



Βρυξέλλες, 10 Μαρτίου 2017
(OR. en)

7189/17

Διοργανικός φάκελος:
2012/0267 (COD)

PHARM 12
SAN 97
MI 211
COMPET 173
CODEC 359

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	9 Μαρτίου 2017
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2017) 127 final
Θέμα:	ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2017) 127 final.

σνημμ.: COM(2017) 127 final



Βρυξέλλες, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της
Ευρωπαϊκής Ένωσης**

σχετικά με τη

**θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και
του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της
Ευρωπαϊκής Ένωσης**

σχετικά με τη

**θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και
του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Ημερομηνία διαβίβασης της πρότασης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
και το Συμβούλιο
(έγγραφο COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.09.2012

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και
Κοινωνικής Επιτροπής:

14.02.2013

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Επιτροπής των Περιφερειών:

08.02.2013

Ημερομηνία καθορισμού της θέσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
σε πρώτη ανάγνωση:

02.04.2014

Ημερομηνία έκδοσης της θέσης του Συμβουλίου:

07.03.2017

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVD) (π.χ. εξετάσεις αίματος για HIV, τεστ εγκυμοσύνης, συστήματα παρακολούθησης του σακχάρου του αίματος για διαβητικούς) ρυθμίζονται επί του παρόντος από την οδηγία 98/79/EK¹. Η εν λόγω οδηγία, που εκδόθηκε το 1998, βασίζεται στη «νέα προσέγγιση» και έχει ως στόχο να διασφαλίσει, αφενός, την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, αφετέρου, ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Τα IVD δεν υπόκεινται σε διαδικασία χορήγησης άδειας από ρυθμιστική αρχή πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, αλλά σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην οποία συμμετέχει, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέτριου και υψηλού κινδύνου που περιλαμβάνονται στο

¹ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

παράρτημα II της οδηγίας 98/79/EK και ορισμένα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ανεξάρτητο τρίτο μέρος, γνωστό ως «κοινοποιημένος οργανισμός». Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ορίζονται και παρακολουθούνται από τα κράτη μέλη και ενεργούν υπό τον έλεγχο των εθνικών αρχών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μόλις πιστοποιηθούν, φέρουν τη σήμανση CE, με την οποία μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στις χώρες της ΕΕ/ΕΖΕΣ και στην Τουρκία.

Παρότι το υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο έχει αποδείξει την αξία του, έχουν αποκαλυφθεί ωστόσο ορισμένες σημαντικές αδυναμίες και αποκλίσεις στην ερμηνεία και την εφαρμογή των κανόνων οι οποίες υπαγορεύουν την επείγουσα αναθεώρησή του. Επιπλέον, λόγω του άκρως καινοτόμου και ανταγωνιστικού χαρακτήρα του τομέα αυτού, η ΕΕ θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλες και επικαιροποιημένες κανονιστικές πράξεις και να παρέχει σε όλους τους σχετικούς οικονομικούς φορείς την απαραίτητη ασφάλεια δικαίου. Επίσης, ήταν αναγκαίο να εναρμονιστούν οι ευρωπαϊκοί κανόνες για τα IDV με ορισμένες καθιερωμένες διεθνείς αρχές.

Στο πλαίσιο αυτό η Επιτροπή εξέδωσε, στις 26 Σεπτεμβρίου 2012, πρόταση κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι κύριοι στόχοι της πρότασης ήταν οι ακόλουθοι:

- καθιέρωση ευρύτερου και σαφέστερου πεδίου εφαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ, το οποίο αποσαφηνίζεται ιδίως όσον αφορά τις γενετικές δοκιμές και τους συνοδούς διάγνωσης·
- επικαιροποίηση των κανόνων για την ταξινόμηση κινδύνων, καθώς και των απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, προκειμένου να συμβαδίζουν με την τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο και να εναρμονιστούν με τις διεθνείς αρχές·
- θέσπιση αυστηρότερων κανόνων ορισμού και ενίσχυση της εποπτείας των κοινοποιημένων οργανισμών από τις εθνικές αρμόδιες αρχές·
- εκχώρηση περισσότερων εξουσιών στους κοινοποιημένους οργανισμούς προκειμένου να διασφαλίζεται η διενέργεια διεξοδικών δοκιμών και τακτικών ελέγχων σε κατασκευαστές, συμπεριλαμβανομένων αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων σε εργοστάσια·
- δημιουργία μηχανισμού ελέγχου για τα προϊόντα υψηλού κινδύνου με τον οποίο καθίσταται δυνατή η κατά περίπτωση αξιολόγηση από επιτροπή εθνικών εμπειρογνομόνων, βάσει επιστημονικά έγκυρων λόγων, της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης την οποία διενήργησε ο κοινοποιημένος οργανισμός·
- θέσπιση σαφέστερων υποχρεώσεων για τους κατασκευαστές, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, τους εισαγωγείς και τους διανομείς, οι οποίες εφαρμόζονται επίσης στην περίπτωση διαγνωστικών υπηρεσιών και διαδικτυακών πωλήσεων·
- θέσπιση αυστηρότερων απαιτήσεων για τα κλινικά τεκμήρια που χρησιμοποιούνται ως βάση για τις αξιολογήσεις των IVD·
- ενίσχυση των κανόνων επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς·

- βελτίωση της βάσης δεδομένων της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) με σκοπό την παροχή ολοκληρωμένων πληροφοριών σχετικά με IVD που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ·
- βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού προκειμένου να καθίσταται δυνατή η ταχεία και αποτελεσματική αντιμετώπιση προβλημάτων ασφάλειας (π.χ. ανακλήσεις προϊόντων)· και
- ενίσχυση του συντονισμού μεταξύ των εθνικών αρχών, με την παροχή επιστημονικής, τεχνικής και εφοδιαστικής υποστήριξης από την Επιτροπή.

3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Συνολικά, η θέση του Συμβουλίου εγκρίνει τους στόχους που επιδιώκονται με την πρόταση της Επιτροπής, συγκεκριμένα τη διασφάλιση αυξημένου επιπέδου ασφάλειας των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας, τη διευκόλυνση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και τη στήριξη της καινοτομίας στον σημαντικό αυτό τομέα. Ωστόσο, το Συμβούλιο προβαίνει σε ορισμένες αλλαγές όσον αφορά τον τρόπο επίτευξης αυτών των στόχων. Οι σημαντικότερες αλλαγές που προτείνονται από το Συμβούλιο και η θέση της Επιτροπής επί των αλλαγών αυτών μπορούν να συνοψιστούν ως εξής.

α) Παροχή πληροφοριών και συμβουλών σχετικά με τις γενετικές δοκιμές

Η θέση του Συμβουλίου, βασιζόμενη σε ορισμένα στοιχεία της θέσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, περιλαμβάνει ορισμένες ελάχιστες διατάξεις βάσει των οποίων απαιτείται από τα κράτη μέλη να μεριμνούν ώστε, όταν πρόσωπα υποβάλλονται σε γενετική δοκιμή στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης, να παρέχονται σε αυτά σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τη φύση, τη σημασία και τις επιπτώσεις της δοκιμής, κατά περίπτωση. Ειδικότερα, θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη πρόσβαση σε παροχή συμβουλών όταν οι γενετικές δοκιμές παρέχουν πληροφορίες για ασθένειες οι οποίες θεωρούνται ανίατες. Η Επιτροπή θα προβεί σε δήλωση όσον αφορά τη μελλοντική της έκθεση σχετικά με αυτές τις διατάξεις (βλέπε σημείο 5 κατωτέρω).

-> Οι διατάξεις αυτές έχουν ως στόχο τη διασφάλιση ενός ενισχυμένου επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και ασφάλειας των ασθενών, καθώς και την ενίσχυση της παροχής πληροφοριών, και ως εκ τούτου μπορούν να υποστηριχθούν.

β) Εξαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου του ιδρύματος υγείας από ορισμένες απαιτήσεις της νομοθεσίας

Σύμφωνα με τη θέση του Συμβουλίου, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου του ιδρύματος υγείας εξαιρούνται από την εφαρμογή του κανονισμού, με εξαίρεση τις σχετικές γενικές απαιτήσεις περί ασφάλειας και επιδόσεων, εφόσον πληρούνται μια σειρά προϋποθέσεων. Στις προϋποθέσεις αυτές περιλαμβάνονται η απαγόρευση μεταβίβασης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε άλλη νομική οντότητα, η απαίτηση περί κατασκευής και χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με κατάλληλο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και η υποχρέωση του ιδρύματος υγείας να καταρτίζει και να τηρεί τεκμηρίωση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς και να εκθέτει

στην τεκμηρίωση αυτή τους λόγους για τους οποίους οι ανάγκες του ασθενή δεν μπορούν να καλυφθούν επαρκώς από ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διατίθεται στην αγορά. Η εξαίρεση δεν ισχύει για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται σε βιομηχανική κλίμακα.

-> Μολονότι η εξαίρεση αυτή επεκτείνεται σε όλες τις κατηγορίες IVD, η θέση του Συμβουλίου μπορεί να υποστηριχθεί διότι παρέχει αποδεκτές εγγυήσεις για τον έλεγχο αυτών των «εντός του ιδρύματος» ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

γ) Οικονομική κάλυψη από τους κατασκευαστές σε περίπτωση βλάβης προκληθείσας από ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η θέση του Συμβουλίου αποδέχεται το πνεύμα της θέσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, με την οποία εισάγεται η υποχρεωτική ασφάλιση ευθύνης των κατασκευαστών, διότι υπενθυμίζει το δικαίωμα φυσικών ή νομικών προσώπων να αξιώνουν αποζημίωση για βλάβη η οποία προκλήθηκε από ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την εφαρμοστέα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία. Για τον σκοπό αυτό, ωστόσο, η θέση του Συμβουλίου δεν διατηρεί την υποχρεωτική ασφάλιση ευθύνης την οποία προβλέπει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αλλά, αντιθέτως, επιλέγει την υποχρέωση του κατασκευαστή να προβλέπει μέτρα για την παροχή επαρκούς οικονομικής κάλυψης όσον αφορά ενδεχόμενη ευθύνη του δυνάμει της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Η εν λόγω οικονομική κάλυψη είναι ανάλογη προς την κατηγορία κινδύνου, τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το μέγεθος της επιχείρησης. Η υποχρέωση αυτή, την οποία εισάγει το Συμβούλιο, εφαρμόζεται με την επιφύλαξη τυχόν περισσότερο προστατευτικών μέτρων δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας.

-> Το νέο αυτό χαρακτηριστικό της νομοθεσίας μπορεί να υποστηριχθεί διότι προσφέρει σημαντική εγγύηση για τους ασθενείς και τους χρήστες IVD, παρέχοντας παράλληλα επαρκή ευελιξία στους κατασκευαστές όσον αφορά τα ειδικά μέσα για τη διασφάλιση της συγκεκριμένης οικονομικής κάλυψης.

δ) Ευθύνη των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων

Η θέση του Συμβουλίου ενισχύει τον ρόλο και τις αρμοδιότητες των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων πολύ πέραν των όρων της πρότασης της Επιτροπής. Ειδικότερα, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι θα είναι από κοινού και εις ολόκληρον υπεύθυνοι με τον εισαγωγέα και τον κατασκευαστή σε περίπτωση βλάβης προκληθείσας από ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

-> Στην πρόταση της Επιτροπής προβλέπονταν περιορισμένες νομικές ευθύνες για τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, λαμβανομένου υπόψη ότι οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι διαδραματίζουν περιορισμένο ρόλο όσον αφορά τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά και, κατά κανόνα, δεν είναι σε θέση να διαθέτουν όλες τις σχετικές γνώσεις που αφορούν τον σχεδιασμό και τη διαδικασία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια των νομοθετικών διαπραγματεύσεων κατέστη σαφές ότι υπάρχουν πολλά συγκεκριμένα προβλήματα εφαρμογής της νομοθεσίας τα οποία συνδέονται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται από κατασκευαστές τρίτων χωρών, προβλήματα τα οποία δεν αντιμετωπίζονται κατάλληλα από το υφιστάμενο οριζόντιο καθεστώς ευθύνης. Τα εν λόγω προβλήματα εφαρμογής της νομοθεσίας θα μπορούσαν να είναι άκρως επιζήμια για την προστασία των ασθενών που υφίστανται βλάβη. Ως εκ τούτου, η θέση του Συμβουλίου μπορεί να

υποστηριχθεί προς όφελος της προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

ε) Υποχρεώσεις ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας και δημιουργία συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)

Σύμφωνα με την πρόταση της Επιτροπής, οι οικονομικοί φορείς θα υποχρεούνται να προσδιορίζουν οποιονδήποτε οικονομικό φορέα από τον οποίο προμηθεύτηκαν και στον οποίο προμήθευσαν ιατροτεχνολογικό προϊόν (συμπεριλαμβανομένων των ιδρυμάτων υγείας και των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας). Ωστόσο, σε αντίθεση με την πρόταση της Επιτροπής στην οποία ορίζονται μόνο η νομική βάση και οι βασικές αρχές του μελλοντικού συστήματος UDI, ενώ οι λεπτομέρειες αφήνονται προς ρύθμιση κατά το στάδιο της εφαρμογής, στη θέση του Συμβουλίου ορίζονται λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του συστήματος UDI. Τα βασικά χαρακτηριστικά της θέσης είναι η υποχρέωση που επιβάλλεται στους κατασκευαστές να αποδώσουν στα ιατροτεχνολογικά τους προϊόντα κωδικό UDI έως την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού, καθώς και η υποχρέωση να τοποθετήσουν τον φορέα UDI επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας κατ' αναλογία με την κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ειδικές υποχρεώσεις αποθήκευσης μπορούν να καθορίζονται μέσω εκτελεστικών πράξεων για τους οικονομικούς φορείς και να επιβάλλονται από τα κράτη μέλη για τα ιδρύματα υγείας.

-> Παρότι η θέση αυτή αποκλίνει από τη θέση της Επιτροπής, είναι ωστόσο συνολικά αποδεκτή λαμβανομένων υπόψη των δυνατοτήτων ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που πρόκειται να διασφαλιστούν με το νέο σύστημα.

στ) Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED)

Η θέση του Συμβουλίου περιλαμβάνει περισσότερο εκτεταμένες απαιτήσεις για την αναφόρτωση πληροφοριών στην EUDAMED και αύξηση της διαφάνειας των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτή, ιδίως όσον αφορά τα κλινικά δεδομένα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά. Επιπλέον, προβλέπει ότι η λειτουργία της EUDAMED και η εφαρμογή των διατάξεων που σχετίζονται με αυτή θα πρέπει να υπόκεινται σε ανεξάρτητο έλεγχο της λειτουργικότητας της βάσης δεδομένων.

-> Παρότι θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι η θέση του Συμβουλίου δημιουργεί σημαντικές υποχρεώσεις για την Επιτροπή οι οποίες συνίστανται στη δημιουργία μιας ιδιαίτερα εκτενούς βάσης δεδομένων και στη θέσπιση μιας επαχθούς διαδικασίας για την επαλήθευση της λειτουργικότητας της βάσης δεδομένων, αυτό είναι, ωστόσο, αποδεκτό διότι θα αυξηθεί η διαφάνεια των πληροφοριών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά.

ζ) Ενισχυμένα κριτήρια για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών

Σύμφωνα με τη θέση του Συμβουλίου, τα κριτήρια ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών περιγράφονται με μεγαλύτερη λεπτομέρεια, ιδίως όσον αφορά τις απαιτήσεις της διαδικασίας. Επιπλέον, οι διαδικασίες ελέγχου των εν λόγω οργανισμών έχουν περιγραφεί λεπτομερώς με βάση εμπειρίες από κοινές αξιολογήσεις που έχουν διενεργηθεί ήδη στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας.

-> Η Επιτροπή υποστηρίζει την ενίσχυση των απαιτήσεων για τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών.

η) Διαβουλεύσεις σχετικά με την κλινική αξιολόγηση ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου

Η θέση του Συμβουλίου, βασισμένη σε στοιχεία της διαδικασίας ελέγχου που περιλαμβάνεται στην πρόταση της Επιτροπής, προβλέπει την επαλήθευση από καθορισμένο εργαστήριο αναφοράς των επιδόσεων που ισχυρίζονται οι κατασκευαστές IVD κατηγορίας Δ, καθώς και τη διαβούλευση με επιτροπή εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα IVD κατηγορίας Δ, σε περίπτωση πρώτης πιστοποίησης τους και όταν δεν υπάρχουν κοινές τεχνικές προδιαγραφές. Σύμφωνα με αυτήν τη διαδικασία, μια επιτροπή εμπειρογνομόνων θα παρέχει επιστημονική γνωμοδότηση στον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με την αξιολόγηση του κλινικού φακέλου του κατασκευαστή. Παρότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν δεσμεύεται από τη γνωμοδότηση, σε περίπτωση που δεν την ακολουθήσει θα πρέπει να παράσχει σχετική αιτιολόγηση. Όλα τα έγγραφα σχετικά με τη γνωμοδότηση και την τελική απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού θα δημοσιεύονται στη EUDAMED. Οι οικείοι κατασκευαστές ενδέχεται να υποχρεούνται να καταβάλλουν τέλη, η δομή και το ύψος των οποίων θα καθορίζονται σε εκτελεστικές πράξεις.

-> Η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίξει τη θέση η οποία ευθυγραμμίζεται σε μεγάλο βαθμό με τους στόχους της Επιτροπής.

θ) Ενίσχυση των απαιτήσεων για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων και τα κλινικά τεκμήρια

Με βάση την πρόταση της Επιτροπής, οι διαδικασίες έγκρισης ορισμένων μελετών επιδόσεων έχουν ευθυγραμμιστεί περαιτέρω με τους κανόνες για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών σε φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερα όσον αφορά τις διατάξεις σχετικά με τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και την προστασία των ευάλωτων ατόμων. Έχει προβλεφθεί μεγαλύτερη μεταβατική περίοδος για τη διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης των αιτήσεων για κλινικές έρευνες σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, προκειμένου να παρέχεται στα κράτη μέλη η δυνατότητα να αποκτούν την απαραίτητη πείρα σε εθελοντική βάση.

-> Η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίξει την ενίσχυση των απαιτήσεων και θεωρεί σκόπιμη και δικαιολογημένη μια μεγαλύτερη μεταβατική περίοδο για τη συντονισμένη διαδικασία αξιολόγησης.

ι) Εποπτεία από τους κατασκευαστές μετά τη διάθεση στην αγορά και διευρυμένο πεδίο της αναφοράς τάσεων

Στη θέση του Συμβουλίου περιγράφονται λεπτομερώς οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά την παρακολούθηση της χρήσης των ιατροτεχνολογικών τους προϊόντων σε πραγματικές συνθήκες μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό απαιτείται η δημιουργία ενός συστήματος εποπτείας του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και ενός σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την ανάλυση όλων των σχετικών δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά πρέπει να παρατίθενται, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου, σε έκθεση εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ανήκουν σε κατηγορία υψηλότερου κινδύνου, σε περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια. Επιπλέον, οι υποχρεώσεις αναφοράς τάσεων δεν περιορίζονται πλέον στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου, όπως γινόταν στην αρχική πρόταση της Επιτροπής.

-> Όλα αυτά τα στοιχεία μπορούν να υποστηριχθούν διότι συνιστούν σαφή βελτίωση της πρότασης της Επιτροπής.

ια) Μεταβατικές περίοδοι

Παρότι στη θέση του Συμβουλίου διατηρούνται οι γενικές μεταβατικές περίοδοι των 5 ετών, έχουν προστεθεί ωστόσο ορισμένες ειδικές διατάξεις. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη πρέπει να ορίσουν την αρμόδια εθνική αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός 12 μηνών από την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού· τα εργαστήρια αναφοράς πρέπει να οριστούν 18 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής. Τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί βάσει της παλαιάς νομοθεσίας καθίστανται άκυρα το αργότερο εντός 2 ετών από την ημερομηνία εφαρμογής. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά βάσει των παλαιών οδηγιών πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται έως και 3 έτη μετά την ημερομηνία αυτή.

-> Η Επιτροπή υποστηρίζει τα ανωτέρω αποτελέσματα.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Το Συμβούλιο αποφάσισε ομόφωνα.

Εν κατακλείδι, η Επιτροπή υποστηρίζει τη θέση που εξέδωσε το Συμβούλιο.

5. ΔΗΛΩΣΕΙΣ

Η Επιτροπή θα προβεί στις ακόλουθες δύο δηλώσεις:

(1) Δήλωση της Επιτροπής σχετικά με τις διατάξεις για την παροχή πληροφοριών και συμβουλών στον τομέα των γενετικών δοκιμών που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού και στο πλαίσιο της επανεξέτασης της λειτουργίας του άρθρου 4, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 111 του κανονισμού, η Επιτροπή θα καταρτίσει έκθεση σχετικά με τις εμπειρίες που αποκόμισαν τα κράτη μέλη από την εφαρμογή των υποχρεώσεων που ορίζονται στο άρθρο 4 όσον αφορά την παροχή πληροφοριών και συμβουλών στο πλαίσιο της χρήσης γενετικών δοκιμών. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα καταρτίσει έκθεση σχετικά με τις διάφορες υφιστάμενες πρακτικές υπό το πρίσμα του διττού στόχου του κανονισμού, δηλαδή τη διασφάλιση, αφενός, ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των ασθενών και, αφετέρου, της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

(2) Δήλωση της Επιτροπής σχετικά με τις γενετικές δοκιμές που χρησιμοποιούνται για σκοπούς που σχετίζονται με τον τρόπο ζωής και την ευημερία

Όσον αφορά τις γενετικές δοκιμές οι οποίες προορίζονται για σκοπούς που σχετίζονται με την ευημερία ή τον τρόπο ζωής, η Επιτροπή τονίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη ιατρικής χρήσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προορίζονται για την άμεση ή έμμεση διατήρηση ή βελτίωση των υγιεινών τρόπων ζωής, της ποιότητας της ζωής και της ευημερίας των ατόμων, δεν καλύπτονται από το άρθρο 2 (Ορισμοί) του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, η Επιτροπή σκοπεύει να παρακολουθεί, με βάση τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που εκτελούν τα κράτη μέλη, συγκεκριμένα

ζητήματα ασφάλειας τα οποία ενδέχεται να συνδέονται με τη χρήση αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.