



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 10 март 2017 г.
(OR. en)

7189/17

Междуетноститутуционално досие:
2012/0267 (COD)

PHARM 12
SAN 97
MI 211
COMPET 173
CODEC 359

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор
Дата на получаване:	9 март 2017 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2017) 127 final
Относно:	СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз относно позицията на Съвета по приемането на Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия за инвитро диагностика

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2017) 127 final.

Приложение: COM(2017) 127 final

Брюксел, 9.3.2017 г.
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

**съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския
съюз**

относно

**позицията на Съвета по приемането на Регламент на Европейския парламент и на
Съвета относно медицинските изделия за инвитро диагностика**

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз

относно

позицията на Съвета по приемането на Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия за инвитро диагностика

1. ИСТОРИЯ НА ДОСИЕТО

Дата на предаване на предложението на Европейския парламент и на Съвета
(документ COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.9.2012 г.

Дата на становището на Европейския икономически и социален комитет:

14.2.2013г.

Дата на становището на Комитета на регионите:

8.2.2013 г.

Дата на позицията на Европейския парламент на първо четене: 2.4.2014 г.

Дата на приемане на позицията на Съвета:

7.3.2017 г.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА

Медицинските изделия за инвитро диагностика (IVD) (напр. кръвни тестове за ХИВ, тестове за бременност, системи за мониторинг за диабетици) понастоящем са регламентирани с Директива 98/79/ЕО¹. Тази директива, приета през 1998 г., се основава на т.нар. „Нов подход“ и целта ѝ е да се осигурят гладко функциониране на вътрешния пазар и високо ниво на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите. IVD не са предмет на разрешаване от регулаторен орган преди пускане на пазара, а на процедура за оценяване на съответствието, която включва независима трета страна, известна като „нотифициран орган“ за оценката на средно- и високорисковите изделия, изброени в приложение II към Директива 98/79/ЕО, и за някои други изделия. Нотифицираните органи са определени и подлежат на наблюдение от държавите членки и осъществяват дейността си под контрола на националните органи. След като

¹ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1

се сертифицират, върху изделията се нанася маркировката „СЕ“, която им дава възможност за свободно движение в държавите от ЕС/ЕАСТ и Турция.

Съществуващата нормативна уредба доказва своите качества, но се установиха някои значителни слабости и различия в тълкуването и прилагането на правилата, които налагат спешно преразглеждане. Освен това изключително новаторският и конкурентен характер на този сектор изисква ЕС да разполага с подходящи и актуални регулаторни инструменти и да осигурява на съответните стопански оператори необходимата правна сигурност. Налице е също така и необходимостта от привеждане на европейските правила за IVD с някои консолидирани международни принципи.

В този контекст на 26 септември 2012 г. Комисията прие предложение за регламент относно медицинските изделия за инвитро диагностика.

Основните цели на предложението са следните:

- разширен и по-ясен обхват на законодателството на ЕС, в което е внесена яснота по-специално по отношение на генетичните тестове и съпътстващите изделия;
- актуализирани правила за класификация на риска, както и изисквания към безопасността и функционирането, с цел придържане към достиженията на технологичния и научния напредък и привеждане в съответствие с международните принципи;
- по-строги правила за определяне и по-строг надзор на нотифицираните органи от страна на компетентните национални органи;
- повече правомощия за нотифицираните органи, за да се гарантират изчерпателното изпитване и редовните проверки на производителите, включително необявени предварително инспекции на производствени съоръжения;
- механизъм за контрол за високорисковите изделия, който позволява индивидуална проверка на първоначалната оценка на съответствието от нотифицирания орган от страна на комисия от национални експерти на базата на научни доказателства;
- ясни задължения за производителите, упълномощените представители, вносителите и дистрибуторите, които също се прилагат спрямо диагностичните услуги и продажбите по интернет;
- по-строги изисквания за клиничните факти в подкрепа на оценките на IVD;
- засилени правила за проследяването на безопасността и наблюдението на пазара;
- подобрена база данни на ЕС за медицинските изделия (EUDAMED), която да осигурява изчерпателна информация за IVD на пазара на ЕС;

- по-добра проследимост на изделията по цялата верига на доставки, което да позволи бърз и ефективен отговор в случай на опасения във връзка с безопасността (напр. изземвания на продукти); както и
- подобрена координация между националните органи с научна, техническа и логистична подкрепа от страна на Комисията.

3. КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА

Позицията на Съвета като цяло подкрепя целите на предложението на Комисията, а именно да се гарантира повишено равнище на безопасност на пациентите и опазване на общественото здраве, както и гладкото функциониране на вътрешния пазар и подкрепа за иновациите в този важен сектор. Съветът обаче внася някои промени по отношение на начините за постигане на тези цели. Основните промени, предложени от Съвета и позицията на Комисията по тези изменения може да се обобщят както следва.

а) Информация и съвети за генетични тестове

Позицията на Съвета се опира на някои елементи от позицията на ЕП на първо четене и включва някои минимални разпоредби, с които от държавите членки се изисква да гарантират, че когато в контекста на медицинските грижи на дадено лице се прави генетичен тест, на това лице трябва да бъде предоставена съответната информация относно характера, значението и последиците от теста, както е целесъобразно. По-специално, следва да се осигури подходящ достъп до консултации, в случай че генетичният тест предостави информация за заболявания, считани за нелечими. Комисията ще направи изявление относно бъдещия доклад във връзка с тези разпоредби (вж. т. 5 по-долу).

-> Тези разпоредби имат за цел да се гарантира засилено ниво на опазване на общественото здраве и безопасността на пациентите, както и подобро предоставяне на информация, поради което могат да бъдат подкрепени.

б) Изключване на изделия, произведени и използвани в едно и също лечебно заведение, от някои изисквания на законодателството

Съгласно позицията на Съвета изделия, произведени и използвани в рамките на едно лечебно заведение, са изключени от прилагането на настоящия регламент, с изключение на съответните общи изисквания за безопасност и функциониране, при условие че са изпълнени определени условия. Тези условия включват забрана за прехвърляне на изделието на друго юридическо лице, изискване за производство и употреба на изделието в рамките на подходяща система за управление на качеството, задължение на лечебното заведение за съставяне и поддържане на документация за изделието, както и обосновка в документацията, че нуждите на пациента не могат да бъдат адекватно удовлетворени чрез достъпно на пазара изделие. Изключението не се отнася за изделия, произвеждани в промишлен мащаб.

-> Макар това изключение да се простира върху всички класове IVD, позицията на Съвета може да бъде подкрепена, тъй като предлага приемливи гаранции за контрол на тези „собствени“ изделия.

в) Финансово покритие от страна на производителите в случай на щети, предизвикани от дефектни медицински изделия

Позицията на Съвета подкрепя духа на позицията на ЕП на първо четене, която въвежда задължителна застраховка „гражданска отговорност“ за производителите, напомняйки правото на физически или юридически лица да търсят обезщетение за вреди, причинени от дефектни изделия в съответствие с приложимото право на Съюза и националното право. За тази цел в позицията на Съвета обаче не се запазва задължителната застраховка „гражданска отговорност“, предвидена от ЕП, а вместо това се предпочита задължението за производителите да въведат мерки за осигуряване на достатъчно финансово покритие по отношение на потенциална гражданска отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока. Такова финансово покритие е пропорционално на класа на риск, типа на изделия и мащаба на предприятието. Това задължение, въведено от Съвета, не накърнява осигуряващите по-добра защита мерки съгласно националното право.

-> Тази нова характеристика на законодателството може да бъде подкрепена, тъй като предлага важна гаранция за пациентите и ползвателите на IVD, като същевременно предоставя достатъчна гъвкавост на производителите по отношение на специфични средства за осигуряване на такова финансово покритие.

г) Отговорност на упълномощени представители

Позицията на Съвета засилва ролята и отговорностите на упълномощените представители далеч извън условията на предложението на Комисията. По-специално, упълномощеният представител е солидарно отговорен с вносителя и производителя в случай на вреди, причинени от дефектни изделия.

-> Предложението на Комисията предоставя ограничена правна отговорност на упълномощените представители, като взема предвид, че те имат ограничена роля по отношение на пускането на пазара на дадено медицинско изделие и принципно не са в състояние да притежават всички съответни познания за него и за производствения процес. В процеса на преговори по законодателното предложение стана обаче ясно, че има множество специфични проблеми по прилагането, свързани с изделия, произвеждани от производители извън ЕС, които не могат да се решат адекватно чрез актуалния режим на хоризонтална отговорност. Проблемите във връзка с прилагането биха могли да отслабят значително защитата на увредени пациенти. Следователно позицията на Съвета може да бъде подкрепена в интерес на защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите.

д) Задължения във връзка с идентификацията и проследимостта и установяване на система за уникална идентификация на изделията (UDI)

Както е предвидено в предложението на Комисията, икономическите оператори ще трябва да посочат всеки икономически оператор, от когото са получили изделие и на които те са доставили изделие (включително лечебните заведения и медицинските специалисти). За разлика от предложението на Комисията обаче, което осигурява само правното основание и основните принципи на бъдещата система за UDI, като оставя подробностите за етапа на изпълнение, позицията на Съвета определя подробни правила за прилагането на тази система. Основните елементи на позицията са

изискването кодът по UDI да се дава на изделията на производителите най-късно до датата на прилагане и изискването носителят на UDI да се постави върху изделието и всички следващи нива на опаковане постепенно, в зависимост от класа на риск на изделието. Конкретните задължения за съхранение могат да бъдат определени чрез актове за изпълнение за икономическите оператори и наложени от държавите членки за лечебните заведения.

-> Това се отклонява от позицията на Комисията, но като цяло е приемливо с оглед на потенциала за идентификация и проследимост, осигуряван от новата система.

е) Европейска база данни за медицинските изделия (EUDAMED)

Позицията на Съвета съдържа по-обширни изисквания за въвеждане на информация в EUDAMED и по-голяма прозрачност на информацията, съдържаща се в нея, по-специално относно клиничните данни за изделията на пазара. Освен това тя предвижда експлоатацията на EUDAMED и прилагането на разпоредбите, свързани с нея, да бъдат подложени на независим одит по отношение на функционалността на базата данни.

-> Следва да се отбележи, че макар позицията на Съвета да въвежда съществени задължения за Комисията по установяването на много обширна база данни и тежка процедура за проверка на функционалността на базата данни, това е приемливо, тъй като ще осигури по-голяма прозрачност на информацията за изделията на пазара.

ж) Засилени критерии за определяне на нотифицираните органи

Съгласно позицията на Съвета, критериите за определяне на нотифицираните органи са описани с повече подробности, особено що се отнася до изискванията към процеса. Освен това бяха описани подробно процедурите за надзора на органите въз основа на опита от съвместните оценки съгласно настоящото законодателство.

-> Комисията подкрепя засилването на изискванията за определяне и надзор на нотифицираните органи.

з) Консултация относно клиничната оценка на някои високорискови изделия

Позицията на Съвета, като се опира на включената в предложението на Комисията процедура за контрол, предвижда проверка от определена референтна лаборатория на функционирането на IVD изделия от клас Г, заявено от производителите, и консултация с експертна група за IVD изделия от клас Г при първото им сертифициране и когато не са налице общи технически спецификации. Според тази процедура експертна група ще предостави научно становище на нотифицирания орган за оценката си на клиничното досие на производителя. Нотифицираният орган не е обвързан със становището, но следва да представи обосновка за решението си да не се съобрази с него. До всички съответни документи относно становището и окончателното решение на нотифицирания орган се предоставя публичен достъп в EUDAMED. Възможно е засегнатите производители да заплащат такси, чиято структура и размер ще бъдат уредени в актове за изпълнение.

-> Комисията може да подкрепи позицията, която съответства с нейните цели.

и) Засилени изисквания за изпитванията на клиничното действие и клиничните доказателства

На основата на предложението на Комисията процедурите за разрешение на някои изпитвания на действието са допълнително съгласувани с правилата относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти, особено по отношение на разпоредбите за информираното съгласие и защитата на уязвимите участници. Предвиден е по-дълъг преходен период за координирана процедура за оценка на заявленията за клинични изследвания в повече от една държава членка, за да могат държавите членки да придобият необходимия опит на доброволна основа.

-> Комисията може да подкрепи засилените изисквания и смята за уместно и оправдано да се предвиди по-дълъг преходен период за координираната процедура за оценка.

й) Надзор след пускане на пазара от страна на производителите и разширен обхват на докладването на тенденциите

Позицията на Съвета разглежда подробно задълженията на производителите за последващи действия във връзка с реалната употреба на техните изделия след пускането им на пазара. Това включва изискванията за система за надзор след пускане на пазара от страна на производителя и план за надзор след пускане на пазара. Заключениета, направени въз основа на анализа на всички съответни данни след пускането на пазара трябва да се описват в доклад за надзора след пускане на пазара за изделията с нисък риск и в периодичния доклад за безопасност за изделията с по-висок риск. Освен това задълженията за докладване на тенденциите вече не са ограничени до изделията с най-висок риск, както беше случаят в първоначалното предложение на Комисията.

-> Всички тези елементи могат да бъдат подкрепени, тъй като представляват очевидно подобряване на предложението на Комисията.

к) Преходни периоди

Позицията на Съвета поддържа общите преходни периоди от 5 години, но са добавени някои специфични разпоредби. По-специално, държавите членки трябва да определят националния компетентен орган, който да отговаря за медицинските изделия, в срок от 12 месеца след влизане в сила; референтните лаборатории трябва да бъдат определени в срок от 18 месеца преди датата на влизане в сила. Сертификатите, издадени съгласно старите законодателни актове, стават нищожни най-късно 2 години след датата на влизане в сила. Изделията, законно пуснати на пазара по силата на старите директиви преди датата на влизане в сила, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се използват до 3 години след тази дата.

-> Комисията подкрепя гореизложените становища.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Съветът е действал с единодушие.

В заключение, Комисията подкрепя позицията на Съвета.

5. ИЗЯВЛЕНИЯ

Комисията ще направи следните две изявления:

(1) Изявление на Комисията относно разпоредбите за информация и консултации в областта на генетичните тестове в член 4 от Регламента относно медицинските изделия за инвитро диагностика

Не по-късно от пет години след датата на влизане в сила на регламента и в рамките на прегледа на действието на член 4, предвиден в член 111 от регламента, Комисията ще докладва относно опита на държавите членки с прилагането на задълженията по член 4 за информация и консултация в контекста на използването на генетични тестове. По-специално, Комисията ще докладва за въведените различни практики в светлината на двойната цел, преследвана от регламента, а именно да се осигури висока степен на безопасност на пациентите и да се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар.

(2) Изявление на Комисията относно генетични тестове, използвани във връзка с начина на живот и благосъстоянието

Що се отнася до генетичните тестове, предназначени за целите на благосъстоянието или начина на живот, Комисията подчертава, че изделията без медицинско предназначение, включително предназначенията за пряко или косвено поддържане или подобряване на здравословния начин на живот, качеството на живот и благосъстоянието на гражданите, не са обхванати от член 2 (Определения) от регламента относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Независимо от това, въз основа на дейностите по надзор на пазара, провеждани от държавите членки, Комисията възнамерява да наблюдава конкретни проблеми във връзка с безопасността, които може да са свързани с употребата на тези изделия.