



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2017 m. kovo 10 d.  
(OR. en)

7189/17

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2012/0267 (COD)

---

---

PHARM 12  
SAN 97  
MI 211  
COMPET 173  
CODEC 359

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2017 m. kovo 9 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENIUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2017) 127 final
Dalykas:	KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 6 dalį dėl Tarybos pozicijos per pirmąjį svarstymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl <b>in vitro diagnostikos medicinos priemonių</b> priėmimo, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos Sprendimas 2010/227/ES

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2017) 127 final.

---

Pridedama: COM(2017) 127 final



Briuselis, 2017 03 09  
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI**

**pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 6 dalį**

**dėl**

**Tarybos pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl *in vitro*  
diagnostikos medicinos priemonių priėmimo**

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI**

**pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 6 dalį**

**dėl**

**Tarybos pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių priėmimo**

**1. PAGRINDINIAI FAKTAI**

Pasiūlymo (dokumentas COM(2012) 541 *final* – 2012/0267 COD) perdavimo Europos Parlamentui ir Tarybai data –

2012 09 26

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonės data: 2013 02 14

Regionų komiteto nuomonės data: 2013 02 08

Per pirmąjį svarstymą priimtos Europos Parlamento pozicijos data: 2014 04 02

Tarybos pozicijos priėmimo data: 2017 03 07

**2. KOMISIJOS PASIŪLYMO TIKSLAS**

*In vitro* diagnostikos medicinos priemonės (toliau – IVD medicinos priemonės) (pvz., ŽIV kraujo tyrimų priemonės, nėštumo testai, cukriniu diabetu sergantiems žmonėms skirtos cukraus kiekio kraujyje stebėjimo sistemos) šiuo metu reglamentuojamos Direktyva 98/79/EB<sup>1</sup>. Ši 1998 m. priimta direktyva grindžiama naujuoju požiūriu ir ja siekiama užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą bei pacientų saugą. Dėl IVD medicinos priemonių nereikia gauti reguliavimo institucijos išduodamo išankstinio leidimo pateikti jas rinkai, tačiau joms taikoma atitikties vertinimo procedūra, kurioje Direktyvos 98/79/EB II priede išvardytų vidutinės ir didelės rizikos priemonių ir kai kurių kitų priemonių atveju dalyvauja nepriklausoma trečioji šalis – vadinamoji notifikuojoji įstaiga. Notifikuotąsias įstaigas skiria ir jų veiklą stebi valstybės narės, šios įstaigos veikia kontroliuojamos nacionalinių institucijų. Sertifikuotos priemonės žymimos CE ženklu, leidžiančiu joms laisvai judėti ES ir (arba) ELPA šalyse ir Turkijoje.

Esama reglamentavimo sistema neabejotinai turi privalumų, tačiau nustatyta tam tikrų reikšmingų trūkumų ir taisyklių aiškinimo bei taikymo skirtumų, todėl būtina skubi jos

<sup>1</sup> OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

peržiūra. Be to, šis sektorius yra itin novatoriškas ir konkurencingas, todėl ES privalo disponuoti tinkamomis ir šiuolaikiškoms reglamentavimo priemonėmis ir visiems susijusiems ekonominės veiklos vykdytojams užtikrinti reikiamą teisinį tikrumą. Taip pat prirėikė suderinti IVD medicinos priemonėms taikomas Europos taisykles su tam tikrais konsoliduotais tarptautiniais principais.

Atsižvelgdama į tai, 2012 m. rugsėjo 26 d. Komisija priėmė Reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pasiūlymą.

Pagrindiniai pasiūlymo tikslai:

- išplėsti ir aiškiau apibrėžti ES teisės aktų taikymo sritį, ypač aiškiai nustatyti su genetiniais tyrimais ir atrankine diagnostika susijusius aspektus;
- atnaujinti rizikos klasifikavimo taisykles, taip pat saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kad jie atitiktų technologijų ir mokslo pažangą ir derėtų su tarptautiniais principais;
- sugriežtinti notifikuojujų įstaigų skyrimo taisykles ir užtikrinti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos jas griežčiau prižiūrėtų;
- notifikuotosioms įstaigoms suteikti daugiau galių, siekiant užtikrinti, kad būtų atliekami nuodugnūs bandymai ir reguliariai tikrinami gamintojai, be kita ko, nepranešus vykdomi gamyklų patikrinimai;
- nustatyti didelės rizikos priemonių tikrinimo mechanizmą, leidžiantį nacionalinių ekspertų komitetui dėl mokslškai pagrįstų motyvų kiekvienu atveju atskirai įvertinti notifikuotosios įstaigos atliktą preliminarų atitikties vertinimą;
- aiškiau nustatyti gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų prievoles, taip pat taikomas teikiant diagnostikos paslaugas ir prekiaujant internetu;
- sugriežtinti klinikiniams įrodymams, kuriais grindžiamas IVD medicinos priemonių vertinimas, taikomus reikalavimus;
- sugriežtinti budrumo ir rinkos priežiūros taisykles;
- patbulinti ES medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED), kad būtų teikiama išsami informacija apie ES rinkoje esančias IVD medicinos priemones;
- užtikrinti geresnį priemonių atsekamumą visoje tiekimo grandinėje, kad būtų galima greitai ir veiksmingai reaguoti iškilus saugos problemų (pvz., atšaukti priemonę), ir
- pagerinti nacionalinių institucijų veiklos koordinavimą, o Komisija turėtų teikti mokslinę, techninę ir logistinę paramą.

### **3. PASTABOS DĖL TARYBOS POZICIJOS**

Tarybos pozicijoje apskritai pritariama Komisijos pasiūlyme iškeltiems tikslams, būtent: padidinti pacientų saugą ir pagerinti visuomenės sveikatos apsaugą, sudaryti palankesnes

sąlygas sklandžiai veikti vidaus rinkai ir remti inovacijų diegimą šiame svarbiame sektoriuje. Tačiau Taryba keičia tam tikrus šių tikslų siekimo būdų aspektus. Toliau pateikiama Tarybos siūlomų svarbiausių pakeitimų ir Komisijos pozicijos dėl tų pakeitimų santrauka.

*a) Su genetiniais tyrimais susijusios informacijos teikimas ir konsultavimas*

Tarybos pozicijoje, grindžiamoje tam tikrais per pirmąjį svarstymą priimtos Europos Parlamento pozicijos elementais, pateikiamos kelios būtinosios nuostatos, kuriomis iš valstybių narių reikalaujama užtikrinti, kad tais atvejais, kai asmenims atliekamas su sveikatos priežiūra susijęs genetinis tyrimas, tiriamajam asmeniui būtų suteikiama susijusi informacija atitinkamai apie tyrimo pobūdį, reikšmę ir padarinius. Visų pirma turėtų būti užtikrinamos tinkamos galimybės naudotis konsultavimo paslaugomis, jeigu genetiniai tyrimai suteikia informacijos apie ligas, kurios yra laikomos neišgydomomis. Komisija pateiks pareiškimą apie būsimą ataskaitą dėl šių nuostatų (žr. 5 dalį).

-> Šiomis nuostatomis siekiama užtikrinti geresnę visuomenės sveikatos apsaugą ir didesnę pacientų saugą, taip pat pagerinti informacijos teikimą, todėl joms galima pritarti.

*b) Kai kurių teisės aktais nustatytų reikalavimų netaikymas toje pačioje sveikatos įstaigoje pagamintoms ir naudojamoms priemonėms*

Remiantis Tarybos pozicija, toje pačioje sveikatos įstaigoje pagamintoms ir naudojamoms priemonėms Reglamentas, išskyrus atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, netaikomas, jeigu laikomasi tam tikrų sąlygų. Be kita ko, turi būti laikomasi šių sąlygų: draudžiama perduoti priemonę kitam juridiniam asmeniui, priemonė turi būti gaminama ir naudojama taikant tinkamą kokybės valdymo sistemą, sveikatos įstaiga privalo parengti ir saugoti su priemone susijusius dokumentus, taip pat tuose dokumentuose pagrįsti, kad paciento poreikiai negali būti tinkamai patenkinti naudojant rinkoje esančią priemonę. Pramoniniu mastu gaminamoms priemonėms išimtis netaikoma.

-> Nors ši išimtis taikoma visų klasių IVD medicinos priemonėms, Tarybos pozicijai galima pritarti, nes joje pateikiama pakankamai garantijų dėl tokių vietoje gaminamų priemonių kontrolės.

*c) Gamintojų finansiniai ištekliai, jeigu defektų turinčios medicinos priemonės padarytų žalą*

Tarybos pozicijoje pritariama per pirmąjį svarstymą priimtos Europos Parlamento pozicijos principui, pagal kurį nustatomas privalomas gamintojų civilinės atsakomybės draudimas, nes joje pakartojama, kad fiziniai ir juridiniai asmenys turi teisę pagal taikomus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus reikalauti atlyginti dėl defektų turinčių priemonių patirtą žalą. Vis dėlto Tarybos pozicijoje neišlaikoma EP numatyto privalomo civilinės atsakomybės draudimo idėja, bet gamintojams nustatoma prievolė būti nustačius priemones, kuriomis užtikrinami pakankami finansiniai ištekliai, atsižvelgiant į jų galimą atsakomybę pagal Direktyvą 85/374/EEB dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais. Tokie finansiniai ištekliai turi būti proporcingi rizikos klasei, priemonės tipui ir įmonės dydžiui. Ši Tarybos nustatyta prievolė nedaro poveikio didesnę apsaugą užtikrinančioms priemonėms pagal nacionalinę teisę.

-> Šiai naujai teisės akto nuostatai galima pritarti, nes ja pacientams ir IVD medicinos priemonių naudotojams suteikiama reikšminga garantija, o gamintojams leidžiama pakankamai lanksčiai rinktis konkrečias tokių finansinių išteklių užtikrinimo priemones.

*d) Įgaliotųjų atstovų atsakomybė*

Pagal Tarybos poziciją įgaliotiesiems atstovams tenka gerokai didesnis vaidmuo ir atsakomybė, nei buvo nustatyta Komisijos pasiūlyme. Visų pirma įgaliotasis atstovas būtų solidariai su importuotoju ir gamintoju atsakingas už žalą, patirtą dėl defektų turinčių priemonių.

-> Komisijos pasiūlyme buvo nustatyta ribota įgaliotųjų atstovų teisinė atsakomybė, atsižvelgiant į tai, kad įgaliotieji atstovai atlieka nedidelį vaidmenį medicinos priemonę pateikiant rinkai ir paprastai negali turėti visų susijusių žinių apie priemonės modelį ir gamybos procesą. Tačiau vykstant teisinėms deryboms paaiškėjo, kad yra daug konkrečių su ne ES gamintojų gaminamomis priemonėmis susijusių vykdymo užtikrinimo problemų, kurios taikant esamą horizontaliosios atsakomybės tvarką nėra tinkamai sprendžiamos. Šios vykdymo užtikrinimo problemos gali labai trukdyti apsaugoti žalą patyrusius pacientus. Todėl, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą, Tarybos pozicijai galima pritarti.

*e) Su identifikavimu ir atsekamumu susijusios prievolės ir unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) sistemos sukūrimas*

Kaip buvo nurodyta Komisijos pasiūlyme, ekonominės veiklos vykdytojai privalėtų identifikuoti bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, iš kurio gavo priemonę ir kuriam priemonę tiekė (įskaitant sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus). Tačiau, priešingai nei Komisijos pasiūlyme, kuriuo tik nustatomas būsimoji UDI sistemos teisinis pagrindas ir pagrindiniai principai, o išsamesnius reikalavimus paliekama nustatyti įgyvendinimo etapu, Tarybos pozicijoje išdėstomos išsamios UDI sistemos įgyvendinimo taisyklės. Pagrindiniai pozicijos ypatumai – reikalavimas gamintojams, kad UDI kodas jų pagamintoms priemonėms būtų priskirtas iki taikymo pradžios datos, ir reikalavimas, kad UDI žymena ant priemonės ir visų aukštesnių lygių pakuočių būtų pateikiama laipsniškai, atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę. Konkrečios su saugojimu susijusios prievolės ekonominės veiklos vykdytojams gali būti nustatytos įgyvendinimo aktais, o sveikatos įstaigoms jas gali nustatyti valstybės narės.

-> Tai neatitinka Komisijos pozicijos, tačiau apskritai yra priimtina, atsižvelgiant į priemonių identifikavimo ir atsekamumo galimybes, kurias užtikrins naujoji sistema.

*f) Europos medicinos priemonių duomenų bankas (EUDAMED)*

Tarybos pozicijoje nustatyti platesni reikalavimai dėl informacijos įkėlimo į EUDAMED ir didesnio jame esančios informacijos, visų pirma susijusios su rinkoje esančių priemonių klinikiniais duomenimis, skaidrumo. Be to, joje numatoma, kad tai, kaip veikia EUDAMED ir kaip taikomos su juo susijusios nuostatos, turėtų būti tikrinama atliekant nepriklausomą duomenų bazės funkcijų auditą.

-> Nors tenka pripažinti, kad Tarybos pozicija Komisijai nustatoma reikšmingų prievolių sukurti labai didelę duomenų bazę ir nustatyti sudėtingą duomenų bazės funkcijų tikrinimo procedūrą, tai yra priimtina, nes taip būtų užtikrintas didesnis informacijos apie rinkoje esančias priemones skaidrumas.

*g) Griežtesni notifikuojamųjų įstaigų skyrimo kriterijai*

Remiantis Tarybos pozicija, notifikuojamųjų įstaigų skyrimo kriterijai, ypač susiję su proceso reikalavimais, apibūdinami išsamiau. Be to, remiantis pagal esamus teisės aktus jau atlikus bendrus vertinimus įgyta patirtimi, išsamiau apibrėžtos jų priežiūros procedūros.

-> Komisija pritaria notifikuotųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros reikalavimų sugriežtinimui.

#### *h) Konsultacijos dėl tam tikrų didelės rizikos priemonių klinikinio įvertinimo*

Tarybos pozicijoje, grindžiamoje Komisijos pasiūlyme nurodytos tikrinimo procedūros elementais, nustatoma, kad paskirtoji etaloninė laboratorija turi tikrinti gamintojų deklaruojamą D klasės IVD medicinos priemonių veiksmingumą ir dėl D klasės IVD medicinos priemonių konsultuotis su ekspertų komisija, jeigu tokios priemonės sertifikuojamos pirmą kartą ir nėra bendrųjų techninių specifikacijų. Laikydamosi šios procedūros, ekspertų komisija turėtų notifikuotajai įstaigai pateikti mokslinę nuomonę dėl jos atlikto gamintojo klinikinės bylos vertinimo. Nors notifikuotoji įstaiga vadovautis ta nuomone neprivalėtų, ji turėtų pagrįsti, kodėl jos nepaiso. Visi su nuomone ir notifikuotosios įstaigos galutiniu sprendimu susiję dokumentai būtų viešai prieinami EUDAMED. Susijusiems gamintojams gali tekti mokėti mokesčius, o jų struktūra ir lygis būtų nustatyti įgyvendinimo aktais.

-> Komisija gali pritarti pozicijai, kuri puikiai dera su Komisijos tikslais.

#### *i) Griežtesni klinikinio veiksmingumo tyrimams ir klinikiams įrodymams taikomi reikalavimai*

Remiantis Komisijos pasiūlymu, leidimo vykdyti tam tikrus veiksmingumo tyrimus suteikimo procedūros dar tiksliau suderintos su vaistų klinikinų tyrimų taisyklėmis, visų pirma nuostatomis dėl informuoto asmens sutikimo ir pažeidžiamų subjektų apsaugos. Numatytas ilgesnis pereinamasis laikotarpis keliose valstybėse narėse atliekamų klinikinų tyrimų paraiškų suderinto vertinimo tvarkai įdiegti, kad valstybės narės savanoriškai įgytų reikiamos patirties.

-> Komisija gali pritarti griežtesniems reikalavimams ir mano, kad ilgesnis pereinamasis laikotarpis suderinto vertinimo tvarkai įdiegti yra tinkamas ir gerai pagrįstas.

#### *j) Gamintojų užtikrinama priežiūra po pateikimo rinkai ir išplėsta pranešimų apie tendencijas teikimo apimtis*

Tarybos pozicijoje išsamiai išdėstomos gamintojų prievolės stebėti, kaip jų pagamintos priemonės po pateikimo rinkai naudojamos gyvenime. Be kita ko, reikalaujama, kad gamintojas turėtų įdiegtą priežiūros po pateikimo rinkai sistemą ir parengtą priežiūros po pateikimo rinkai planą. Išanalizavus visus susijusius priežiūros po pateikimo rinkai duomenis padarytos išvados dėl mažos rizikos priemonių turi būti išdėstomos priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitoje, o dėl didesnės rizikos klasės priemonių – periodiškai atnaujinamame saugos protokole. Be to, pranešimus apie tendencijas privaloma teikti ne tik dėl didžiausios rizikos priemonių, kaip buvo nustatyta pradiniam Komisijos pasiūlyme.

-> Visiems šiems elementams galima pritarti, nes jais Komisijos pasiūlymas neabejotinai patobulinamas.

#### *k) Pereinamieji laikotarpiai*

Tarybos pozicijoje išlaikomi bendrieji 5 metų pereinamieji laikotarpiai, tačiau įtraukiamos kelios specialios nuostatos. Visų pirma už medicinos priemones atsakingą nacionalinę kompetentingą instituciją valstybės narės turi paskirti per 12 mėnesių nuo taikymo pradžios, o etaloninės laboratorijos turi būti paskirtos likus 18 mėnesių iki taikymo pradžios datos. Pagal

senus teisės aktus išduoti sertifikatai netenka galios ne vėliau kaip praėjus 2 metams po taikymo pradžios datos. Priemonės, pagal senąsias direktyvas teisėtai pateiktos rinkai iki taikymo pradžios datos, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti 3 metus po tos datos.

-> Nurodytiems rezultatams Komisija pritaria.

#### **4. IŠVADA**

Taryba veikė vieningai.

Taigi Komisija pritaria Tarybos priimtai pozicijai.

#### **5. PAREIŠKIMAI**

Komisija teikia šiuos du pareiškimus.

**(1) Komisijos pareiškimas dėl Reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių 4 straipsnio nuostatų dėl informacijos teikimo ir konsultavimo genetinių tyrimų srityje**

Ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams po Reglamento taikymo pradžios datos, vykdydama Reglamento 111 straipsnyje numatytą 4 straipsnio veikimo peržiūrą, Komisija pateiks ataskaitą dėl valstybių narių patirties vykdant 4 straipsniu nustatytas informacijos teikimo ir konsultavimo, kai naudojami genetiniai tyrimai, prievoles. Visų pirma, Komisija ataskaitoje aptars įdiegtą įvairią tvarką, atsižvelgdama į dvejopą Reglamento tikslą, būtent – užtikrinti aukšto lygio pacientų saugą ir garantuoti sklandų vidaus rinkos veikimą.

**(2) Komisijos pareiškimas dėl genetinių tyrimų, atliekamų su gyvenimo būdu ir gerove susijusiais tikslais**

Dėl genetinių tyrimų, atliekamų su gerove ar gyvenimo būdu susijusiais tikslais, Komisija pabrėžia, kad medicininės paskirties neturinčioms priemonėms, tarp jų ir toms, kurios yra skirtos asmenų sveikai gyvensenai, gyvenimo kokybei ir gerovei tiesiogiai ar netiesiogiai palaikyti ar gerinti, Reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių 2 straipsnis (Apibrėžtys) netaikomas. Vis dėlto Komisija, remdamasi valstybių narių vykdomos rinkos priežiūros veiklos rezultatais, ketina stebėti tam tikrus saugos aspektus, kurie gali būti susiję su tokių priemonių naudojimu.