

Bruxelles, 3 aprilie 2020
(OR. en)

7179/20

**Dosar interinstituțional:
2020/0060(COD)**

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

PROPUNERE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	3 aprilie 2020
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2020) 144 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2020) 144 final.

Anexă: COM(2020) 144 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale în ceea ce
privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Motivele și obiectivele propunerii

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, adoptat la 5 aprilie 2017, stabilește un nou cadru de reglementare menit să asigure buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale reglementate de respectivul regulament, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor și luând în considerare întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector.

Epidemia de COVID-19 și criza de sănătate publică consecutivă reprezintă o provocare fără precedent pentru statele membre și o sarcină mare pentru autoritățile naționale, instituțiile sanitare, cetățenii UE și operatorii economici. Criza COVID-19 a creat circumstanțe extraordinare care necesită resurse suplimentare substanțiale, precum și o disponibilitate sporită a unor dispozitive medicale de importanță vitală, care nu ar fi putut fi anticipată în mod rezonabil la momentul adoptării Regulamentului (UE) 2017/745.

Aceste circumstanțe extraordinare au un impact semnificativ asupra mai multor domenii vizate de Regulamentul (UE) 2017/745 și, prin urmare, este foarte posibil ca statele membre, instituțiile sanitare, operatorii economici și alte părți relevante să nu fie în măsură să asigure implementarea și aplicarea în mod corespunzător a regulamentului respectiv începând cu 26 mai 2020, astfel cum prevede acesta.

Pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, pentru a oferi securitate juridică și pentru a evita eventuale perturbări ale pieței, este necesar să se amâne cu un an aplicarea anumitor dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745. În același timp, este necesar să se amâne data abrogării Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE. Aceste amânări asigură existența unui cadru de reglementare funcțional privind dispozitivele medicale începând cu 26 mai 2020. În plus, modificarea propusă urmărește să asigure posibilitatea pentru Comisie de a adopta, în cazuri excepționale, derogări la nivelul întregii Uniuni, ca răspuns la derogările naționale, la cea mai apropiată dată posibilă, pentru a contracara în mod eficace potențialele penurii la nivelul întregii Uniuni de dispozitive medicale de importanță vitală.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

Temei juridic

Propunerea se întemeiază pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Subsidiaritate

Conform principiului subsidiarității, acțiunea Uniunii poate fi întreprinsă numai dacă obiectivele avute în vedere nu pot fi atinse de statele membre în mod individual. Intervenția Uniunii este necesară pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și a utilizatorilor, buna funcționare a pieței interne și evitarea unei eventuale perturbări a pieței. În această privință, legislația care este modificată este adoptată în deplină conformitate cu principiul subsidiarității și orice modificare a ei trebuie efectuată printr-o propunere a Comisiei.

Proportionalitate

Această acțiune a Uniunii este necesară pentru a îndeplini obiectivul ca Regulamentul (UE) 2017/745 să poată fi implementat și aplicat în mod corespunzător de către toate părțile implicate, ținând seama de amploarea epidemiei actuale de COVID-19 și a crizei de sănătate publică consecutive. Modificarea propusă urmărește să asigure posibilitatea îndeplinirii scopului preconizat al Regulamentului (UE) 2017/745, acela de a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale, care să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților și buna funcționare a pieței interne pentru astfel de dispozitive.

3. REZULTATELE EVALUĂRIILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRIILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRIILOR IMPACTULUI

Prezenta propunere nu este însoțită de o evaluare separată a impactului, deoarece o evaluare a impactului Regulamentului (UE) 2017/745 a fost deja efectuată. Prezenta propunere nu modifică principalele prevederi ale Regulamentului (UE) 2017/745 și nu impune noi obligații părților implicate. El are drept scop principal prevederea, din motive excepționale determinate de actuala epidemie de COVID-19, a unei prelungiri de un an în ceea ce privește data aplicării anumitor dispoziții ale regulamentului respectiv.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu are niciun impact bugetar pentru instituțiile UE.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

după consultarea Comitetului Economic și Social European,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului¹ stabilește un nou cadru de reglementare menit să asigure buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale reglementate de respectivul regulament, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor și luând în considerare întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, Regulamentul (UE) 2017/745 stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește aceste dispozitive. Regulamentul (UE) 2017/745 consolidează în mod semnificativ elementele principale ale abordării de reglementare existente din Directiva 90/385/CEE a Consiliului² și din Directiva 93/42/CEE a Consiliului³, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței, introducând totodată dispoziții menite să asigure transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale, pentru a îmbunătăți sănătatea și siguranța.
- (2) Epidemia de COVID-19 și criza de sănătate publică consecutivă reprezintă o provocare fără precedent pentru statele membre și o sarcină mare pentru autoritățile

¹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

² Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

³ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

naționale, instituțiile sanitare, cetățenii UE și operatorii economici. Criza COVID-19 a creat circumstanțe extraordinare care necesită resurse suplimentare substanțiale, precum și o disponibilitate sporită a unor dispozitive medicale de importanță vitală, care nu ar fi putut fi anticipată în mod rezonabil la momentul adoptării Regulamentului (UE) 2017/745. Aceste circumstanțe extraordinare au un impact semnificativ asupra mai multor domenii reglementate prin Regulamentul (UE) 2017/745, cum ar fi desemnarea și activitatea organismelor notificate și introducerea și punerea la dispoziție pe piața Uniunii a dispozitivelor medicale.

- (3) Dispozitivele medicale, cum ar fi mănușile medicale, măștile chirurgicale, echipamentele pentru terapie intensivă și alte echipamente medicale, joacă un rol esențial în contextul epidemiei de COVID-19 și al crizei de sănătate publică consecutive, pentru a asigura sănătatea și siguranța cetățenilor Uniunii și pentru a permite statelor membre să ofere pacienților tratamentul medical urgent necesar.
- (4) Având în vedere amploarea fără precedent a provocărilor actuale și ținând cont de complexitatea Regulamentului (UE) 2017/745, este foarte posibil ca statele membre, instituțiile sanitare, operatorii economici și alte părți relevante să nu fie în măsură să asigure implementarea și aplicarea corespunzătoare a regulamentului respectiv începând cu 26 mai 2020, astfel cum prevede acesta.
- (5) Pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, pentru a oferi securitate juridică și pentru a evita eventuale perturbări ale pieței, este necesar să se amâne aplicarea anumitor dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745. Având în vedere epidemia de COVID-19 și criza de sănătate publică consecutivă, progresia lor, precum și resursele suplimentare necesare statelor membre, instituțiilor sanitare, operatorilor economici și altor părți interesate, este adecvat să se amâne cu un an aplicarea dispozițiilor relevante din Regulamentul (UE) 2017/745.
- (6) Este necesar ca aplicarea să fie amânată pentru dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 care, în caz contrar, ar începe să se aplice de la 26 mai 2020. Pentru a asigura disponibilitatea continuă a dispozitivelor medicale pe piața Uniunii, inclusiv a dispozitivelor medicale care sunt de importanță vitală în contextul epidemiei de COVID-19 și al crizei de sănătate publică consecutive, este, de asemenea, necesar să se adapteze anumite dispoziții tranzitorii din Regulamentul (UE) 2017/745 care, în caz contrar, nu s-ar mai aplica începând cu data aplicării dispozițiilor respective.
- (7) Atât Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, cât și Regulamentul (UE) 2017/745, abilitază autoritățile naționale competente, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, să autorizeze introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru care procedurile relevante de evaluare a conformității nu au fost efectuate, dar a căror utilizare este în interesul protejării sănătății sau al sănătății publice sau al siguranței ori sănătății pacienților („derogare națională”). Regulamentul (UE) 2017/745 permite, de asemenea, Comisiei să extindă, în cazuri excepționale, valabilitatea unei derogări naționale, pentru o perioadă de timp limitată, la teritoriul Uniunii („derogare pentru întreaga Uniune”). Ținând cont de epidemia de COVID-19 și de criza de sănătate publică consecutivă, este necesar să existe posibilitatea pentru Comisie de a adopta derogări pentru întreaga Uniune ca răspuns la derogările naționale, pentru a contracara în mod eficace potențialele penurii la nivelul întregii Uniuni de dispozitive medicale de importanță vitală. Din acest motiv, este adecvat ca dispoziția relevantă din Regulamentul (UE) 2017/745 să se aplice cât mai curând posibil și ca dispozițiile corespunzătoare ale Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE să fie abrogate începând

cu aceeași dată. Pentru a ține seama de faptul că posibilitatea de a adopta derogări pentru întreaga Uniunii trebuie, de-a lungul unei perioade de tranziție, să fie acordată Comisiei în ceea ce privește derogările naționale de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, sunt necesare anumite modificări ale dispozițiilor relevante din Regulamentul (UE) 2017/745.

- (8) Pentru a cuprinde orice derogări naționale acordate de statele membre în conformitate cu Directivele 90/385/CEE sau 93/42/CEE în contextul epidemiei de COVID-19 înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, este, de asemenea, necesar să se prevadă posibilitatea pentru statele membre să notifice respectivele derogări naționale, iar pentru Comisie să le extindă valabilitatea la întregul teritoriu al Uniunii.
- (9) Pentru a asigura prezența continuă a unui cadru de reglementare funcțional și eficace care vizează dispozitivele medicale, este necesar să se amâne și aplicarea dispoziției de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE.
- (10) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) 2017/745 să fie modificat în consecință.
- (11) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume amânarea aplicării anumitor dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745 și introducerea posibilității extinderii valabilității derogărilor naționale autorizate în temeiul Directivelor 90/385/CEE sau 93/42/CEE la teritoriul Uniunii, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, ci, având în vedere amploarea și efectele lor, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea respectivelor obiective.
- (12) Adoptarea prezentului regulament are loc în circumstanțe excepționale cauzate de epidemia de COVID-19 și de criza de sănătate publică consecutivă. Pentru a obține efectul dorit al modificării Regulamentului (UE) 2017/745 în ceea ce privește datele de aplicare a anumitor dispoziții, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare înainte de 26 mai 2020. Prin urmare, s-a considerat adecvat să se prevadă o excepție de la perioada de opt săptămâni menționată la articolul 4 al protocolului nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.
- (13) Având în vedere necesitatea prioritară de a contracara imediat criza de sănătate publică consecutivă epidemiei de COVID-19, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2017/745 se modifică după cum urmează:

- (1) la articolul 1 alineatul (2), al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
 - (a) în prima propoziție, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (b) în a doua propoziție, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;
- (2) articolul 17 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (5) se modifică după cum urmează:
 - (i) în prima propoziție, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (ii) în a treia propoziție, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
- (b) la alineatul (6), „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;
- (3) la articolul 34 alineatul (1), „25 martie 2020” se înlocuiește cu „25 martie 2021”;
- (4) articolul 59 se modifică după cum urmează:
 - (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 52 din prezentul regulament sau în perioada cuprinsă între [a se introduce data – data intrării în vigoare a prezentului regulament] și 25 mai 2021, prin derogare de la articolul 9 alineatele (1) și (2) din Directiva 90/385/CEE sau de la articolul 11 alineatele (1) – (6) din Directiva 93/42/CEE, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul statului membru în cauză, a unui dispozitiv specific pentru care procedurile aplicabile menționate la articolele respective nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.”,
 - (b) la alineatul (2), se adaugă următorul paragraf:

„Statul membru poate informa Comisia și celelalte state membre cu privire la orice autorizație acordată în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE înainte de [a se introduce data – data intrării în vigoare a prezentului regulament].”,
 - (c) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În urma unei notificări în temeiul alineatului (2) al prezentului articol, Comisia, în cazuri excepționale determinate de sănătatea publică sau de siguranța sau sănătatea pacienților, poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă pentru o perioadă limitată valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) al prezentului articol sau, atunci când este acordată înainte de [a se introduce data – data intrării în vigoare a prezentului regulament], în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE, la teritoriul Uniunii și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).”;
- (5) la articolul 113, „25 februarie 2020” se înlocuiește cu „25 februarie 2021”;
- (6) articolul 120 se modifică după cum urmează:
 - (a) la alineatul (1), „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Dispozitivele introduse pe piață în mod legal în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de 26 mai 2021 și dispozitivele introduse pe piață începând cu 26 mai 2021 în temeiul alineatului (3) al

prezentului articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.”,

- (c) la alineatul (5), „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
- (d) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
 - (i) în prima propoziție, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (ii) în a doua propoziție, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
- (e) la alineatul (10), „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
- (f) alineatul (11) se modifică după cum urmează:
 - (i) în prima propoziție, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (ii) în a doua propoziție, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;
- (7) la articolul 122, primul paragraf se modifică după cum urmează:
 - (a) în propoziția introductivă, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (b) se adaugă următoarea liniuță:

„– articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE și articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE, care se abrogă începând cu [a se introduce data – data intrării în vigoare a prezentului regulament]”;
- (8) articolul 123 se modifică după cum urmează:
 - (a) la alineatul (2), „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (b) alineatul (3) se modifică după cum urmează:
 - (i) la litera (a), „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (ii) în prima propoziție a literei (d), „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”,
 - (iii) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) „Articolul 27 alineatul (4) se aplică dispozitivelor din clasele IIa și IIb de la 26 mai 2023 și dispozitivelor din clasa I de la 26 mai 2025;”;
 - (iv) litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) în ceea ce privește dispozitivele reutilizabile care trebuie să poarte suportul UDI pe dispozitiv, se aplică articolul 27 alineatul (4):

 - (i) dispozitivelor implantabile și dispozitivelor din clasa III începând cu 26 mai 2023;
 - (ii) dispozitivelor din clasele IIa și IIb începând cu 26 mai 2025;
 - (iii) dispozitivelor din clasa I începând cu 26 mai 2027;”;
 - (v) se adaugă următoarea literă (j):

„(j) Articolul 59 se aplică de la [a se introduce data – data intrării în vigoare a prezentului regulament]”;
 - (9) la litera (h) a punctului 5.1 din anexa IX, „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele