



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 10 marca 2017 r.
(OR. en)

7189/17

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2012/0267 (COD)

PHARM 12
SAN 97
MI 211
COMPET 173
CODEC 359

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej,
podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU

Data otrzymania: 9 marca 2017 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii
Europejskiej

Nr dok. Kom.: COM(2017) 127 final

Dotyczy: KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO na
podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
dotyczący stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia
Parlamentu Europejskiego i Rady **w sprawie wyrobów medycznych do
diagnostyki in vitro** oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji
2010/227/UE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2017) 127 final.

Zał.: COM(2017) 127 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.3.2017 r.
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**KOMUNIKAT KOMISJI
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

na podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

dotyczący

**stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***

**KOMUNIKAT KOMISJI
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

na podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

dotyczący

**stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***

1. PRZEBIEG PROCEDURY

Data przekazania wniosku Parlamentowi Europejskiemu i Radzie
(dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.09.2012

Data wydania opinii przez Europejski Komitet Ekonomiczno-
Społeczny:

14.02.2013

Data wydania opinii przez Komitet Regionów:

8.02.2013

Data uchwalenia stanowiska Parlamentu Europejskiego w
pierwszym czytaniu:

2.04.2014

Data przyjęcia stanowiska Rady:

7.03.2017

2. PRZEDMIOT WNIOSKU KOMISJI

wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* (IVD) (np. testy na obecność wirusa HIV, testy ciążowe, systemy monitorowania poziomu glukozy we krwi dla diabetyków) są obecnie regulowane dyrektywą 98/79/WE¹. Dyrektywa ta, przyjęta w 1998 r., jest oparta na „nowym podejściu” i ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia organu regulacyjnego przed wprowadzeniem do obrotu, lecz procedurze oceny zgodności, która w przypadku wyrobów średniego i wysokiego ryzyka wymienionych w załączniku II do dyrektywy 98/79/WE i kilku innych wyrobów obejmuje udział niezależnej osoby trzeciej określanej mianem „jednostki notyfikowanej”. Jednostki notyfikowane są wyznaczane i

¹ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

monitorowane przez państwa członkowskie oraz działają pod kontrolą organów krajowych. Po certyfikacji na wyrobach umieszcza się oznakowanie CE, które umożliwia swobodny obrót nimi w państwach UE/EFTA i Turcji.

Obowiązujące ramy prawne wykazały swoje zalety, ale ujawniono pewne istotne niedociągnięcia i rozbieżności w interpretacji i stosowaniu przepisów wskazujące na potrzebę ich pilnej rewizji. Ponadto wysoce innowacyjny i konkurencyjny charakter tego sektora wymaga, by UE dysponowała odpowiednimi i aktualnymi instrumentami regulacyjnymi i zapewniła odpowiednim podmiotom gospodarczym niezbędną pewność prawną. Konieczne było też dostosowanie europejskich przepisów dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do pewnych utrwalonych zasad międzynarodowych.

W tym kontekście w dniu 26 września 2012 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Główne cele wniosku były następujące:

- Szerszy i bardziej przejrzysty zakres unijnych przepisów, który doprecyzowano zwłaszcza w zakresie badań genetycznych i diagnostyki w terapii celowanej;
- zaktualizowane zasady klasyfikacji ryzyka, jak również wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, aby nadążać za postępem naukowym i technologicznym i dostosować przepisy do zasad międzynarodowych;
- bardziej rygorystyczne zasady dotyczące wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych przez właściwe organy krajowe;
- większe uprawnienia jednostek notyfikowanych, aby zapewnić dokładne badania i regularne kontrole producentów, w tym niezapowiedziane inspekcje w fabrykach;
- mechanizm kontroli dla wyrobów wysokiego ryzyka umożliwiający przeprowadzanie przez komitet ekspertów krajowych z ważnych naukowo powodów indywidualnej oceny wstępnej oceny zgodności dokonanej przez jednostkę notyfikowaną;
- bardziej przejrzyste obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów, mające również zastosowanie w przypadku usług diagnostycznych i sprzedaży internetowej;
- surowsze wymogi dotyczące dowodów klinicznych będących podstawą oceny wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- zaostrzone zasady dotyczące obserwacji i nadzoru rynku;
- ulepszona europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) zapewniająca wyczerpujące informacje na temat wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dostępnych na rynku UE;
- lepsza identyfikowalność wyrobów w łańcuchu dostaw, dzięki czemu możliwe będzie szybkie i skuteczne rozwiązywanie ewentualnych problemów związanych z bezpieczeństwem (np. przez wycofanie wyrobów); oraz

- lepsza koordynacja między organami krajowymi przy wsparciu naukowym, technicznym i logistycznym oferowanym przez Komisję Europejską.

3. UWAGI DOTYCZĄCE STANOWISKA RADY

W swoim stanowisku Rada zasadniczo poparła cele, które Komisja chce zrealizować dzięki wnioskowi, a mianowicie zapewnienie większego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia publicznego, ułatwienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wspieranie innowacji w tym ważnym sektorze. Rada wprowadza jednak pewne zmiany w sposobie osiągnięcia tych celów. Główne zmiany proponowane przez Radę i stanowisko Komisji w sprawie tych zmian można streścić w następujący sposób.

a) Informacje i porady w zakresie badań genetycznych

W stanowisku Rady, opierając się na niektórych elementach stanowiska PE w pierwszym czytaniu, zawarto pewne minimalne przepisy zobowiązujące państwa członkowskie do zapewnienia, by osoba poddawana badaniu genetycznemu w kontekście opieki zdrowotnej otrzymała odpowiednie informacje dotyczące charakteru, znaczenia oraz konsekwencji badania genetycznego, stosownie do sytuacji. W szczególności powinien istnieć odpowiedni dostęp do doradztwa w przypadku badań genetycznych dostarczających informacji na temat chorób uznawanych za nieuleczalne. Komisja wyda oświadczenie na temat przyszłego sprawozdania dotyczącego tych przepisów (zob. pkt 5 poniżej).

-> Przepisy te mają na celu zapewnienie większego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, a także lepszego informowania, a zatem można je poprzeć.

b) Wyłączenie wyrobów wytworzonych i używanych w tej samej instytucji zdrowia publicznego z niektórych wymogów prawodawstwa

Zgodnie ze stanowiskiem Rady wyroby wytworzone i używane w tej samej instytucji zdrowia publicznego są wyłączone z zakresu rozporządzenia, z wyjątkiem ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, jeżeli spełnione są określone warunki. Warunki te obejmują zakaz przekazywania urządzenia innej osobie prawnej, wymóg produkowania i używania wyrobu w ramach stosownego systemu zarządzania jakością, zobowiązanie instytucji zdrowia publicznego do sporządzania i prowadzenia dokumentacji danego wyrobu, jak również uzasadnienia w tej dokumentacji, że potrzeby pacjenta nie mogą być zaspokojone w odpowiedni sposób przez wyrób wprowadzony do obrotu. Wyłączenie nie ma zastosowania do wyrobów produkowanych na skalę przemysłową.

-> Chociaż wyłączenie to rozszerzono na wszystkie klasy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, stanowisko Rady można poprzeć, ponieważ daje wystarczające gwarancje w zakresie kontroli tych wyrobów wyprodukowanych w ramach instytucji ochrony zdrowia.

c) Zabezpieczenie finansowe posiadane przez producentów w przypadku szkód spowodowanych przez wadliwe wyroby medyczne

Rada akceptuje w swoim stanowisku istotę stanowiska PE w pierwszym czytaniu, w tym wprowadzenie obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej dla

producentów, przypominając o prawie osób fizycznych lub prawnych do dochodzenia odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwe wyroby, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa unijnego i krajowego. W stanowisku Rady nie utrzymano jednak w tym celu obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przewidzianego przez PE, opowiadając się zamiast tego za zobowiązaniem producentów do wprowadzenia środków mających zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe w odniesieniu do ich ewentualnej odpowiedzialności na mocy dyrektywy 85/374/EWG dotyczącej odpowiedzialności za produkty wadliwe. Takie zabezpieczenie finansowe musi być proporcjonalne do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa. Obowiązek wprowadzony przez Radę pozostaje bez uszczerbku dla dalej idących środków ochronnych wynikających z prawa krajowego.

-> Ten nowy element prawodawstwa można poprzeć, ponieważ stanowi istotną gwarancję dla pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przy jednoczesnym zagwarantowaniu producentom wystarczającej elastyczności w odniesieniu do określonych środków zapewniających takie zabezpieczenie finansowe.

d) Odpowiedzialność upoważnionych przedstawicieli

Stanowisko Rady znacznie wzmacnia rolę i obowiązki upoważnionych przedstawicieli w stosunku do propozycji zawartych we wniosku Komisji. W szczególności autoryzowany przedstawiciel ponosiłby odpowiedzialność solidarnie z importerem i producentem w przypadku szkód spowodowanych wadliwymi wyrobami.

-> Wniosek Komisji przewidywał ograniczony zakres odpowiedzialności upoważnionych przedstawicieli, biorąc pod uwagę ich ograniczoną rolę w odniesieniu do wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego i zazwyczaj nie mając dostępu do całej niezbędnej wiedzy dotyczącej projektu wyrobu oraz procesu produkcji. W trakcie negocjacji ustawodawczych stało się jednak jasne, że istnieje wiele konkretnych problemów związanych z egzekwowaniem przepisów związanych z wyrobami wyprodukowanymi przez producentów spoza UE, których należycie nie uwzględnia obecny system odpowiedzialności horyzontalnej. Trudności te mogą być bardzo szkodliwe dla ochrony poszkodowanych pacjentów. W związku z tym stanowisko Rady może zostać poparte w interesie ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

e) Obowiązki związane z identyfikacją i identyfikowalnością oraz ustanowienie systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu (UDI)

Podobnie jak we wniosku Komisji podmioty gospodarcze musiałyby wskazywać podmiot gospodarczy, od którego otrzymały wyrób i któremu wyrób dostarczyły (łącznie z instytucjami zdrowia publicznego i pracownikami służby zdrowia). Jednak w przeciwieństwie do wniosku Komisji, który określa jedynie podstawę prawną i główne zasady przyszłego systemu UDI, odkładając szczegóły do etapu wdrożenia, stanowisko Rady określa szczegółowe zasady wdrożenia systemu UDI. Główne elementy tego stanowiska obejmują zobowiązanie producentów do przypisania kodu UDI do ich wyrobów do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia oraz wymóg umieszczania nośnika UDI na wyrobie i na wszystkich wyższych poziomach opakowania, stopniowo i w zależności od klasy ryzyka wyrobu. Szczegółowe obowiązki dotyczące przechowywania mogą zostać określone w drodze aktów wykonawczych dla podmiotów gospodarczych i wprowadzone przez państwa członkowskie dla instytucji zdrowia publicznego.

-> Choć rozwiązanie to odbiega od stanowiska Komisji, można je zasadniczo dopuścić, biorąc pod uwagę możliwości w zakresie identyfikacji i identyfikowalności wyrobu zapewniane przez nowy system.

f) Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED)

Stanowisko Rady zawiera dodatkowe wymogi w zakresie wprowadzania informacji do bazy EUDAMED oraz większej przejrzystości zawartych w niej informacji, w szczególności w odniesieniu do danych klinicznych dotyczących wyrobów dostępnych na rynku. Ponadto przewiduje, że funkcjonowanie bazy EUDAMED i stosowanie związanych z nią przepisów powinno podlegać niezależnej kontroli działania tej bazy danych.

-> Chociaż należy przyznać, że stanowisko Rady nakłada na Komisję istotne zobowiązania wiążące się z utworzeniem bardzo obszernej bazy danych oraz ustanowieniem uciążliwej procedury weryfikacji funkcjonowania bazy danych, można je zaakceptować, ponieważ zapewniłoby większą przejrzystość informacji dotyczących wyrobów dostępnych na rynku.

g) Doprecyzowanie kryteriów wyznaczania jednostek notyfikowanych

Zgodnie ze stanowiskiem Rady kryteria wyznaczania jednostek notyfikowanych zostały opisane bardziej szczegółowo, zwłaszcza w odniesieniu do wymogów dotyczących procesów. Ponadto wyszczególniono procedury nadzoru nad nimi w oparciu o doświadczenia w zakresie wspólnych ocen obowiązujących już w obecnych przepisach.

-> Komisja popiera doprecyzowanie wymogów dotyczących wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych.

h) Konsultacje w zakresie oceny klinicznej niektórych wyrobów wysokiego ryzyka

W stanowisku Rady, opierając się na zawartych we wniosku Komisji elementach procedury kontroli, ustanowiono weryfikację przez wyznaczone laboratorium referencyjne deklarowanego przez producenta działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy D oraz konsultacje z panelem ekspertów stosowane do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy D, w przypadku ich pierwszej certyfikacji i jeżeli nie są dostępne wspólne specyfikacje techniczne. Zgodnie z tą procedurą panel ekspertów dostarczyłby jednostce notyfikowanej opinię naukową na temat swojej oceny dowodów klinicznych przedstawionych przez producenta. Chociaż jednostka notyfikowana nie byłaby związana opinią, musiałaby przedstawić uzasadnienie w przypadku jej nieuwzględnienia. Wszystkie istotne dokumenty dotyczące opinii i ostatecznej decyzji jednostki notyfikowanej byłyby podawane do wiadomości publicznej w EUDAMED. Zainteresowani producenci mogą być zobowiązani do wniesienia opłat, których struktura i poziom zostałyby określone w aktach wykonawczych.

-> Komisja może poprzeć to stanowisko, które jest bardzo zbieżne z jej celami.

i) Surowsze wymogi dotyczące badań skuteczności klinicznej i dowodów klinicznych

W oparciu o wniosek Komisji procedury wydawania pozwoleń na niektóre badania działania zostały bardziej dostosowane do przepisów w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, zwłaszcza jeśli chodzi o przepisy dotyczące świadomej zgody i ochrony wrażliwych uczestników. Przewidziano dłuższy okres przejściowy dla skoordynowanej procedury oceny wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne w więcej niż jednym państwie

członkowskim, aby umożliwić państwom członkowskim zdobycie niezbędnego doświadczenia na zasadzie dobrowolności.

-> Komisja może poprzeć surowsze wymogi i uważa, że dłuższy okres przejściowy dla skoordynowanej procedury oceny jest odpowiedni i właściwie uzasadniony.

j) Nadzór przez producentów po wprowadzeniu do obrotu i rozszerzony zakres zgłaszania tendencji

W stanowisku Rady szczegółowo określa się obowiązki producentów w odniesieniu do działań następczych dotyczących rzeczywistego używania ich wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu. Obejmuje to wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stosowanego przez producenta oraz planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Wnioski wyciągnięte na podstawie analizy wszystkich istotnych danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu mają być zawarte w raportach z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w przypadku wyrobów niskiego ryzyka oraz w okresowych raportach o bezpieczeństwie w przypadku wyrobów o wyższej klasie ryzyka. Ponadto obowiązki dotyczące zgłaszania tendencji nie ograniczają się już do wyrobów o najwyższej klasie ryzyka jak miało to miejsce w pierwotnym wniosku Komisji.

-> Można poprzeć wszystkie te elementy, ponieważ wyraźnie poprawiają one wniosek Komisji.

k) Okresy przejściowe

Chociaż w stanowisku Rady podtrzymano pięcioletnie ogólne okresy przejściowe, dodano pewne przepisy szczegółowe. W szczególności państwa członkowskie muszą wyznaczyć właściwy organ krajowy ds. wyrobów medycznych w terminie 12 miesięcy po rozpoczęciu stosowania; Laboratoria referencyjne muszą być wyznaczone w terminie 18 miesięcy przed datą rozpoczęcia stosowania. Certyfikaty wydane na mocy starych przepisów tracą ważność najpóźniej 2 lata po dacie rozpoczęcia stosowania. Wyroby zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na mocy starych dyrektyw przed datą rozpoczęcia stosowania, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania przez okres 3 lat od tej daty.

-> Komisja popiera powyższe rozstrzygnięcia.

4. PODSUMOWANIE

Rada podjęła decyzję jednomyślnie.

Podsumowując, Komisja popiera stanowisko przyjęte przez Radę.

5. OŚWIADCZENIA

Komisja składa następujące dwa oświadczenia:

- (1) Oświadczenie Komisji w sprawie przepisów dotyczących informacji i porad w zakresie badań genetycznych w art. 4 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***

Nie później niż pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia i w ramach przeglądu funkcjonowania art. 4, przewidzianego w art. 111 rozporządzenia, Komisja przedstawi sprawozdanie dotyczące doświadczeń państw członkowskich z realizacji obowiązków, o których mowa w art. 4, w zakresie informacji i doradztwa w kontekście stosowania badań genetycznych. W szczególności Komisja przedstawi sprawozdanie na temat stosowania różnych praktyk w świetle podwójnego celu realizowanego przez rozporządzenie, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów oraz zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

(2) Oświadczenie Komisji w sprawie badań genetycznych wykorzystywanych do celów związanych ze stylem życia i dobrostanem

W odniesieniu do badań genetycznych przeznaczonych do celów związanych z dobrostanem lub ze stylem życia Komisja podkreśla, że wyroby niemające celu medycznego, łącznie z przeznaczonymi do utrzymania lub poprawy, bezpośrednio lub pośrednio, zdrowego stylu życia, jakości życia i dobrostanu osób fizycznych, nie są objęte art. 2 (definicje) rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Komisja zamierza jednak monitorować, na podstawie działań w zakresie nadzoru rynku prowadzonych przez państwa członkowskie, szczególne kwestie bezpieczeństwa, które mogłyby być związane z użytkowaniem tych urządzeń.