

Bruxelles, 3. travnja 2020.
(OR. en)

7179/20

**Međuinstitucijski predmet:
2020/0060(COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

PRIJEDLOG

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	3. travnja 2020.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2020) 144 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datuma primjene određenih njezinih odredaba

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2020) 144 final.

Priloženo: COM(2020) 144 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 3.4.2020.
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datuma
primjene određenih njezinih odredaba**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Razlozi i ciljevi prijedloga

Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća donesenom 5. travnja 2017. uspostavlja se novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu 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.

Pandemija bolesti COVID-19 i s njom povezana javnozdravstvena kriza nezapamćeni je izazov za države članice i veliko opterećenje za nacionalna tijela, zdravstvene institucije, građane EU-a i gospodarske subjekte. Zbog krize uzrokovane bolešću COVID-19 došlo je do izvanrednih okolnosti koje zahtijevaju znatna dodatna sredstva i povećanu dostupnost životno važnih medicinskih proizvoda, a koje nisu bile razumno predvidljive u vrijeme donošenja Uredbe (EU) 2017/745.

Te izvanredne okolnosti imaju znatan utjecaj na različita područja obuhvaćena Uredbom (EU) 2017/745 te je stoga vrlo vjerojatno da države članice, zdravstvene ustanove, gospodarski subjekti i druge relevantne strane neće moći osigurati pravilnu provedbu i primjenu te uredbe od 26. svibnja 2020., datuma predviđenog za početak njezine primjene.

Kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te pružila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, nužno je odgoditi primjenu određenih odredaba Uredbe (EU) 2017/745 za jednu godinu. Istodobno je potrebno odgoditi datum stavljanja izvan snage direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ. Tim se odgodama postiže postojanje funkcionirajućeg regulatornog okvira za medicinske proizvode i nakon 26. svibnja 2020. Osim toga, predloženom izmjenom nastoji se osigurati da Komisija u iznimnim slučajevima može u najkraćem mogućem roku donijeti odstupanja na razini Unije kao odgovor na nacionalna odstupanja kako bi se učinkovito reagiralo na problem potencijalne nestašice životno važnih medicinskih proizvoda u Uniji.

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 Unije može se poduzeti samo ako države članice predviđene ciljeve ne mogu ostvariti same. Djelovanje Unije potrebno je kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja pacijenata i korisnika i neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta te izbjegli mogući poremećaji na tržištu. U tom pogledu, zakonodavstvo koje se izmjenjuje donosi se u potpunosti u skladu s

načelom supsidijarnosti i svaka njegova izmjena mora se provesti na temelju Komisijina prijedloga.

Proporcionalnost

To djelovanje Unije nužno je za postizanje cilja pravilne provedbe i primjene Uredbe (EU) 2017/745 od strane svih uključenih strana, uzimajući u obzir razmjere aktualne pandemije bolesti COVID-19 i s njom povezane javnozdravstvene krize. Predloženom izmjenom nastoji se postići predviđeni cilj Uredbe (EU) 2017/745, odnosno uspostava čvrstog, transparentnog, predvidljivog i održivog regulatornog okvira za medicinske proizvode kojim se jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za te proizvode.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENE UČINAKA

Ovom prijedlogu nije priložena zasebna procjena učinka jer je ona već provedena za Uredbu (EU) 2017/745. Ovim se prijedlogom ne mijenja sadržaj Uredbe (EU) 2017/745 niti se njime uvode nove obveze predmetnih strana. Prvenstveni je cilj ovog prijedloga jednogodišnja odgoda datuma primjene određenih odredaba te uredbe zbog iznimnih razloga u kontekstu aktualne pandemije bolesti COVID-19.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog ne utječe na proračun institucija EU-a.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datuma primjene određenih njezinih odredaba

(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) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹ uspostavlja se novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu 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. Istovremeno, Uredbom (EU) 2017/745 utvrđuju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode u svrhu rješavanja općih sigurnosnih problema povezanih s tim proizvodima. Uredbom (EU) 2017/745 znatno se poboljšavaju ključni elementi postojećeg regulatornog pristupa iz Direktive Vijeća 90/385/EEZ² i Direktive Vijeća 93/42/EEZ³, kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjenjivanja sukladnosti, klinička ispitivanja i klinička procjena, vigilancija i nadzor tržišta, te se istodobno uvode odredbe za osiguravanje transparentnosti i sljedivosti u pogledu medicinskih proizvoda radi poboljšanja zdravlja i sigurnosti.

¹ 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.).

² 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.).

³ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

- (2) Pandemija bolesti COVID-19 i s njom povezana javnozdravstvena kriza nezapamćeni je izazov za države članice i veliko opterećenje za nacionalna tijela, zdravstvene institucije, građane EU-a i gospodarske subjekte. Zbog krize uzrokovane bolešću COVID-19 došlo je do izvanrednih okolnosti koje zahtijevaju znatna dodatna sredstva i povećanu dostupnost životno važnih medicinskih proizvoda, a koje nisu bile razumno predvidljive u vrijeme donošenja Uredbe (EU) 2017/745. Te izvanredne okolnosti imaju znatan utjecaj na različita područja obuhvaćena Uredbom (EU) 2017/745, kao što su imenovanje i rad prijavljenih tijela te stavljanje na tržište i stavljanje na raspolaganje na tržištu medicinskih proizvoda u Uniji.
- (3) Medicinski proizvodi kao npr. medicinske rukavice, kirurške maske, oprema za intenzivnu njegu i ostala medicinska oprema imaju ključnu ulogu u osiguravanju zdravlja i sigurnosti građana Unije i omogućavanju liječenja najhitnijih pacijenata u državama članicama u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 i s njom povezane javnozdravstvene krize.
- (4) S obzirom na aktualnu krizu neviđenih razmjera i uzimajući u obzir složenost Uredbe (EU) 2017/745 vrlo je vjerojatno da države članice, zdravstvene ustanove, gospodarski subjekti i druge relevantne strane neće moći osigurati pravilnu provedbu i primjenu te uredbe od 26. svibnja 2020., datuma predviđenog za početak njezine primjene.
- (5) Kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te pružila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, nužno je odgoditi primjenu određenih odredaba Uredbe (EU) 2017/745. Uzimajući u obzir pandemiju bolesti COVID-19 i s njom povezanu javnozdravstvenu krizu, njezin epidemiološki razvoj te dodatna sredstva koja su potrebna državama članicama, zdravstvenim institucijama, gospodarskim subjektima i drugim relevantnim stranama, primjereno je odgoditi primjenu relevantnih odredaba Uredbe (EU) 2017/745 za jednu godinu.
- (6) Primjenu bi trebalo odgoditi za odredbe Uredbe (EU) 2017/745 koje bi se inače počele primjenjivati od 26. svibnja 2020. Kako bi se osigurala stalna dostupnost medicinskih proizvoda na tržištu Unije, uključujući medicinske proizvode koji su od životne važnosti u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 i povezane javnozdravstvene krize, potrebno je prilagoditi i određene prijelazne odredbe Uredbe (EU) 2017/745 koje se inače više ne bi primjenjivale od datuma primjene tih odredaba.
- (7) Direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te Uredbom (EU) 2017/745 ovlašćuju se nacionalna nadležna tijela da, na propisno utemeljen zahtjev, odobre stavljanje na tržište medicinskih proizvoda za koje nisu provedeni relevantni postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba u interesu zaštite zdravlja, od interesa za javno zdravlje ili sigurnost odnosno zdravlje pacijenata („nacionalno odstupanje”). Uredbom (EU) 2017/745 također se omogućuje Komisiji da, u iznimnim slučajevima, valjanost nacionalnih odstupanja proširi na područje Unije na ograničeni rok („odstupanje na razini Unije”). Uzimajući u obzir pandemiju bolesti COVID-19 i povezanu javnozdravstvenu krizu, Komisija bi trebala moći donijeti odstupanja na razini Unije kao odgovor na nacionalna odstupanja kako bi se učinkovito reagiralo na problem potencijalne nestašice životno važnih medicinskih proizvoda u Uniji. Iz tog je razloga primjereno da se relevantna odredba Uredbe (EU) 2017/745 počne primjenjivati na najraniji mogući datum i da se odgovarajuće odredbe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ stave izvan snage od istog tog datuma. Kako bi se u obzir uzela činjenica

da se Komisiji za prijelazno razdoblje mora dati mogućnost donošenja odstupanja na razini Unije u vezi s nacionalnim odstupanjima od direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, potrebne su određene izmjene odgovarajućih odredaba Uredbe (EU) 2017/745.

- (8) Kako bi se obuhvatila sva nacionalna odstupanja koja su države članice odobrile u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 prije stupanja na snagu ove Uredbe, također je potrebno predvidjeti mogućnost da države članice obavijeste Komisiju o tim nacionalnim odstupanjima i da Komisija proširi njihovu valjanost na područje Unije.
- (9) Kako bi se osiguralo neprekinuto važenje funkcionirajućeg i djelotvornog regulatornog okvira za medicinske proizvode, potrebno je odgoditi i primjenu odredbe o stavljanju izvan snage direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.
- (10) Uredbu (EU) 2017/745 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno odgodu primjene određenih odredaba Uredbe (EU) 2017/745 i dopuštanje proširenja valjanosti nacionalnih odstupanja odobrenih na temelju Direktive 90/385/EEZ ili Direktive 93/42/EEZ na područje Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog svojeg 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.

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 iznimnim okolnostima koje su posljedica pandemije bolesti COVID-19 i povezane javnozdravstvene krize. Kako bi se postigao predviđeni učinak izmjene Uredbe (EU) 2017/745 u pogledu datuma primjene određenih odredaba, potrebno je da ova Uredba stupi na snagu prije 26. svibnja 2020. Stoga se smatra primjerenim predvidjeti iznimku od osmotjednog roka 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) S obzirom na to da je potrebno odmah reagirati na javnozdravstvenu krizu povezanu s pandemijom bolesti COVID-19, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 1. stavku 2. drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - (a) u prvoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”,

- (b) u drugoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
- (2) članak 17. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 5. mijenja se kako slijedi:
- i. u prvoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
- ii. u trećoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
- (b) u stavku 6. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
- (3) u članku 34. stavku 1. datum „25. ožujka 2020.” zamjenjuje se datumom „25. ožujka 2021.”;
- (4) članak 59. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:
- „1. Odstupajući od članka 52. ove Uredbe, ili za razdoblje od [umetnuti datum – datum stupanja na snagu ove Uredbe] do 25. svibnja 2021., odstupajući od članka 9. stavaka 1. i 2. Direktive 90/385/EEZ ili članka 11. stavaka od 1. do 6. Direktive 93/42/EEZ, svako nadležno tijelo može, na propisno utemeljen zahtjev, odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu, na državnom području predmetne države članice, određenog proizvoda za koji nisu provedeni primjenjivi postupci iz tih članaka, ali čija je uporaba u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti odnosno zdravlja pacijenata.”;
- (b) u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak:
- „Država članica može obavijestiti Komisiju i druge države članice o svakom odobrenju dodijeljenom u skladu s člankom 9. stavkom 9. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 11. stavkom 13. Direktive 93/42/EEZ prije [umetnuti datum – datum stupanja na snagu ove Uredbe].”;
- (c) u stavku 3. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:
- „Slijedom obavijesti u skladu sa stavkom 2. ovog članka, Komisija može, u iznimnim slučajevima u vezi s javnim zdravljem ili sigurnošću odnosno zdravljem pacijenata, provedbenim aktima na ograničeni rok proširiti valjanost odobrenja koje je dodijelila država članica u skladu sa stavkom 1. ovog članka ili, ako je dodijeljeno prije [umetnuti datum – datum stupanja na snagu ove Uredbe], u skladu s člankom 9. stavkom 9. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 11. stavkom 13. Direktive 93/42/EEZ, na područje Unije i utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti na tržište ili u uporabu. Ti se

provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.”;

- (5) u članku 113. datum „25. veljače 2020.” zamjenjuje se datumom „25. veljače 2021.”;
- (6) članak 120. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u stavku 1. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - (b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ prije 26. svibnja 2021. te proizvodi stavljeni na tržište od 26. svibnja 2021. na temelju stavka 3. ovog članka mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 26. svibnja 2025.”;
 - (c) u stavku 5. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - (d) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - ii. u drugoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - (e) u stavku 10. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - (f) stavak 11. mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - ii. u drugoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
- (7) u članku 122. prvi stavak mijenja se kako slijedi:
 - (a) u uvodnoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - (b) dodaje se sljedeća alineja:

„– članak 11. stavak 13. Direktive 93/42/EEZ i članak 9. stavak 9. Direktive 90/385/EEZ koji se stavljaju izvan snage s učinkom od [umetnuti datum – datum stupanja na snagu ove Uredbe]”;
- (8) članak 123. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 2. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”,
- (b) stavak 3. mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”,
 - ii. u prvoj rečenici točke (d) datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”,
 - iii. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) Na proizvode II.a klase i II.b klase članak 27. stavak 4. primjenjuje se od 26. svibnja 2023., a na proizvode I. klase od 26. svibnja 2025.”,
 - iv. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) u pogledu proizvoda za višekratnu uporabu koji sami nose oznaku nosača jedinstvene identifikacije proizvoda članak 27. stavak 4. primjenjuje se na sljedeće:

 - i. proizvodi za ugradnju i proizvodi III. klase: od 26. svibnja 2023.;
 - ii. proizvodi II.a i II.b klase: od 26. svibnja 2025.;
 - iii. proizvodi I. klase: od 26. svibnja 2027.”,
 - v. dodaje se sljedeća točka (j):

„(j) članak 59. primjenjuje se od [umetnuti datum – datum stupanja na snagu ove Uredbe]”;
- (9) u točki 5.1. podtočki (h) Priloga IX. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”.

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