



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2017. gada 10. martā  
(OR. en)

7189/17

---

**Starpiestāžu lieta:**  
**2012/0267 (COD)**

---

**PHARM 12**  
**SAN 97**  
**MI 211**  
**COMPET 173**  
**CODEC 359**

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs:	Direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i> kungs, Eiropas Komisijas ģenerāļsekretāra vārdā
Saņemšanas datums:	2017. gada 9. marts
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerāļsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i> kungs
K-jas dok. Nr.:	COM(2017) 127 final
Temats:	KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, ko izstrādā atbilstīgi Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 6. punktam, par Padomes nostāju attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes regulas par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm pieņemšanu

---

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2017) 127 *final*.

---

Pielikumā: COM(2017) 127 *final*



Briselē, 9.3.2017.  
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM,**

**ko izstrādā atbilstīgi Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 6. punktam,**

**par**

**Padomes nostāju attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes regulas par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm pieņemšanu**

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM,**

**ko izstrādā atbilstīgi Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 6. punktam,**

**par**

**Padomes nostāju attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes regulas par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm pieņemšanu**

**1. PRIEKŠVĒSTURE**

Datums, kad priekšlikums nosūtīts Eiropas Parlamentam un Padomei  
(dokuments COM(2012) 541 *final* – 2012/0267 COD):

26.09.2012.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinuma datums:

14.02.2013.

Reģionu komitejas atzinuma datums:

08.02.2013.

Eiropas Parlamenta nostājas datums (pirmais lasījums):

02.04.2014.

Padomes nostājas pieņemšanas datums:

07.03.2017.

**2. KOMISIJAS PRIEKŠLIKUMA MĒRĶIS**

*In-vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (IVD) (piem., asins testi HIV infekcijas noteikšanai, grūtniecības testi, diabētiķiem paredzētas cukura līmeņa asinīs uzraudzības sistēmas) patlaban reglamentē Direktīva 98/79/EK<sup>1</sup>. Šīs 1998. gadā pieņemtās direktīvas pamatā ir "jaunā pieeja", un tās mērķis ir nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību un sabiedrības veselības un pacientu drošības augsta līmeņa aizsardzību. Attiecībā uz IVD pirms laišanas tirgū nav jāsaņem atļauja no regulatīvās iestādes, taču tiek prasīta atbilstības novērtēšana, kuru Direktīvas 98/79/EK II pielikumā uzskaitītajām vidēja un augsta riska ierīcēm un dažām citām ierīcēm veic, iesaistot neatkarīgu trešo personu jeb tā saukto "paziņoto institūciju". Dalībvalstis ieceļ un uzrauga paziņotās institūcijas, kuras darbojas nacionālo iestāžu kontrolē. Pēc sertifikācijas ierīces marķē ar *CE* zīmi, kas dara iespējamu to brīvu apriti ES/EBTA valstīs un Turcijā.

<sup>1</sup> OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

Spēkā esošais tiesiskais regulējums ir pierādījis savu vērtību, taču dažas nopietnas nepilnības un atšķirības noteikumu interpretācijā un piemērošanā liecina, ka regulējums ir steidzami jāpārskata. Turklāt šīs nozares izteikti inovatīvais un konkurenciālais raksturs prasa nodrošināt, lai ES rīcībā būtu piemēroti un moderni reglamentējoši instrumenti un visiem attiecīgajiem uzņēmējiem tiktu garantēta nepieciešamā tiesiskā noteiktība. Tāpat bija vajadzība Eiropas IVD noteikumus saskaņot ar atsevišķiem konsolidētiem starptautiskiem principiem.

Šajā sakarībā Komisija 2012. gada 26. septembrī pieņēma priekšlikumu regulai par *in-vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

Priekšlikuma galvenie mērķi ir šādi:

- plašāka un skaidrāka ES tiesību aktu darbības joma, kurā jo īpaši precizēti noteikumi par gēnu testiem un kompanjondiagnostiku;
- atjaunināti riska klasificēšanas noteikumi, kā arī drošuma un veiktspējas prasības, lai neatpaliktu no tehnikas un zinātnes attīstības un panāktu saskaņotību ar starptautiskiem principiem;
- striktāki noteikumi par paziņoto institūciju iecelšanu un stingrāku pārraudzīšanu, ko veic nacionālās kompetentās iestādes;
- plašākas paziņoto institūciju pilnvaras, lai nodrošinātu rūpīgu testēšanu un regulāras ražotāju pārbaudes, tostarp nepieteiktas ražotņu pārbaudes;
- augsta riska ierīču kontroles mehānisms, kas ļautu valstu ekspertu komitejai, pamatojoties uz zinātniski apstiprinātiem apsvērumiem, katrā gadījumā atsevišķi izvērtēt paziņotās institūcijas veikto provizorisko atbilstības novērtējumu;
- skaidrāki ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, importētāju un izplatītāju pienākumi, kas attiecas arī uz diagnostikas pakalpojumiem un tirdzniecību internetā;
- stingrākas prasības attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem, kas apliecina IVD novērtējumu;
- pastiprināti noteikumi par vigilanci un tirgus uzraudzību;
- uzlabota ES Medicīnisko ierīču datubanka (*EUDAMED*), kas sniegtu visaptverošu informāciju par ES tirgū pieejamajām IVD;
- labāka ierīču izsekojamība visā piegādes ķēdē, ļaujot ātri un efektīvi reaģēt uz drošuma problēmām (piem., pēc atsaukšanas), un
- ciešāka koordinācija nacionālo iestāžu starpā, un Komisijas sniegts zinātniskais, tehniskais un loģistikas atbalsts.

### 3. KOMENTĀRI PAR PADOMES NOSTĀJU

Padomes nostājā kopumā ir atbalstīti Komisijas priekšlikumā izklāstītie mērķi, proti, nodrošināt pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības augstāku līmeni, veicināt netraucētu iekšējā tirgus darbību un atbalstīt inovācijas šajā nozīmīgajā nozarē. Tomēr Padome ievieš zināmas izmaiņas attiecībā uz šo mērķu sasniegšanas veidu. Turpmāk ir apkopotas galvenās izmaiņas, kas izriet no Padomes un Komisijas nostājas.

#### *a) Informācijas sniegšana un konsultēšana saistībā ar gēnu testiem*

Padomes nostājā, kuras pamatā izmantoti daži elementi no EP pirmā lasījuma nostājas, ir izklāstīti daži minimālie noteikumi, kas paredz, ka gadījumos, kad tiek veikti gēnu testi saistībā ar veselības aprūpi, dalībvalstīm ir jānodrošina, lai attiecīgās personas, kurām veic testus, saņemtu attiecīgo informāciju par testu raksturu, nozīmi un sekām. Konkrētāk, vajadzētu būt pienācīgi pieejamām konsultācijām, ja tiek izmantoti gēnu testi, kas sniedz informāciju par tādām slimībām, kuras uzskata par neārstējamām. Komisija nāks klajā ar paziņojumu par tās topošo ziņojumu attiecībā uz šiem noteikumiem (sk. turpmāk 5. punktu).

-> Šo noteikumu mērķis ir nodrošināt pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības augstāku līmeni un sniegt vairāk informācijas, un tādēļ tie ir atbalstāmi.

#### *b) Vienā un tajā pašā veselības iestādē ražotu un izmantotu ierīču atbrīvošana no dažām tiesību akta prasībām*

Padomes nostāja nosaka, ka vienā un tajā pašā veselības iestādē ražotas un izmantotas ierīces tiek atbrīvotas no regulas noteikumu piemērošanas, ja ir izpildīti vairāki nosacījumi, taču tas neattiecas uz attiecīgo vispārējo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu. Šie nosacījumi ietver aizliegumu nodot ierīci citai juridiskai personai, prasību ražot un izmantot ierīci saskaņā ar atbilstošu kvalitātes pārvaldības sistēmu, veselības iestādes pienākumu izstrādāt un saglabāt ierīces dokumentāciju, kā arī sniegt pamatojumu šajā dokumentācijā, ja tirgū laistā ierīce nevar pienācīgi apmierināt pacienta vajadzības. Atbrīvojums no noteikumu piemērošanas neattiecas uz rūpnieciskā mērogā ražotām ierīcēm.

-> Kaut arī šāds atbrīvojums tiek paplašināts attiecībā visām IVD klasēm, Padomes nostāju var atbalstīt, jo tā piedāvā pieņemamas garantijas attiecībā uz šajās ražotnēs ražoto ierīču kontroli.

#### *c) Ražotāju sniegtais finansiālais segums, ja kaitējumu ir radījušas medicīniskās ierīces ar defektiem*

Savā nostājā Padome pēc būtības piekrīt EP pirmā lasījuma nostājai par ražotāju atbildības obligāto apdrošināšanu, jo tā ir atsauce uz spēkā esošajos ES un dalībvalstu tiesību aktos paredzētajām fizisko un juridisko personu tiesībām pieprasīt kompensāciju par kaitējumu, ko radījusi ierīce ar defektu. Tomēr šajā sakarībā Padomes nostājā nav saglabāta EP paredzētā atbildības obligātā apdrošināšana, bet tā vietā ir paredzēts ražotāju pienākums veikt pasākumus, kuri sniegtu pietiekamu finansiālo segumu saistībā ar ražotāju iespējamo atbildību atbilstoši Direktīvai 85/374/EEK attiecībā uz atbildību par izstrādājumiem ar defektiem [trūkumiem]. Šādam finansiālajam segumam ir jābūt samērīgam ar riska klasi, ierīces veidu un uzņēmuma lielumu. Šis Padomes ierosinātais pienākums neskar valstu tiesību aktos paredzētos pasākumus, kuri sniedz lielāku aizsardzību.

-> Šo jauno tiesību akta elementu var atbalstīt, jo tas piedāvā būtisku garantiju pacientiem un IVD lietotājiem, tajā pašā laikā paredzot, ka ražotājam ir pietiekama rīcības brīvība attiecībā uz konkrētiem līdzekļiem šāda finansiālā seguma nodrošināšanā.

#### *d) Pilnvaroto pārstāvju atbildība*

Padomes nostāja nostiprina pilnvaroto pārstāvju lomu un pienākumus, krietni pārsniedzot Komisijas priekšlikumā paredzētos. Konkrētāk, tajā paredzēts, ka gadījumos, kad ierīces ar defektiem rada kaitējumu, pilnvarotais pārstāvis kopā ar importētāju un ražotāju uzņemas solidarū atbildību.

-> Komisijas priekšlikumā bija noteikts, ka pilnvarotajiem pārstāvjiem ir ierobežoti juridiskie pienākumi, ņemot vērā, ka tiem ir ierobežota loma medicīnisko ierīču laišanā tirgū un parasti nav visu vajadzīgo zināšanu par ierīces projektēšanu un ražošanu. Tomēr likumdošanas sarunu procesā kļuva skaidrs, ka ir daudz specifisku izpildes problēmu saistībā ar ierīcēm, ko ražo ražotāji, kas nav ES ražotāji, un pašreizējā horizontālajā atbildības režīmā tās nav iespējams pienācīgi atrisināt. Šīs izpildes problēmas varētu krietni mazināt to pacientu aizsardzību, kuriem radīts kaitējums. Tāpēc Padomes nostāju var atbalstīt sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības interesēs.

#### *e) Pienākumi saistībā ar identifikāciju un izsekojamību un ierīces unikālā identifikatora (UDI) sistēmas izveide*

Atbilstoši Komisijas priekšlikumam uzņēmējiem tiktu prasīts identificēt jebkuru pusi (tostarp veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus), no kā tie ir saņēmuši un kam tie ir piegādājuši ierīci. Tomēr atšķirībā no Komisijas priekšlikuma, kurā noteikts vien topošās UDI sistēmas juridiskais pamats un galvenie principi, detaļu precizēšanu atstājot uz ieviešanas posmu, Padomes nostāja ietver detalizētus noteikumus par UDI sistēmas ieviešanu. Šīs nostājas galvenie elementi ir prasība, lai ražotāji savām ierīcēm līdz piemērošanas datumam būtu piešķīruši UDI kodu, un prasība, lai UDI datu nesējs būtu izvietots uz ierīces un pakāpeniski, atkarībā no ierīces riska klases, – uz visiem virsējiem iepakojuma slāņiem. Konkrētus glabāšanas pienākumus var noteikt īstenošanas aktos uzņēmējiem, un dalībvalstis šādus pienākumus var uzlikt veselības iestādēm.

-> Lai gan tā atšķiras no Komisijas nostājas, kopumā attiecībā uz ierīces identificēšanas un izsekojamības potenciālu, ko nodrošinās jaunā sistēma, šāda nostāja ir pieņemama.

#### *f) Eiropas Medicīnisko ierīču datubanka (EUDAMED)*

Padomes nostājā ir noteiktas plašākas prasības informācijas augšupielādei datubankā EUDAMED un paredzēta lielāka tajā ietvertās informācijas pārredzamība, īpaši attiecībā uz tirgū laisto ierīču klīniskajiem datiem. Turklāt tajā paredzēts, ka attiecībā uz EUDAMED darbību un saistīto noteikumu piemērošanu ir jāveic neatkarīga revīzija par datubankas funkcionalitāti.

-> Lai gan jāatzīst, ka Padomes nostāja uzliek Komisijai ievērojamus pienākumus saistībā ar ļoti plašas datubankas izveidi un apgrūtināšas procedūras ieviešanu datubankas funkcionalitātes verificēšanas nolūkā, tā ir pieņemama, jo tādējādi tiktu nodrošināta pārredzamāka informācija par tirgū laistajām ierīcēm.

#### *g) Pastiprināti kritēriji paziņoto institūciju iecelšanai*

Padomes nostājā paziņoto institūciju iecelšanas kritēriji ir aprakstīti detalizētāk, īpaši saistībā ar procesam izvirzītajām prasībām. Turklāt, pamatojoties uz kopīgu novērtējumu pieredzi atbilstoši spēkā esošajiem tiesību aktiem, detalizētāk izstrādātas arī šo institūciju pārraudzības procedūras.

-> Komisija atbalsta prasību stiprināšanu saistībā ar paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību.

#### *h) Klīniskās izvērtēšanas konsultācijas par dažām augsta riska ierīcēm*

Padomes nostājā, kuras pamatā ir Komisijas priekšlikuma regulatīvās kontroles procedūras elementi, ir paredzēts, ka ieceltā references laboratorija pārbauda D klasē klasificēto IVD ražotāju apgalvojumus par veikspēju un ka tad, ja tā ir pirmā sertifikācija un kopīgās tehniskās specifikācijas nav pieejamas, notiek konsultēšanās ar ekspertu grupu attiecībā uz D klasē klasificētajām IVD. Saskaņā ar šo procedūru ekspertu grupa sniedz paziņotajai institūcijai zinātnisku atzinumu par ražotāja klīniskās lietas novērtējumu. Kaut arī atzinums paziņotajai institūcijai nav saistošs, tā neievērošana būtu jāpamato. Visi attiecīgie dokumenti par atzinumu un paziņotās institūcijas gala lēmumu būtu publiski pieejami datubankā EUDAMED. Attiecīgajiem ražotājiem var būt jāmaksā maksa, kuras sastāvu un apmēru noteiks īstenošanas akts.

-> Komisija var atbalstīt šo nostāju, kas ļoti lielā mērā atbilst tās mērķiem.

#### *i) Pastiprinātas prasības klīniskās veikspējas pētījumiem un klīniskajiem pierādījumiem*

Pamatojoties uz Komisijas priekšlikumu, procedūras, kurās piešķir atļauju veikt dažus veikspējas pētījumus, turpmāk būs saskaņotas ar noteikumiem par zāļu klīniskajām pārbaudēm, jo īpaši attiecībā uz noteikumiem par informētu piekrišanu un neaizsargātu pētāmo personu aizsardzību. Ilgāks pārejas periods ir paredzēts koordinētajai procedūrai, kurā novērtē klīnisko pētījumu pieteikumus vairāk nekā vienā dalībvalstī, lai tādējādi dalībvalstis varētu brīvprātīgi iegūt nepieciešamo pieredzi.

-> Komisija var atbalstīt šīs pastiprinātās prasības un uzskata, ka koordinētajai novērtēšanas procedūrai paredzētais ilgāks pārejas periods ir atbilstošs un pienācīgi pamatots.

#### *j) Ražotāju veikta pētīgus uzraudzība un plašāks tvērums ziņojumiem par tendencēm*

Padomes nostājā ir detalizēti izklāstīti ražotāja pienākumi sekot līdzi savu ražoto ierīču praktiskajai izmantošanai pēc to laišanas tirgū. Tajos ir ietvertas prasības par ražotāja pētīgus uzraudzības sistēmu un pētīgus uzraudzības plānu. Secinājumi, kas izriet no visu atbilstošo pētīgus datu analīzes, jāizklāsta pētīgus uzraudzības ziņojumā par zema riska ierīcēm un periodiskā atjauninātā drošuma ziņojumā par augstāka riska ierīcēm. Turklāt pienākums ziņot par tendencēm vairs neaprobežojas ar augstāka riska ierīcēm, kā tas bija sākotnējā Komisijas priekšlikumā.

-> Visus šos elementus var atbalstīt, jo tie acīmredzami uzlabo Komisijas priekšlikumu.

#### *k) Pārejas periodi*

Padomes nostājā ir saglabāts piecus gadus ilgs vispārīgais pārejas periods, taču ir pievienoti daži konkrēti noteikumi. Proti, 12 mēnešu laikā pēc piemērošanas dienas dalībvalstīm ir jāieceļ nacionālā kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par medicīniskām ierīcēm; references

laboratorijas jāieceļ vismaz 18 mēnešus pirms attiecīgās piemērošanas dienas. Sertifikāti, kas ir izsniegti atbilstoši iepriekšējiem tiesību aktiem, zaudē spēku ne vēlāk kā divus gadus pēc piemērošanas dienas. Ierīces, kas atbilstoši iepriekšējām direktīvām ir likumīgi laistas tirgū pirms piemērošanas dienas, drīkst būt pieejamas tirgū un tikt izmantotas ne ilgāk kā trīs gadus pēc minētā datuma.

-> Komisija atbalsta iepriekš izklāstīto.

#### 4. SECINĀJUMI

Padome pieņēma vienprātīgu lēmumu.

Līdz ar to Komisija pauž atbalstu Padomes pieņemtajai nostājai.

#### 5. PAZIŅOJUMI

Komisija nāks klajā ar diviem paziņojumiem, kas izklāstīti turpmāk.

**(1) Komisijas paziņojums attiecībā uz noteikumiem par informācijas sniegšanu un konsultēšanu gēnu testu jomā, kuri izklāstīti regulas par *in-vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm 4. pantā**

Ne vēlāk kā piecus gadus pēc regulas piemērošanas dienas un saistībā ar regulas 111. pantā paredzēto izvērtējumu par 4. panta piemērošanu Komisija ziņos par to, kā dalībvalstis ir izpildījušas 4. pantā noteiktos pienākumus attiecībā uz informācijas sniegšanu un konsultēšanu gēnu testu jomā. Konkrētāk, Komisija ziņos par dažādu praksi, kas ieviesta atbilstīgi regulas divējādam mērķim, proti, nodrošināt augsta līmeņa pacientu aizsardzību un garantēt netraucētu iekšējā tirgus darbību.

**(2) Komisijas paziņojums attiecībā uz gēnu testiem, kas veikti dzīvesveida un labjutības uzlabošanas nolūkā**

Attiecībā uz gēnu testiem, ko veic dzīvesveida un labjutības uzlabošanas nolūkā, Komisija uzsver, ka ierīcēm, ko neizmanto medicīniskiem mērķiem, tostarp tādām, kas paredzētas tiešai vai netiešai indivīdu veselīga dzīvesveida, dzīves kvalitātes un labjutības saglabāšanai vai uzlabošanai, netiek piemērots regulas par *in-vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm 2. pants (Definīcijas). Tomēr, izmantojot dalībvalstu veiktos tirgus uzraudzības pasākumus, Komisija plāno uzraudzīt atsevišķus drošuma aspektus, kas varētu būt saistīti ar šādu ierīču izmantošanu.