notificate sunt desemnate și operează în condiții armonizate pe întreg teritoriul Uniunii. Noile regulamente consolidează nu numai monitorizarea organismelor notificate de către autoritățile statelor membre, ci și competențele organismelor notificate în ceea ce privește operatorii economici.
17. Dispozițiile privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, în special cele care reglementează sistemul de identificare unică a unui dispozitiv, au fost completate și clarificate. Ele ar trebui să ducă la instituirea unui sistem mai funcțional legat de identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, menținând în același timp alinierea la principiile și practicile internaționale din acest domeniu.

18. Sistemul de clasificare a dispozitivelor medicale și, chiar mai mult, sistemul de clasificare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* au fost adaptate pentru a corespunde cu creșterea rapidă a nivelului de cunoștințe științifice, medicale și tehnice și cu dezvoltarea în consecință a tot mai multe dispozitive avansate.
19. Dispozițiile privind evaluarea conformității au fost clarificate, dar continuă să fie bazate pe sistemul bine stabilit existent. Prin urmare, dispozițiile privind evaluarea dispozitivelor cu risc ridicat au fost consolidate în mod considerabil în interesul siguranței pacienților.
20. Cerințele privind colectarea datelor în cadrul investigațiilor clinice privind dispozitivele medicale și al studiilor referitoare la performanța dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* au fost considerabil consolidate și aliniate la cele aplicabile trialurilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.
21. Dispozițiile privind vigilența și supravegherea pieței au fost întărite și au fost introduse noi cerințe pentru operatorii economici în ceea ce privește supravegherea ulterioară introducerii pe piață, în special monitorizarea clinică.

IV. CONCLUZIE

22. Poziția Consiliului în primă lectură reflectă compromisul convenit între Consiliu și Parlamentul European, cu sprijinul Comisiei.
23. Prin două scrisori din 16 iunie 2016, președintele Comisiei ENVI l-a informat pe președintele Comitetului Reprezentanților Permanenți (partea I) că, în cazul în care Consiliul va transmite în mod oficial Parlamentului European cele două texte de compromis astfel convenite, sub rezerva finalizării de către experții juriști-lingviști, ca poziții ale sale în primă lectură, acesta va recomanda plenului, împreună cu cei doi raportori, ca pozițiile Consiliului să fie acceptate fără amendamente în a doua lectură a Parlamentului.

24. Poziția Consiliului ține seama pe deplin de propunerea Comisiei și de amendamentele propuse de Parlamentul European în primă lectură. Prin urmare, Consiliul consideră că poziția sa în primă lectură reprezintă un compromis echilibrat care va aduce beneficii pentru pacienți, furnizorii de asistență medicală și operatorii economici din sector.
-