

Bruxelles, 15. listopada 2021.
(OR. en)

12884/21

Međuinstitucijski predmet:
2021/0323(COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2021) 627 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene in vitro dijagnostičke medicinske proizvode i odgode primjene zahtjeva za interne proizvode

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2021) 627 final.

Priloženo: COM(2021) 627 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 14.10.2021.
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgode primjene zahtjeva za interne proizvode

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Uredbom (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća¹ uspostavlja se novi regulatorni okvir za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, kao što su testovi na HIV, testovi na trudnoću ili testovi na virus SARS-CoV-2. Procjenjuje se da se oko 70 % kliničkih odluka donosi na temelju upotrebe *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda².

Novom Uredbom (EU) 2017/746 zamijenit će se postojeća Direktiva 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima³ od 26. svibnja 2022. i uvesti bitne izmjene u sektoru. Cilj je te uredbe osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoku razinu zaštite javnog zdravlja, pacijenata i korisnika, uzimajući u obzir veliki broj malih i srednjih poduzeća koja djeluju u tom sektoru.

Jedna od glavnih promjena odnosi se na uključenost neovisnih tijela za ocjenjivanje sukladnosti („prijavljena tijela”). Trenutačno samo relativno mali broj visokorizičnih proizvoda (oko 8 % od svih *in vitro* dijagnostičkih proizvoda na tržištu) podliježe kontroli prijavljenog tijela na temelju Direktive 98/79/EZ⁴. Prema uredbi, oko 80 % *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda podlijegeat će kontroli prijavljenih tijela, većina prvi put⁵. To znači da će proizvođači morati podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu i dobiti jednu potvrdu ili više njih nakon završetka odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti prije nego što mogu staviti svoje proizvode na tržište. Postupak ocjenjivanja sukladnosti u prosjeku traje otprilike godinu dana nakon čega je potrebno dodatno vrijeme (oko šest mjeseci) za proizvodnju i pripremu proizvoda za stavljanje na tržište, u skladu s informacijama koje je dala industrija medicinskih proizvoda⁶.

Članak 110. Uredbe (EU) 2017/746 sadržava prijelazne odredbe za proizvode s potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije

¹ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU SL L 117, 5.5.2017., str. 176.

² „Izvešće o istraživanju udruženja MedTech Europe o analizi dostupnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda (IVD) u svibnju 2022. kad stupa na snagu nova EU-ova uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima” (MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies), 8. rujna 2021., <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (dalje u tekstu „Izvešće istraživanja udruženja MedTech Europe”); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016.), „Vrijednost *in vitro* dijagnostičkog testiranja u medicinskoj praksi: izvješće o stanju” (*The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report.*), PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

⁴ Proizvodi navedeni u Prilogu II. Direktive 98/79/EZ i proizvodi za samotestiranje.

⁵ Izvješće o istraživanju udruženja MedTech Europe (vidjeti bilješku 2), str. 4. U procjeni učinka priloženoj Prijedlogu uredbe Komisije o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (COM(2012)541 final) procijenjeno je da bi gotovo 90 %–95 % *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda spadalo u klasu B, C ili D i da bi zbog toga za njih bila potrebna uključenost prijavljenog tijela, vidjeti SWD(2012)273 final, dio III. Prilog 2. odjeljci 4.4. i 4.5.

⁶ Izvješće o istraživanju udruženja MedTech Europe (vidjeti bilješku 2), str. 8.

26. svibnja 2022. Te će prijelazne odredbe pogodovati samo proizvodima za koje je potvrda prijavljenog tijela već potrebna prema Direktivi 98/79/EZ (oko 8 %). Prijedlog Komisije polazi od tih postojećih prijelaznih odredbi i širi njihovo područje primjene i produljuje rokove.

S jedne strane, pandemija bolesti COVID-19 potvrdila je potrebu za stabilnim regulatornim okvirom u EU-u za *in vitro* medicinske proizvode. Primjerice, pokazalo se koliko je važno da su testovi na EU-ovu tržištu točni, pouzdani i sigurni u otkrivanju prisutnosti virusa kao što je SARS-CoV-2.

S druge strane, zbog pandemije bolesti COVID-19 i povezane javnozdravstvene krize povećao se broj dodatnih i dosad nezabilježenih teškoća u provedbi Uredbe (EU) 2017/746. Zbog tih su izvanrednih okolnosti nadležna tijela država članica, zdravstvene institucije, prijavljena tijela, proizvođači i drugih gospodarski subjekti morali koristiti znatne dodatne resurse kako bi povećali dostupnosti životno važne medicinske dijagnostike. Uzrok tome nisu bile samo promjene prioriteta, nove zadaće i veliko radno opterećenje nego i uvedena ograničenja putovanja i obvezne karantene.

Te izvanredne okolnosti znatno su utjecale na različita područja obuhvaćena Uredbom (EU) 2017/746. Podaci o tržišnoj spremnosti koje je Europska komisija prikupila u prvoj polovini 2021.⁷ pokazuju da države članice, zdravstvene ustanove, prijavljena tijela i gospodarski subjekti neće moći osigurati pravilnu provedbu i primjenu Uredbe od 26. svibnja 2022.

Konkretnije, budući da je dosad na temelju Uredbe (EU) 2017/746 imenovano samo šest prijavljenih tijela⁸, kapacitet prijavljenih tijela toliko je nedostatan da proizvođači ne mogu pravodobno provesti propisane postupke ocjenjivanja sukladnosti. Budući da se postojeća imenovana prijavljena tijela nalaze u samo tri države (Njemačkoj, Francuskoj i Nizozemskoj), situacija je posebno problematična za mala i srednja poduzeća s poslovnim nastanom u drugim državama članicama, koja često podnose zahtjeve prijavljenim tijelima u vlastitim ili susjednim državama članicama. Nadalje, zbog ograničenja putovanja zbog bolesti COVID-19 prijavljena tijela nisu mogla provoditi obvezne revizije na licu mjesta u prostorima proizvođača radi provjere proizvodnih i drugih relevantnih postupaka⁹. Ograničenja putovanja i dalje su na snazi u raznim regijama EU-a te i dalje prijavljenim tijelima znatno otežavaju pravilno provođenje ocjenjivanja sukladnosti.

⁷ U skladu sa Zajedničkim planom provedbe i pripravnosti za Uredbu (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (vidjeti bilješku 16) službe Komisije zatražile su redovita izvješća od industrije i prijavljenih tijela o pripravnosti raznih dionika s ciljem otkrivanja mogućih prepreka koje bi mogle uzrokovati nestašice proizvoda na tržištu.

⁸ Vidjeti popis imenovanih prijavljenih tijela u informacijskom sustavu NANDO (Informacijski sustav prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu). https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

⁹ U Obavijesti Komisije o primjeni odjeljaka 2.3. i 3.3. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu revizija koje provode prijavljena tijela u kontekstu ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom (SL C 8, 11.1.2021., str. 1.) razmatra se mogućnost provođenja revizija na daljinu umjesto revizija na licu mjesta kao jedne od privremenih izvanrednih mjera koje se poduzimaju kao odgovor na iznimne okolnosti zbog pandemije bolesti COVID-19.

Takva bi situacija, ako se ne riješi, prouzročila poremećaje u opskrbi tržišta, kako zdravstvenim ustanovama tako i javnosti, velikim brojem *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Europski parlament, u međustranačkom dokumentu od 11. svibnja 2021. koji je potpisalo nekoliko klubova zastupnika (EPP, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Zeleni), i Vijeće ministara zdravstva (EPSCO) 15. lipnja 2021.¹⁰ pozvali su Komisiju da hitno izradi zakonodavni prijedlog kako bi se olakšao prijelaz na novi regulatorni okvir i osigurala dostupnost *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu EU-a. Na hitno djelovanje pozvali su i dionici koji zastupaju industriju medicinskih proizvoda, prijavljena tijela, zdravstvene djelatnike i istraživače u području kliničke kemije i laboratorijske medicine te neprofitne ustanove za transfuzijsku medicinu.

Komisija uviđa da je potrebno osigurati visoku razinu sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te njihovu dostupnost na tržištu EU-a. Stoga je cilj prijedloga produljiti postojeće prijelazno razdoblje za proizvode koji su obuhvaćeni potvrdama izdanima na temelju Direktive 98/79/EZ i uvesti prilagođena prijelazna razdoblja za proizvode za koje se mora prvi put provesti ocjenjivanje sukladnosti u koje je uključeno prijavljena tijela na temelju Uredbe (EU) 2017/746. Budući da su od izbivanja pandemije bolesti COVID-19 mnoge zdravstvene ustanove, ponajviše bolnice, sve napore morale usmjeriti u njezino suzbijanje, Komisija predlaže i uvođenje prijelaznog razdoblja za zahtjeve koji se odnose na proizvode koji su proizvedeni i koriste se unutar iste zdravstvene ustanove („interni proizvodi”). Na taj će način zdravstvene ustanove dobiti dodatno vrijeme da se usklade s novim zahtjevima i pobrinu se da se interni testovi, koji su često neophodni, posebno za rijetke bolesti, i dalje mogu razvijati u kliničkim laboratorijima¹¹.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Uredba (EU) 2017/746 donesena je zajedno s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima¹². Zbog izvanrednih okolnosti uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19 i radi sprečavanja nestašice ili prekida u opskrbi medicinskim proizvodima koji su potrebni za pacijente i zdravstvene djelatnike Europski parlament i Vijeće su u travnju 2020. donijeli uredbu¹³ kojom se datum početka primjene Uredbe (EU) 2017/745 odgađa na godinu dana, do 26. svibnja 2021., i zadržava 26. svibnja 2024. kao datum završetka prijelaznog razdoblja za valjanost

¹⁰ Vidjeti točku 29. Zaključaka Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU, koje je Vijeće (EPSCO) odobrilo na sastanku održanom 15. lipnja 2021. (9750/21).

¹¹ Prema istraživanju provedenom u sveučilišnoj bolnici UZ Leuven (Belgija) 47 % testova koji se koriste u kliničkom laboratoriju su interni testovi, 42 % su testovi s oznakom CE, a 11 % su testovi s oznakom CE koji se koriste izvan odobrene indikacije. Međutim, skoro 98 % rezultata dobiveno je testovima s oznakom CE. Vidjeti Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker E.M.C. „Nova Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746: studija slučaja u velikom laboratoriju sveučilišne bolnice u Belgiji dokazuje da je potrebno razjasniti stupanj slobode koji laboratoriji imaju za korištenje testova razvijenih u laboratorijima radi poboljšanja njege pacijenata” (The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care). Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

¹³ Uredba (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba SL L 130, 24.4.2020., str. 18.

određenih izjava EZ-a o sukladnosti i potvrda prijavljenih tijela izdanih na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, koje su stavljene izvan snage.

Odgoda datuma početka primjene Uredbe (EU) 2017/746 za godinu dana ne bi riješila probleme koji su povezani s njezinom provedbom. Budući da je glavna zapreka tržišnoj spremnosti ograničeni kapacitet prijavljenih tijela, broj proizvoda za koje treba provesti ocjenjivanje sukladnosti u koje je uključeno prijavljeno tijelo treba rasporediti na dulje razdoblje čime bi se omogućilo postupno uvođenje zahtjeva nove uredbe i istovremeno dala prednost visokorizičnim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima. To se može postići izmjenom članka 110. Uredbe o prijelaznim odredbama tako da se utvrdi razdoblje za postojeće proizvode klase višeg rizika koje je kraće od razdoblja za postojeće proizvode klase nižeg rizika. Istovremeno, postojeće prijelazno razdoblje za proizvode obuhvaćene potvrdama koje su prijavljena tijela izdala na temelju Direktive Vijeća 98/79/EZ trebalo bi produljiti za godinu dana, do 26. svibnja 2025. Tako prijelazna razdoblja u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2017/746 neće završiti u isto vrijeme i smanjit će se opterećenje nadležnim tijelima država članica, prijavljenim tijelima, proizvođačima, zdravstvenim ustanovama i drugim akterima u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih proizvoda.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Prijedlog je utemeljen na članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

- **Supsidijarnost**

U skladu s načelom supsidijarnosti djelovanje na razini EU-a može se poduzeti samo ako države članice predviđene ciljeve ne mogu ostvariti same. Zakonodavstvo koje se izmjenjuje doneseno je na razini EU-a u skladu s načelom supsidijarnosti i svaka njegova izmjena mora se provesti aktom koji donose zakonodavci Unije. U slučaju postojećeg prijedloga izmjene potrebno je djelovanje na razini EU-a kako bi se izbjegli mogući poremećaji u opskrbi proizvodima, osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoka razina zdravstvene zaštite pacijenata i korisnika.

- **Proporcionalnost**

Predloženo djelovanje EU-a potrebno je kako bi se osiguralo da sve uključene strane u potpunosti provode i primjenjuju Uredbu (EU) 2017/746 vodeći računa o razmjeru pandemije bolesti COVID-19 i povezanoj javnozdravstvenoj krizi. Predloženom izmjenom nastoji se postići željena svrha Uredbe (EU) 2017/746. Ta je svrha uspostava čvrstog, transparentnog, predvidljivog i održivog regulatornog okvira za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kojim se jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za te proizvode.

Prijedlogom se zadržava cilj Uredbe (EU) 2017/746 da se osigura visoka razina sigurnosti i učinkovitost proizvoda poboljšanjem nadgledanja koje provode prijavljena tijela te, u slučaju internih proizvoda, utvrđivanjem jedinstvenih zahtjeva za zdravstvene ustanove. Njime se samo omogućuje dodatno vrijeme potrebno za postizanje navedenog cilja. Prijedlog je proporcionalan jer mu je cilj rješavanje glavnog problema, a to je da zbog manjka kapaciteta prijavljenih tijela s tržišta može

nestati mnogo postojećih *in vitro* dijagnostičkih proizvoda. Stoga su predložene izmjene ograničene na omogućivanje postupnog uvođenja zahtjeva bez mijenjanja sadržaja Uredbe (EU) 2017/746. Izmjene su usmjerene na postojeće proizvode za koje je potrebna uključenost prijavljenih tijela i interne proizvode. Predloženim izmjenama neće se odgoditi primjena te uredbe na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode s oznakom CE za koje nije potrebna uključenost prijavljenog tijela (nesterilni proizvodi klase A koji obuhvaćaju 20 % proizvoda na tržištu¹⁴) ni na „nove” *in vitro* dijagnostičke proizvode (koji nisu obuhvaćeni potvrdom ili izjavom o sukladnosti izdanom na temelju Direktive 98/79/EZ). Potpuna primjena Uredbe (EU) 2017/746 na navedene proizvode predviđena je od 26. svibnja 2022.

Komisija predlaže razlikovanje proizvoda klase višeg rizika (proizvodi klase D i klase C) od proizvoda klase nižeg rizika (proizvodi klase B i klase A) tako da budu kraća prijelazna razdoblja za proizvode višeg rizika i dulja prijelazna razdoblja za proizvode nižeg rizika. Cilj je takvog pristupa uravnotežiti dostupni kapacitet prijavljenih tijela i visoku razinu zaštite javnog zdravlja.

U njemu se uzima u obzir i interes prijavljenih tijela da nastave primati zahtjeve za dodjelu potvrde, kako bi mogla vratiti ulaganja koja su morala provesti kako bi bila imenovana u skladu s Uredbom (EU) 2017/746.

- **Odabir instrumenta**

Predloženi akt je uredba koju trebaju donijeti Europski parlament i Vijeće jer je akt koji treba izmijeniti uredba koju su donijeli Europski parlament i Vijeće.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

Ovom prijedlogu nije priložena zasebna procjena učinka jer je procjena učinka već provedena u pripremi Uredbe (EU) 2017/746. Ovim se prijedlogom ne mijenja sadržaj Uredbe (EU) 2017/746 niti se njime uvode nove obveze predmetnih strana. Njime se ponajprije žele izmijeniti prijelazne odredbe kako bi se omogućilo postupno uvođenje zahtjeva iz Uredbe zbog izvanrednih okolnosti u kontekstu pandemije bolesti COVID-19.

Zbog izvanrednih okolnosti i potrebe za brzim djelovanjem kako bi se zajamčila sigurnost prije početka primjene Uredbe nije bilo moguće provesti opsežno javno savjetovanje. Komisija je stoga ciljanim razmjenama prikupila potrebne informacije od država članica i dionika.

U suradnji s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG)¹⁵ Komisijina Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane (GU SANTE) izradila je zajednički provedbeni plan¹⁶ u kojem su utvrđene ključne i prioritetne mjere za provedbu Uredbe (EU) 2017/746. Plan uključuje aktivnosti praćenja i planiranje djelovanja u nepredviđenim situacijama kako bi se uklonila moguća uska grla i drugi

¹⁴ Izvješće o istraživanju udruženja MedTech Europe, vidjeti bilješku 2.

¹⁵ MDCG osnovan je člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745. Sastavljen je od predstavnika koje imenuju države članice, a njime predsjedava predstavnik Komisije. MDCG je naveden u Komisijinu registru stručnih skupina pod oznakom X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=hr&groupID=3565>

¹⁶ Zajednički plan provedbe i pripravnosti za Uredbu (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) (lipanj 2021.). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf

prijelazni problemi. Plan će se kontinuirano provoditi i ažurirati, također i nakon donošenja predložene izmjene Uredbe (EU) 2017/746.

Istraživanja tržišta provedena 2021. ukazala su na potrebu za zakonodavnim djelovanjem. Podaci dostupni Komisiji, koje su dostavila prijavljena tijela i trgovinsko udruženje MedTech Europe, koje obuhvaća oko 90 % prihoda na tržištu *in vitro* dijagnostike, pokazali su sljedeće stanje:

Direktiva 98/79/EZ	Uredba (EU) 2017/746
na tržištu je dostupno oko 40 000 različitih <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda	očekuje se da će na tržištu biti dostupno oko 31 000 različitih <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda (sektor očekuje da gotovo 9 000 proizvoda koji su trenutačno dostupni na tržištu neće imati oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/746, čime bi se njihov broj smanjio za 22 %)
za oko 3 300 <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda bila je potrebna uključenost prijavljenog tijela (tj. za oko 8 % <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu) • oko 2 500 <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda obuhvaćeno je Prilogom II. Direktivi 98/79/EZ • oko 800 <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda za samotestiranje	za više od 24 000 <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda bit će potrebna uključenost prijavljenog tijela (tj. za oko 78 % svih <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda za koje se očekuje da će ući na tržište) • oko 1 200 <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda klase D (4 %) • oko 7 860 <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda klase C (25 %) • oko 14 890 <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda klase B (49 %) • oko 340 sterilnih <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda klase A (0,01 %)
1 545 potvrda koje su izdale prijavljena tijela	31 potvrda prijavljenih tijela koje obuhvaćaju otprilike 1 300 proizvoda (uglavnom proizvodi klase B i C; nijedna potvrda nije izdana za proizvode klase D)¹⁷; prijavljena tijela zaprimila su oko 520 zahtjeva za dodjelu potvrda koje obuhvaćaju oko 9 600 proizvoda (uglavnom proizvodi klase B i C); za oko 95 % <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda za koje je potrebna

¹⁷ U izvješću o istraživanju udruženja MedTech Europe navodi se da je 2 848 *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda obuhvaćeno potvdama, uključujući 156 proizvoda klase D, 1 491 proizvod klase C, 1 220 proizvoda klase B i 11 sterilnih proizvoda klase A.

	uključenost prijavljenog tijela još nisu izdane potvrde, uključujući za sve proizvode klase D (stanje na dan 9.9.2021.)
22 imenovana prijavljena tijela (18 nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a)	6 imenovanih prijavljenih tijela, 11 zahtjeva u postupku rješavanja (rujan 2021.)

GU SANTE je 28. siječnja i 27. srpnja 2021. održao sastanke s MDCG-om kako bi raspravili o zajedničkom provedbenom planu, a posebno o teškoćama u provedbi Uredbe i najprikladnijem pristupu zakonodavnoj inicijativi.

Uz redovite razmjene mišljenja s dionicima tijekom godine, u rujnu 2021. održane su ciljane rasprave o mogućoj zakonodavnoj inicijativi s predstavnicima prijavljenih tijela, europskom industrijom medicinskih proizvoda, zdravstvenim ustanovama, zdravstvenim djelatnicima, laboratorijima, pacijentima i potrošačima.

Razmotreni su komentari svih sudionika rasprava i uzeti su u obzir u mjeri u kojoj je to bilo moguće a da se istodobno postigne ravnoteža među različitim uključenim interesima.

Komisija će nastaviti pomno pratiti tržišna kretanja i učinak predloženih izmjena na tržište. Savjetovat će se i s MDCG-om i dionicima o potrebi za dodatnim mjerama.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Predložena mjera ne utječe na proračun.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgode primjene zahtjeva za interne proizvode**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća¹ uspostavlja se novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda obuhvaćenih tom uredbom, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir mala i srednja poduzeća koja djeluju u tom sektoru. Istodobno, Uredbom (EU) 2017/746 postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemi u vezi s tim proizvodima. Osim toga, Uredbom (EU) 2017/746 znatno se učvršćuju ključni elementi postojećeg regulatornog pristupa iz Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća², kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjenjivanja sukladnosti, procjena i studija učinkovitosti, vigilancija i nadzor tržišta, te se istodobno uvode odredbe za osiguravanje transparentnosti i sljedivosti u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.
- (2) Pandemija bolesti COVID-19 i s njom povezana javnozdravstvena kriza i dalje su nezapamćen izazov za države članice i velik teret nacionalnim tijelima, zdravstvenim ustanovama, građanima Unije, prijavljenim tijelima i gospodarskim subjektima. Javnozdravstvena kriza dovela je do izvanrednih okolnosti koje se nije moglo razumno predvidjeti u vrijeme donošenja Uredbe (EU) 2017/746, a koje iziskuju znatna dodatna

¹ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.)

² Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

sredstva i povećanu dostupnost životno važnih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Te izvanredne okolnosti imaju znatan utjecaj na različita područja obuhvaćena tom uredbom, kao što su imenovanje i rad prijavljenih tijela te stavljanje na tržište i stavljanje na raspolaganje na tržištu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u Uniji.

- (3) *In vitro* dijagnostički medicinski proizvodi ključni su za zdravlje i sigurnost građana Unije, a testovi na virus SARS-CoV-2 posebno su važni u borbi protiv pandemije. Stoga je potrebno osigurati neprekinutu opskrbu tržišta takvim proizvodima u Uniji.
- (4) S obzirom na dosad nezabilježen razmjer trenutačnih izazova, dodatna sredstva koja su državama članicama, prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima, zdravstvenim ustanovama i drugim relevantnim stranama potrebna za borbu protiv pandemije bolesti COVID-19 i trenutačni ograničeni kapacitet prijavljenih tijela te vodeći računa o složenosti Uredbe (EU) 2017/746, vrlo je vjerojatno da države članice, zdravstvene ustanove, prijavljena tijela, gospodarski subjekti i druge relevantne strane neće moći osigurati pravilnu provedbu i potpunu primjenu te uredbe od 26. svibnja 2022. kako je u njoj utvrđeno.
- (5) Osim toga, trenutačno prijelazno razdoblje propisano u Uredbi (EU) 2017/746 za valjanost potvrda koje su prijavljena tijela na temelju Direktive 98/79/EZ izdala za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode završava isti dan kad i prijelazno razdoblje propisano u Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća³ za valjanost određenih izjava EZ-a o sukladnosti i potvrda koje su prijavljena tijela izdala za medicinske proizvode na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ⁴ i 93/42/EEZ⁵, koje su stavljene izvan snage, odnosno 26. svibnja 2024. To opterećuje aktere u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.
- (6) Radi neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i visoke razine zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te kako bi se stvorila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, nužno je produljiti prijelazna razdoblja utvrđena u Uredbi (EU) 2017/746 za proizvode obuhvaćene potvrdama koje su prijavljena tijela izdala na temelju Direktive 98/79/EZ. Iz istih je razloga potrebno propisati dostatno prijelazno razdoblje i za proizvode koji prvi put podliježu ocjenjivanju sukladnosti u koje je uključeno prijavljeno tijelo na temelju Uredbe (EU) 2017/746.
- (7) U razdoblju potrebnom za proširenje kapaciteta prijavljenih tijela trebalo bi uspostaviti ravnotežu između ograničenog raspoloživog kapaciteta i visoke razine zaštite javnog zdravlja. Stoga bi u prijelaznim razdobljima za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za koje se mora prvi put provesti ocjenjivanje sukladnosti u koje je uključeno prijavljeno tijelo na temelju Uredbe (EU) 2017/746 trebalo razlikovati proizvode višeg i nižeg rizika. Trajanje prijelaznog razdoblja trebalo bi ovisiti o klasi rizika predmetnog proizvoda tako da to razdoblje bude kraće za proizvode višeg rizika, a dulje za proizvode klase nižeg rizika.

³ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁴ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

⁵ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

- (8) Kako bi se za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji se stavljaju na tržište u skladu s prijelaznim odredbama ove Uredbe omogućilo dovoljno vremena da se i dalje stavljaju na raspolaganju na tržištu, među ostalim za isporuku krajnjim korisnicima ili za stavljanje u uporabu, datum prodaje predviđen u Uredbi (EU) 2017/746 trebalo bi prilagoditi tako da se u obzir uzmu dodatna prijelazna razdoblja.
- (9) Uzimajući u obzir resurse kojima zdravstvene ustanove trebaju raspolagati u borbi protiv pandemije bolesti COVID-19, tim bi ustanovama trebalo dati dodatno vrijeme da se pripreme za posebne zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2017/746 u pogledu proizvodnje i uporabe proizvoda unutar iste zdravstvene ustanove („interni proizvodi”). Stoga bi primjenu tih zahtjeva trebalo odgoditi. Budući da će zdravstvenim ustanovama biti potreban cjelovit pregled *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda s oznakom CE dostupnih na tržištu, zahtjev da su dužne obrazložiti tvrdnju da proizvod koji je dostupan na tržištu ne može ispuniti potrebe ciljane skupine pacijenata ili da ih ne može ispuniti uz odgovarajuću razinu učinkovitosti ne bi se trebao primjenjivati dok ne završe prijelazna razdoblja utvrđena ovom Uredbom.
- (10) Uredbu (EU) 2017/746 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno produljenje prijelaznih razdoblja utvrđenih u Uredbi (EU) 2017/746, uvođenje dodatnih prijelaznih odredaba u tu uredbu i odgodu primjene odredaba te uredbe u pogledu internih proizvoda, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihovih opsega i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji („UEU”). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (12) Ova se Uredba donosi u izvanrednim okolnostima koje su posljedica pandemije bolesti COVID-19 i s njome povezane javnozdravstvene krize. Kako bi se postigao predviđeni učinak izmjene Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih razdoblja i datuma primjene odredaba o internim proizvodima, prvenstveno kako bi se gospodarskim subjektima zajamčila pravna sigurnost, potrebno je da ova Uredba stupi na snagu prije 26. svibnja 2022. Stoga se smatra primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (13) Budući da je nužno odmah reagirati na javnozdravstvenu krizu povezanu s pandemijom bolesti COVID-19, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2017/746 mijenja se kako slijedi:

1. članak 110. mijenja se kako slijedi:
 - (a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom podstavku datum „27. svibnja 2024.” zamjenjuje se datumom „27. svibnja 2025.”;

- ii. u drugom podstavku datum „27. svibnja 2024.” zamjenjuje se datumom „27. svibnja 2025.”;
- (b) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:
 - „3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvodi iz drugog i trećeg podstavka ovog stavka mogu se staviti na tržište ili u uporabu do datuma utvrđenih u tim podstavcima pod uvjetom da nakon datuma početka primjene ove Uredbe i dalje budu u skladu s Direktivom 98/79/EZ i da nema značajnih promjena u njihovoj izvedbi i namjeni.

Proizvodi s potvrdom koja je izdana u skladu s Direktivom 98/79/EZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se staviti na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2025.

Proizvodi za koje u postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Direktivom 98/79/EZ nije bila potrebna uključenost prijavljenog tijela, za koje je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2022. u skladu s tom direktivom i za koje je u postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom potrebna uključenost prijavljenog tijela mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do sljedećih datuma:
 - (a) 26. svibnja 2025. za proizvode klase D;
 - (b) 26. svibnja 2026. za proizvode klase C;
 - (c) 26. svibnja 2027. za proizvode klase B;
 - (d) 26. svibnja 2027. za proizvode klase A koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju.
Međutim, zahtjevi ove Uredbe koji se tiču posttržišnog nadzora, nadzora tržišta, vigilancije, registracije gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju se na proizvode iz prvog, drugog i trećeg podstavka umjesto odgovarajućih zahtjeva iz Direktive 98/79/EZ.

Ne dovodeći u pitanje Poglavlje IV. i stavak 1. ovog članka, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu iz drugog podstavka ovog stavka i dalje je odgovorno za odgovarajući nadzor u pogledu svih primjenjivih zahtjeva povezanih s proizvodima za koje je izdalo potvrdu.
 - 4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije 26. svibnja 2022. mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 26. svibnja 2025.

Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište od 26. svibnja 2022. u skladu sa stavkom 3. ovog članka mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do sljedećih datuma:
 - (a) 26. svibnja 2026. za proizvode iz stavka 3. drugog podstavka ili stavka 3. trećeg podstavka točke (a);
 - (b) 26. svibnja 2027. za proizvode iz stavka 3. trećeg podstavka točke (b);
 - (c) 26. svibnja 2028. za proizvode iz stavka 3. trećeg podstavka točaka (c) i (d).”;
- 2. u članku 112. drugom podstavku datum „27. svibnja 2025.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2028.”;

3. u članku 113. stavku 3. dodaju se sljedeće točke (i) i (j):
- „(i) članak 5. stavak 5. točke (b) i (c) te od (e) do (i) primjenjuju se od 26. svibnja 2024.;
- (j) članak 5. stavak 5. točka (d) primjenjuje se od 26. svibnja 2028.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik