

Bruselj, 3. april 2020
(OR. en)

7179/20

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0060 (COD)

PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	3. april 2020
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2020) 144 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2020) 144 final.

Priloga: COM(2020) 144 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Razlogi za predlog in njegovi cilji

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta, sprejeta 5. aprila 2017, vzpostavlja nov regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga v zvezi z medicinskimi pripomočki, zajetimi v navedeni uredbi, pri čemer je izhodišče visoka raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov, ob upoštevanju malih in srednjih podjetij, ki delujejo v tem sektorju.

Izbruh COVID-19 in z njim povezana kriza na področju javnega zdravja za države članice pomenita izziv brez primere in sta veliko breme za nacionalne organe, zdravstvene ustanove, državljane EU in gospodarske subjekte. Kriza zaradi COVID-19 je ustvarila izredne razmere, zaradi katerih so potrebni precejšnji dodatni viri in tudi večja razpoložljivost nujnih medicinskih pripomočkov, česar ob sprejetju Uredbe (EU) 2017/745 ni bilo mogoče razumno predvideti.

Navedene izredne razmere pomembno vplivajo na različna področja, ki jih zajema Uredba (EU) 2017/745, zato je zelo verjetno, da države članice, zdravstvene ustanove, gospodarski subjekti in druge zadevne strani ne bodo mogli zagotoviti ustreznega izvajanja in uporabe navedene uredbe od 26. maja 2020, kakor je določeno.

Da bi zagotovili nemoteno delovanje notranjega trga, visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov, pravno varnost in se izognili morebitnim motnjam na trgu, je treba odložiti začetek uporabe nekaterih določb Uredbe (EU) 2017/745 za eno leto. Hkrati je treba odložiti tudi datum razveljavitve direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS. Navedeni odlogi zagotavljajo obstoj delujočega regulativnega okvira za medicinske pripomočke od 26. maja 2020. Poleg tega je namen predlagane spremembe zagotoviti, da lahko Komisija v izjemnih primerih sprejme odstopanja na ravni Unije kot odgovor na nacionalna odstopanja na najzgodnejši možni datum, da bi učinkovito obravnavala morebitno pomanjkanje nujnih medicinskih pripomočkov v Uniji.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 114 in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Subsidiarnost

V skladu z načelom subsidiarnosti se lahko ukrepi na ravni Unije sprejmejo samo, če države članice predvidenih ciljev ne morejo doseči same. Ukrepanje Unije je potrebno za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov, nemotenega delovanja notranjega trga in preprečevanja morebitnih motenj na trgu. V zvezi s tem se zakonodaja, ki se spreminja, sprejme ob doslednem upoštevanju načela subsidiarnosti, vsaka njena sprememba pa mora biti narejena na podlagi predloga Komisije.

Sorazmernost

Ta ukrep Unije je potreben za dosego cilja ustreznega izvajanja in uporabe Uredbe (EU) 2017/745, kar zadeva vse zadevne strani, ob upoštevanju obsega sedanjega izbruha COVID-19 in z njim povezane krize na področju javnega zdravja. Namen predlagane spremembe je zagotoviti, da je mogoče doseči predvideni namen Uredbe (EU) 2017/745, tj. vzpostavitev trdnega, preglednega, predvidljivega in trajnostnega regulativnega okvira za medicinske pripomočke, ki zagotavlja visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter nemoteno delovanje notranjega trga za take pripomočke.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

Tega predloga ne spremlja ločena ocena učinka, saj je bila ocena učinka za Uredbo (EU) 2017/745 že izvedena. Ta predlog ne spreminja vsebine Uredbe (EU) 2017/745 in zadevnim stranem ne nalaga novih obveznosti. Njegov glavni namen je zaradi izjemnih razlogov v okviru sedanjega izbruha COVID-19 zagotoviti enoletni odlog datuma začetka uporabe nekaterih določb navedene uredbe.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta predlog ne vpliva na proračun institucij EU.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta¹ vzpostavlja nov regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga v zvezi z medicinskimi pripomočki, zajetimi v navedeni uredbi, pri čemer je izhodišče visoka raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov, ob upoštevanju malih in srednjih podjetij, ki delujejo v tem sektorju. Uredba (EU) 2017/745 določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, da bi upoštevali skupno skrb za varnost takih pripomočkov. Uredba (EU) 2017/745 znatno krepi ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa iz Direktive Sveta 90/385/EGS² in Direktive Sveta 93/42/EGS³, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinične ocene, vigilanca in nadzor trga, hkrati pa uvaja določbe, ki zagotavljajo preglednost in sledljivost medicinskih pripomočkov, z namenom izboljšanja zdravja in varnosti.
- (2) Izbruh COVID-19 in z njim povezana kriza na področju javnega zdravja za države članice pomenita izziv brez primere in sta veliko breme za nacionalne organe, zdravstvene ustanove, državljane EU in gospodarske subjekte. Kriza zaradi COVID-19 je ustvarila izredne razmere, zaradi katerih so potrebni precejšnji dodatni viri in tudi večja razpoložljivost nujnih medicinskih pripomočkov, česar ob sprejetju Uredbe (EU)

¹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

² Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

³ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

2017/745 ni bilo mogoče razumno predvideti. Navedene izredne razmere pomembno vplivajo na različna področja, ki jih zajema Uredba (EU) 2017/745, kot so imenovanje in delo priglasičenih organov ter dajanje medicinskih pripomočkov na trg in omogočanje njihove dostopnosti na trgu Unije.

- (3) Medicinski pripomočki, kot so medicinske rokavice, kirurške maske, oprema za intenzivno nego in druga medicinska oprema, imajo v okviru izbruha COVID-19 in z njim povezane krize na področju javnega zdravja ključno vlogo pri zagotavljanju zdravja in varnosti državljanov Unije ter omogočanju državam članicam, da se pacienti, ki to nujno potrebujejo, ustrezno zdravijo.
- (4) Glede na to, da se zdaj soočamo z izzivi, katerih razsežnost še nikoli ni bila tako velika, in ob upoštevanju kompleksnosti Uredbe (EU) 2017/745 je zelo verjetno, da države članice, zdravstvene ustanove, gospodarski subjekti in druge zadevne strani ne bodo mogle zagotoviti ustreznega izvajanja in uporabe navedene uredbe od 26. maja 2020, kakor je določeno.
- (5) Da bi zagotovili nemoteno delovanje notranjega trga, visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter pravno varnost in se izognili morebitnim motnjam na trgu, je treba odložiti začetek uporabe nekaterih določb Uredbe (EU) 2017/745. Ob upoštevanju izbruha COVID-19 in z njim povezane krize na področju javnega zdravja, epidemiološkega razvoja ter dodatnih virov, ki jih potrebujejo države članice, zdravstvene ustanove, gospodarski subjekti in druge zadevne strani, je primerno, da se začetek uporabe ustreznih določb Uredbe (EU) 2017/745 odloži za eno leto.
- (6) Začetek uporabe bi bilo treba odložiti za določbe Uredbe (EU) 2017/745, ki bi se sicer začele uporabljati 26. maja 2020. Za zagotovitev neprekinjene razpoložljivosti medicinskih pripomočkov na trgu Unije, vključno z medicinskimi pripomočki, ki so nujno potrebni v okviru izbruha COVID-19 in z njim povezane krize na področju javnega zdravja, je treba tudi prilagoditi nekatere prehodne določbe Uredbe (EU) 2017/745, ki se sicer od datuma začetka uporabe navedenih določb ne bi več uporabljale.
- (7) Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS ter Uredba (EU) 2017/745 nacionalne pristojne organe pooblašajo, da na podlagi ustrezno utemeljene zahteve odobrijo dajanje na trg medicinskih pripomočkov, za katere niso bili opravljeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti, vendar je njihova uporaba v interesu varovanja zdravja ali v interesu javnega zdravja ali pa varnosti ali zdravja pacientov (v nadaljnjem besedilu: nacionalno odstopanje). Uredba (EU) 2017/745 Komisiji omogoča tudi, da v izjemnih primerih veljavnost nacionalnega odstopanja za omejeno obdobje razširi na ozemlje Unije (v nadaljnjem besedilu: odstopanje na ravni Unije). Ob upoštevanju izbruha COVID-19 in z njim povezane krize na področju javnega zdravja bi bilo treba Komisiji omogočiti, da sprejme odstopanja na ravni Unije kot odziv na nacionalna odstopanja, da bi učinkovito obravnavala morebitno pomanjkanje nujnih medicinskih pripomočkov v Uniji. Zato je primerno, da se ustrezna določba Uredbe (EU) 2017/745 začne uporabljati na najzgodnejši možni datum in da se ustrezne določbe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS razveljavijo z istim datumom. Da bi se upoštevalo dejstvo, da mora imeti Komisija v prehodnem obdobju možnost, da sprejme odstopanja na ravni Unije v zvezi z nacionalnimi odstopanji od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS, so potrebne nekatere spremembe ustreznih določb Uredbe (EU) 2017/745.
- (8) Da se zajamejo vsa nacionalna odstopanja, ki so jih države članice odobrile v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS v okviru izbruha COVID-19 pred začetkom veljavnosti te uredbe, je treba zagotoviti tudi možnost, da države članice

priglasijo navedena nacionalna odstopanja in da Komisija razširi njihovo veljavnost na ozemlje Unije.

- (9) Za zagotovitev stalnega obstoja delujočega in učinkovitega regulativnega okvira za medicinske pripomočke je treba prav tako odložiti začetek uporabe določbe o razveljavitvi direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS.
- (10) Uredbo (EU) 2017/745 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ker ciljev te uredbe, tj. odložiti začetek uporabe nekaterih določb Uredbe (EU) 2017/745 in omogočiti razširitev veljavnosti nacionalnih odstopanj, odobrenih v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, na ozemlje Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje dosežeta na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (12) Sprejetje te uredbe poteka v izjemnih okoliščinah, ki so posledica izbruha COVID-19 in z njim povezane krize na področju javnega zdravja. Da bi se dosegel predvideni učinek spremembe Uredbe (EU) 2017/745 glede datumov začetka uporabe nekaterih določb, mora ta uredba začeti veljati pred 26. majem 2020. Zato velja, da je primerno uporabiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (13) Glede na nujno potrebo po takojšnji obravnavi krize na področju javnega zdravja, povezane z izbruhom COVID-19, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2017/745 se spremeni:

- (1) v členu 1(2) se drugi pododstavek spremeni:
 - (a) v prvem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (b) v drugem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
- (2) člen 17 se spremeni:
 - (a) odstavek 5 se spremeni:
 - (i) v prvem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (ii) v tretjem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (b) v odstavku 6 se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;
- (3) v členu 34(1) se datum „25. marca 2020“ nadomesti z datumom „25. marca 2021“;
- (4) člen 59 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:
- „1. Z odstopanjem od člena 52 te uredbe ali, v primeru obdobja od [vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe] do 25. maja 2021, z odstopanjem od člena 9(1) in (2) Direktive 90/385/EGS ali člena 11(1) do (6) Direktive 93/42/EGS lahko vsak pristojni organ na podlagi ustrezno utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje določenega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni ustrezni postopki iz navedenih členov, vendar je njegova uporaba v interesu javnega zdravja ali pa varnosti ali zdravja pacientov, na trg ali v uporabo.“;
- (b) v odstavku 2 se doda naslednji pododstavek:
- „Država članica lahko obvesti Komisijo in druge države članice o vseh odobritvah v skladu s členom 9(9) Direktive 90/385/EGS ali členom 11(13) Direktive 93/42/EGS pred [vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe].“;
- (c) v odstavku 3 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:
- „Po obvestilu iz odstavka 2 tega člena lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali pa varnostjo ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejen čas razširi veljavnost odobritve, ki jo je dala država članica v skladu z odstavkom 1 tega člena ali, v primeru odobritve pred [vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe], v skladu s členom 9(9) Direktive 90/385/EGS ali členom 11(13) Direktive 93/42/EGS, na ozemlje Unije in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).“;
- (5) v členu 113 se datum „25. februarja 2020“ nadomesti z datumom „25. februarja 2021“;
- (6) člen 120 se spremeni:
- (a) v odstavku 1 se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
- (b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:
- „4. Pripomočki, ki so bili zakonito dani na trg v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS pred 26. majem 2021, in pripomočki, ki so bili dani na trg od 26. maja 2021 v skladu z odstavkom 3 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 26. maja 2025.“;
- (c) v odstavku 5 se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;
- (d) odstavek 6 se spremeni:
- (i) v prvem stavku se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;
- (ii) v drugem stavku se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;
- (e) v odstavku 10 se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;

- (f) odstavek 11 se spremeni:
- (i) v prvem stavku se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;
 - (ii) v drugem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
- (7) v členu 122 se prvi odstavek spremeni:
- (a) v uvodnem stavku se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;
 - (b) doda se naslednja alineja:
„– člena 11(13) Direktive 93/42/EGS in člena 9(9) Direktive 90/385/EGS, ki se razveljavita z učinkom od [vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe]“;
- (8) člen 123 se spremeni:
- (a) v odstavku 2 se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (b) odstavek 3 se spremeni:
 - (i) v točki (a) se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (ii) v prvem stavku točke (d) se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (iii) točka (f) se nadomesti z naslednjim:
„(f) se za pripomočke razredov IIa in IIb člen 27(4) uporablja od 26. maja 2023, za pripomočke razreda I pa od 26. maja 2025;“;
 - (iv) točka (g) se nadomesti z naslednjim:
„(g) se za pripomočke za večkratno uporabo, za katere se zahteva, da je zapis UDI naveden na samem pripomočku, člen 27(4) uporablja:
 - (i) za pripomočke za vsaditev in pripomočke razreda III od 26. maja 2023;
 - (ii) za pripomočke razredov IIa in IIb od 26. maja 2025;
 - (iii) za pripomočke razreda I od 26. maja 2027;“;
 - (v) doda se naslednja točka (j):
„(j) se člen 59 uporablja od [vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe].“;
- (9) v točki (h) točke 5.1 Priloge IX se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik