

Bruxelles, 10 martie 2017
(OR. en)

7189/17

Dosar interinstituțional:
2012/0267 (COD)

PHARM 12
SAN 97
MI 211
COMPET 173
CODEC 359

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	9 martie 2017
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2017) 127 final
Subiect:	COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene privind poziția Consiliului în primă lectură cu privire la adoptarea unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2017) 127 final.

Anexă: COM(2017) 127 final

Bruxelles, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea
Uniunii Europene**

privind

**poziția Consiliului cu privire la adoptarea unui regulament al Parlamentului European
și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro**

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea
Uniunii Europene**

privind

**poziția Consiliului cu privire la adoptarea unui regulament al Parlamentului European
și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro***

1. ISTORICUL DOSARULUI

Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și Consiliu
[document COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD]:

26.9.2012

Data avizului Comitetului Economic și Social European:

Data avizului Comitetului Regiunilor:

14.2.2013

8.2.2013

Data avizului Parlamentului European la prima lectură:

2.4.2014

Data adoptării poziției Consiliului:

7.3.2017

2. OBIECTUL PROPUNERII COMISIEI

Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV) (*de exemplu*, testele sanguine pentru depistarea HIV, testele de sarcină, sistemele de monitorizare a glicemiei la diabetici) sunt reglementate în prezent de Directiva 98/79/CE¹. Această directivă, adoptată în 1998, se bazează pe „noua abordare” și are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne și un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților. DIV-urile nu fac obiectul niciunei autorizări prealabile introducerii pe piață de către o autoritate de reglementare, ci doar al unei evaluări a conformității care, pentru dispozitivele cu risc mediu și ridicat enumerate în anexa II din Directiva 98/79/CE și pentru alte câteva dispozitive, implică o parte terță independentă, cunoscută sub numele de „organism notificat”. Organismele notificate sunt desemnate și monitorizate de statele membre și acționează sub

¹ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

controlul autorităților naționale. După certificare, dispozitivele poartă marcajul CE, ceea ce le permite să circule liber în țările UE/AELS și în Turcia.

Cadrul de reglementare existent și-a demonstrat meritele, dar s-a constatat că există anumite deficiențe și divergențe semnificative în ceea ce privește interpretarea și aplicarea normelor sale, acest fapt sugerând necesitatea revizuirii urgente a acestuia. În plus, natura foarte inovatoare și competitivă a acestui sector creează necesitatea ca UE să dispună de instrumente de reglementare adecvate și actualizate și să ofere tuturor operatorilor economici relevanți siguranța juridică necesară. De asemenea, a fost necesară alinierea normelor europene privind DIV-urile cu anumite principii internaționale consolidate.

În acest context, Comisia a adoptat, la 26 septembrie 2012, o propunere de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Elementele esențiale ale propunerii au fost următoarele:

- un domeniu de aplicare mai larg și mai clar pentru legislația UE, care este clarificat în special în ceea ce privește testele genetice și diagnosticul companion;
- norme de clasificare a riscurilor, precum și cerințe privind siguranța și performanța actualizate, pentru a răspunde evoluțiilor tehnologice și științifice și pentru alinierea la principiile internaționale;
- norme mai stricte pentru desemnarea organismelor notificate și o supraveghere mai strictă a acestora de către autoritățile naționale competente;
- mai multe competențe pentru organismele notificate, pentru a asigura testarea minuțioasă și controalele periodice ale producătorilor, inclusiv inspecții inopinate în unitățile de producție;
- un mecanism de monitorizare pentru dispozitivele cu risc ridicat care să permită o evaluare de la caz la caz, de către un comitet de experți naționali, pe baza unor justificări valabile din punct de vedere științific, a evaluării preliminare a conformității efectuate de organismul notificat;
- obligații mai clare pentru producători, reprezentanți autorizați, importatori și distribuitori, care să se aplice și în cazul serviciilor de diagnostic și al vânzărilor prin internet;
- cerințe mai stricte pentru dovezile clinice care sprijină evaluările dispozitivelor de diagnostic *in vitro*;
- norme consolidate privind vigilența și supravegherea pieței;
- o bază de date îmbunătățită privind dispozitivele medicale la nivelul UE (EUDAMED) pentru a pune la dispoziție informații cuprinzătoare privind DIV-urile disponibile pe piața UE;
- o mai bună trasabilitate a dispozitivelor pe tot parcursul lanțului de aprovizionare pentru a permite un răspuns rapid și eficace în cazul unor probleme de securitate (*de exemplu*, rechemări), precum și

- o mai bună coordonare între autoritățile naționale, cărora Comisia le va oferi un sprijin științific, tehnic și logistic.

3. COMENTARII ASUPRA POZIȚIEI CONSILIULUI

Poziția exprimată de Consiliu susține în ansamblu obiectivele urmărite de propunerea Comisiei, și anume asigurarea unui nivel ridicat de siguranță pentru pacienți și de protecție a sănătății publice, facilitarea bunei funcționări a pieței interne și sprijinirea inovării în acest sector important. Cu toate acestea, Consiliul introduce unele schimbări în ceea ce privește modul în care sunt atinse aceste obiective. Principalele modificări propuse de Consiliu, precum și poziția Comisiei cu privire la aceste modificări pot fi rezumate după cum urmează.

a) Informații și consiliere pentru testele genetice

Poziția Consiliului, pornind de la anumite elemente ale poziției Parlamentului European în primă lectură, include unele dispoziții minime, care impun statelor membre să se asigure că, în cazul în care un test genetic este utilizat pe persoane în cadrul asistenței medicale, persoanei supuse testării trebuie să i se pună la dispoziție informații relevante privind natura, semnificația și implicațiile testului, după caz. În special, ar trebui facilitat un acces adecvat la consiliere în cazul în care testele genetice furnizează informații privind boli considerate a fi incurabile. Comisia va face o declarație referitoare la viitorul său raport privind aceste dispoziții (a se vedea punctul 5 de mai jos).

-> Aceste dispoziții au scopul de a asigura un nivel îmbunătățit de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, precum și furnizarea unor informații mai detaliate și, prin urmare, pot fi susținute.

b) Exceptarea de la respectarea anumitor dispoziții ale legislației pentru dispozitivele fabricate și utilizate în cadrul aceleiași unități medicale

În conformitate cu poziția Consiliului, dispozitivele fabricate și utilizate în cadrul aceleiași unități medicale sunt exceptate de la prevederile regulamentului, cu excepția cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța, în cazul în care se îndeplinesc o serie de condiții. Aceste condiții includ interdicția de a transfera dispozitivul către o altă entitate juridică, cerința de a fabrica și a utiliza dispozitivul în cadrul unui sistem de control al calității adecvat, obligația instituției sanitare de a elabora și de a actualiza în mod periodic o documentație referitoare la dispozitiv, precum și de a justifica în această documentație faptul că nevoile pacientului nu pot fi satisfăcute în mod adecvat de un dispozitiv comercializat. Exceptarea nu se aplică dispozitivelor fabricate la scară industrială.

-> Cu toate că această exceptare este extinsă la toate clasele de DIV-uri, poziția Consiliului poate fi susținută, întrucât oferă garanții acceptabile pentru controlul acestor dispozitive dezvoltate intern.

c) Acoperirea financiară din partea producătorilor în cazul unor prejudicii cauzate de dispozitivele medicale cu defect

Poziția Consiliului acceptă spiritul poziției Parlamentului European în primă lectură, care introduce o asigurare de răspundere civilă obligatorie pentru producători, deoarece aceasta

reamintește dreptul unei persoane fizice sau juridice de a solicita despăgubiri pentru prejudiciile provocate de dispozitivele cu defect în conformitate cu legislația Uniunii și cu legislația națională aplicabile. În acest scop, cu toate acestea, poziția Consiliului nu reține ideea unei asigurări de răspundere civilă obligatorie propusă de Parlamentul European, optând în schimb pentru obligația producătorilor de a dispune de suficiente măsuri pentru a asigura acoperirea financiară în raport cu răspunderea lor potențială în temeiul Directivei 85/374/CEE privind răspunderea pentru produsele cu defect. O acoperire financiară de acest tip trebuie să fie proporțională cu clasa de risc, cu tipul de dispozitiv și cu dimensiunea întreprinderii. Această obligație introdusă de Consiliu nu aduce atingere unor măsuri de protecție mai stricte din legislația națională.

-> Această nouă caracteristică a legislației poate fi susținută, deoarece oferă o garanție importantă pentru pacienții și utilizatorii DIV-urilor, asigurând în același timp o flexibilitate suficientă pentru producători în ceea ce privește mijloacele financiare specifice destinate asigurării unei astfel de acoperiri financiare.

d) Răspunderea reprezentanților autorizați

Poziția Consiliului consolidează rolul și responsabilitățile reprezentanților autorizați, depășind cu mult prevederile din propunerea Comisiei. În special, reprezentantul autorizat ar fi răspunzător în solidar cu importatorul și cu producătorul în cazul prejudiciilor cauzate de dispozitivele cu defect.

-> Propunerea Comisiei prevăzuse obligații legale limitate pentru reprezentanții autorizați, având în vedere faptul că reprezentanții autorizați au un rol limitat în introducerea pe piață a unui dispozitiv medical și, în general, nu pot poseda toate cunoștințele relevante privind proiectarea dispozitivului și procesul de fabricație al acestuia. Cu toate acestea, în cursul negocierilor legislative, a devenit evident faptul că există numeroase probleme de punere în aplicare specifice legate de dispozitivele fabricate de producători din afara UE pe care actualul sistem bazat pe răspunderea orizontală nu le abordează în mod corespunzător. Aceste probleme de punere în aplicare ar putea fi foarte dăunătoare pentru protecția pacienților care au suferit prejudicii. Prin urmare, poziția Consiliului poate fi susținută în scopul protecției sănătății publice și al siguranței pacienților.

e) Obligații aferente identificării și trasabilității și instituirea unui sistem unic de identificare a dispozitivului (UID)

La fel ca în propunerea Comisiei, operatorii economici ar trebui să identifice orice operator economic care le-a furnizat un dispozitiv și căror le-au furnizat un dispozitiv (inclusiv instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății). Cu toate acestea, spre deosebire de propunerea Comisiei, care stabilește doar temeiul juridic și principiile de bază ale viitorului sistem UID, lăsând detaliile pentru etapa punerii în aplicare, poziția Consiliului stabilește norme detaliate pentru punerea în aplicare a sistemului UID. Principalele elemente ale poziției sunt necesitatea ca, până la data punerii în aplicare, producătorii să intre în posesia codului UID alocat dispozitivelor lor, cât și cerința ca UID să fie plasat pe dispozitiv și pe toate nivelurile superioare de ambalare treptat, în funcție de clasa de risc a dispozitivului. Obligațiile de depozitare specifice pot fi definite prin acte de punere în aplicare pentru operatorii economici și impuse de statele membre pentru instituțiile sanitare.

-> Cu toate că diferă de avizul Comisiei, aceste obligații sunt în general acceptabile în ceea ce privește potențialul de identificare și trasabilitate a dispozitivului pe care noul sistem le va asigura.

f) Banca europeană de date privind dispozitivele medicale („EUDAMED”)

Poziția Consiliului conține cerințe suplimentare și mai ample cu privire la încărcarea informațiilor în EUDAMED, precum și o mai mare transparență în privința informațiilor pe care le conține baza de date, în special în ceea ce privește datele clinice pentru dispozitivele de pe piață. În plus, aceasta prevede că funcționarea EUDAMED și aplicarea dispozițiilor aferente acesteia ar trebui să facă obiectul unui audit independent al funcționalității bazei de date.

-> Deși trebuie să se recunoască faptul că poziția Consiliului creează obligații semnificative pentru Comisie legate de crearea unei baze de date foarte ample și de instituirea unei proceduri împovărătoare pentru verificarea funcționalității bazei de date, această soluție este acceptabilă, deoarece ea ar asigura o transparență mai mare a informațiilor privind dispozitivele pe piață.

g) Consolidarea criteriilor de desemnare a organismelor notificate

În conformitate cu poziția Consiliului, criteriile de desemnare a organismelor notificate sunt descrise mai în detaliu, în special în ceea ce privește cerințele legate de procese. În plus, procedurile de control au fost deja detaliate pe baza experienței evaluărilor comune, în temeiul legislației actuale.

-> Comisia susține extinderea cerințelor privind desemnarea și controlul organismelor notificate.

h) Consultarea privind evaluarea clinică pentru anumite dispozitive cu risc ridicat

Poziția Consiliului, pornind de la elemente ale procedurii de reglementare cu control din propunerea Comisiei, prevede verificarea, de către un laborator de referință desemnat, a performanței declarate de producătorii de DIV-uri din clasa D, precum și o consultare cu un grup de experți pentru DIV-urile din clasa D, în cazul primei certificări a acestora din urmă și atunci când nu sunt disponibile specificații tehnice comune. În conformitate cu această procedură, un grup de experți ar furniza organismului notificat un aviz științific referitor la evaluarea sa privind dosarul clinic al producătorului. Deși organismul notificat nu ar fi obligat să respecte avizul, acesta ar trebui să prezinte motivul pentru care nu ține seama de aviz. Toate documentele relevante cu privire la aviz, precum și decizia finală a organismului notificat ar fi puse la dispoziția publicului în baza de date EUDAMED. Producătorii în cauză pot fi supuși la plata unor taxe, ale căror structură și nivel ar fi prevăzute în actele de punere în aplicare.

-> Comisia poate susține poziția, aceasta fiind în concordanță cu obiectivele Comisiei.

i) Cerințe mai ample pentru studiile referitoare la performanța clinică și pentru dovezile clinice

Pornind de la propunerea Comisiei, procedurile de autorizare a unor studii referitoare la performanță au fost, de asemenea, aliniate cu normele privind trialurile clinice pentru medicamente, în special în ceea ce privește dispozițiile privind consimțământul în cunoștință

de cauză și protecția subiecților vulnerabili. În mai multe state membre a fost prevăzută o perioadă de tranziție mai lungă pentru procedura coordonată de evaluare a cererilor pentru investigațiile clinice, astfel încât să se permită statelor membre să dobândească experiența necesară, pe bază de voluntariat.

-> Comisia poate sprijini cerințele sporite și consideră adecvată și bine justificată o perioadă de tranziție mai lungă pentru procedura coordonată de evaluare.

j) Supravegherea efectuată de producători ulterior introducerii pe piață și extinderea domeniului de aplicare al raportării tendințelor

Poziția Consiliului detaliază obligațiile producătorilor de a-și supraveghea dispozitivele în condiții reale de utilizare, după introducerea lor pe piață. Aceste obligații includ cerințele privind un sistem al producătorului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și un plan de supraveghere ulterior introducerii pe piață. Concluziile trase pe baza analizei tuturor datelor relevante ulterioare introducerii pe piață trebuie să fie prezentate într-un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață pentru dispozitivele cu risc scăzut și într-un raport periodic actualizat privind siguranța pentru dispozitivele din clasele de risc mai ridicat. În plus, obligațiile de raportare a tendințelor nu mai sunt limitate doar la dispozitivele care prezintă riscul cel mai ridicat, așa cum a fost cazul în propunerea inițială a Comisiei.

-> Toate aceste elemente pot fi sprijinite, deoarece reprezintă o îmbunătățire clară a propunerii Comisiei.

k) Perioade de tranziție

Cu toate că poziția Consiliului menține perioadele generale de tranziție de 5 ani, au fost adăugate unele dispoziții specifice. În special, statele membre au obligația de a desemna, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare, autoritatea națională competentă responsabilă cu dispozitivele medicale; laboratoarele de referință trebuie să fie desemnate cu 18 luni înainte de data punerii în aplicare. Certificatele eliberate în conformitate cu vechea legislație devin nule în termen de cel mult 2 ani de la data punerii în aplicare. Dispozitivele introduse pe piață în mod legal în conformitate cu vechile directive înainte de data punerii în aplicare a regulamentului pot continua să fie puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune timp de maximum 3 ani de la această dată.

-> Comisia sprijină aceste modificări.

4. CONCLUZII

Consiliul a hotărât în unanimitate.

În concluzie, Comisia sprijină poziția adoptată de Consiliu.

5. DECLARAȚII

Comisia va face următoarele două declarații:

- (1) Declarația Comisiei cu privire la dispozițiile privind furnizarea de informații și consilierea în domeniul testării genetice prevăzute la articolul 4 din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro**

În termen de cel mult cinci ani de la data punerii în aplicare a regulamentului și în cadrul revizuirii modului de funcționare a articolului 4 în conformitate cu articolul 111 din regulament, Comisia va prezenta un raport cu privire la experiența statelor membre în ceea ce privește punerea în aplicare a obligațiilor de la articolul 4 pentru furnizarea de informații și consiliere în contextul utilizării testelor genetice. În special, Comisia va prezenta un raport privind diferitele practici existente în lumina obiectivului dublu urmărit de regulament, și anume de a asigura un nivel ridicat de siguranță pentru pacienți și de a garanta buna funcționare a pieței interne.

(2) Declarația Comisiei cu privire la testele genetice utilizate pentru scopuri legate de stilul de viață și de bunăstare

În ceea ce privește testele genetice pentru scopuri legate de bunăstare sau de stilul de viață, Comisia subliniază că dispozitivele fără scop medical, inclusiv cele care sunt destinate să mențină sau să îmbunătățească, direct sau indirect, comportamentele sănătoase, calitatea vieții și bunăstarea persoanelor, nu fac obiectul articolului 2 (Definiții) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Cu toate acestea, Comisia intenționează să monitorizeze, pe baza activităților de supraveghere a pieței efectuate de către statele membre, problemele specifice de siguranță care ar putea fi legate de utilizarea acestor dispozitive.