

Bruxelles, 10. ožujka 2017.
(OR. en)

7192/17

**Međuinstitucijski predmet:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361**

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	9. ožujka 2017.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2017) 129 final
Predmet:	KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije o stajalištu Vijeća o donošenju Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2017) 129 final.

Priloženo: COM(2017) 129 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 9.3.2017.
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU**

na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

o

**stajalištu Vijeća o donošenju Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim
proizvodima**

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU**

na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

o

stajalištu Vijeća o donošenju Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima

1. KONTEKST

Datum slanja prijedloga Europskom parlamentu i Vijeću

(dokument COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD):

26.09.2012.

Datum mišljenja Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora:

Datum mišljenja Odbora regija:

14.2.2013.

8.2.2013.

Datum stajališta Europskog parlamenta, prvo čitanje:

2.4.2014.

Datum donošenja stajališta Vijeća:

7.3.2017.

2. CILJ PRIJEDLOGA KOMISIJE

Procjenjuje se da se u sektoru medicinskih proizvoda upotrebljava više od 500 000 različitih proizvoda, od flastera i kontaktnih leća do rendgenskih uređaja, elektrostimulatora srca i pribora za krvne pretrage.

Medicinski proizvodi koji nisu *in-vitro* dijagnostički medicinski proizvodi trenutačno su regulirani dvjema glavnim Direktivama: Direktivom 90/385/EEZ¹ o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (npr. elektrostimulatore srca) i Direktiva 93/42/EEZ² o medicinskim proizvodima (npr. kontaktne leće). Te dvije direktive, donesene 1990-tih, temelje se na načelima novog pristupa, a cilj im je osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoku razinu zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. Medicinski proizvodi ne podliježu odobrenju

¹ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

² SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

regulatornog tijela prije ulaza na tržište, nego postupku ocjenjivanja sukladnosti koji, za proizvode srednjeg i visokog rizika, uključuje neovisnu treću stranu poznatu kao „prijavljeno tijelo”. Države članice imenuju i prate prijavljena tijela koja djeluju pod nadzorom nacionalnih nadležnih tijela. Nakon što se certificiraju, proizvodi nose oznaku CE, što im omogućuje slobodan protok u državama EU-a i EFTA-e i u Turskoj.

Postojeći regulatorni okvir dokazao je svoje dobre strane, no otkriveni su određeni znatni nedostaci i odstupanja u tumačenju i primjeni pravila, što je ukazalo na potrebu za njegovom hitnom revizijom. Budući da je taj sektor izrazito inovativan i konkurentan, nužno je da EU raspolaze primjerenim i ažuriranim regulatornim instrumentima i da pruži potrebnu pravnu sigurnost svim relevantnim gospodarskim subjektima.

U tom je kontekstu Komisija 26. rujna 2012. donijela prijedlog Uredbe o medicinskim proizvodima

Glavni su ciljevi prijedloga bili sljedeći:

- šire i jasnije područje primjene zakonodavstva EU-a kako bi se uključilo određene proizvode (npr. implantate za estetske svrhe)
- ažurirana pravila za razvrstavanje rizika te zahtjevi u pogledu sigurnosti i učinkovitosti kako bi se pratio tehnološki i znanstveni napredak;
- stroža pravila za imenovanje i jači nadzor prijavljenih tijela od strane nacionalnih nadležnih tijela;
- veće ovlasti prijavljenih tijela radi osiguravanja temeljitog ispitivanja i redovitih provjera proizvođača, uključujući nenajavljene inspekcije u proizvodnim pogonima;
- nadzorni mehanizam za proizvode visokog rizika kojim se omogućuje da odbor nacionalnih stručnjaka na znanstveno utemeljenoj osnovi procjeni preliminarnu pojedinačnu ocjenu sukladnosti prijavljenog tijela;
- jasnije obveze proizvođača, ovlaštenih zastupnika, uvoznika i distributera, koje se primjenjuju i u slučaju dijagnostičkih usluga i internetske prodaje;
- usklađena pravila za ponovnu obradu medicinskih proizvoda za jednokratnu uporabu,
- stroži zahtjevi za kliničke dokaze za procjenu proizvoda;
- čvršća pravila o vigilanciji i nadzoru tržišta;
- poboljšana baza podataka EU-a o medicinskim proizvodima (EUDAMED) za pružanje sveobuhvatnih informacija o medicinskim proizvodima koji su dostupni na tržištu EU-a;
- bolja sljedivost proizvoda u cijelom opskrbnom lancu kako bi se omogućila brza i učinkovita reakcija u slučaju sigurnosnih problema (npr. opoziva) i
- bolja koordinacija nacionalnih tijela uz znanstvenu, tehničku i logističku potporu Komisije.

3. KOMENTARI O STAJALIŠTU VIJEĆA

Stajalište Vijeća općenito je u skladu s ciljevima prijedloga Komisije, konkretno s osiguravanjem više razine sigurnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja, olakšavanjem neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i poticanja inovacija u tom važnom sektoru. Međutim, Vijeće unosi neke promjene u pogledu načina na koji se ti ciljevi postižu. Glavne izmjene koje predlaže Vijeće i stajalište Komisije o tim promjenama mogu se sažeti kako slijedi.

a) Uključivanje određenih proizvoda koji nemaju medicinsku namjenu u područje primjene Uredbe o medicinskim proizvodima

Prema mišljenju Vijeća, primjena Uredbe na određene skupine proizvoda s popisa koji nemaju medicinsku svrhu (npr. kontaktne leće, oprema za liposukciju, lipolizu ili lipoplastiju, uređaji namijenjeni za stimulaciju mozga) ovisi o donošenju zajedničkih tehničkih specifikacija („CS”) koje obuhvaćaju kontrolu rizika i, ako je potrebno, kliničko ispitivanje sigurnosnih aspekata. Te bi se zajedničke specifikacije primjenjivale šest mjeseci nakon njihova stupanja na snagu ili od datuma primjene Uredbe, što god je od to dvoje kasnije.

-> Iako uključivanje skupina proizvoda s popisa u područje primjene zakonodavstva o medicinskim proizvodima nije automatsko kako je predložila Komisija, nego ovisi o donošenju CS-a, može se podržati stajalište Vijeća jer specifikacije mogu biti korisne za opisivanje nekih specifičnih aspekata primjene zakonodavstva za medicinske proizvode na te proizvode.

b) Izuzeće od nekih zahtjeva zakonodavstva za proizvode koji su proizvedeni i upotrebljavaju se u istoj zdravstvenoj ustanovi

Prema stajalištu Vijeća, proizvodi koji su proizvedeni i upotrebljavaju se u istoj zdravstvenoj ustanovi izuzeti su iz Uredbe, osim kada je riječ o relevantnim općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, ako su ispunjeni određeni uvjeti. Ti uvjeti uključuju zabranu prijenosa proizvoda na drugu pravnu osobu, zahtjev da se proizvod proizvodi i upotrebljava u okviru odgovarajućeg sustava upravljanja kvalitetom, obvezu da zdravstvena ustanova sastavlja i održava dokumentaciju o proizvodu te da u toj dokumentaciji obrazloži da se potrebe pacijenta ne mogu na odgovarajući način zadovoljiti proizvodom koji je dostupan na tržištu. Izuzeće se ne primjenjuje na proizvode koji se proizvode u industrijskom opsegu.

-> Iako se ovo izuzeće uvodi prvi put za medicinske proizvode, stajalište Vijeća može se podržati jer se njime pružaju zadovoljavajuća jamstva za kontrolu tih internih proizvoda.

c) Obvezivanje proizvođača da financijski nadoknadi eventualnu štetu uzrokovanu neispravnim medicinskim proizvodima.

U stajalištu Vijeća uzet je u obzir smisao stajališta Europskog parlamenta u prvom čitanju kojim se uvodi obvezno osiguranje od odgovornosti proizvođača jer se time ukazuje na pravo fizičkih ili pravnih osoba da traže naknadu štete do koje je došlo zbog neispravnih proizvoda u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom. Međutim, u stajalištu Vijeća ne zadržava se obvezno osiguranje od odgovornosti koje je predvidio Europski parlament, nego se Vijeće odlučilo za obvezivanje proizvođača da uspostavi mjere za osiguranje dovoljnog iznosa financijskih sredstava u odnosu na potencijalnu odgovornost u okviru Direktive 85/374/EEZ u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode. Ta financijska sredstva moraju

biti razmjerna klasi rizika, vrsti proizvoda i veličini poduzeća. Tom se obvezom koju uvodi Vijeće ne dovode u pitanje mjere kojima se pruža veća zaštita u okviru nacionalnog prava.

-> Ta se nova značajka zakonodavstva može podržati jer se njome osigurava važno jamstvo za pacijente i korisnike medicinskih proizvoda omogućujući pritom dovoljnu fleksibilnost za proizvođače u pogledu konkretnih načina osiguravanja tih financijskih sredstava.

d) Odgovornost ovlaštenih predstavnika

Stajalištem Vijeća uloga i odgovornosti ovlaštenih predstavnika jačaju se u znatno većoj mjeri u odnosu na prijedlog Komisije. Konkretno, ovlašteni predstavnik bio bi solidarno odgovoran zajedno s uvoznikom i proizvođačem u slučaju štete pretrpljene zbog neispravnih proizvoda.

-> Prijedlogom Komisije omogućena je ograničena pravna odgovornost ovlaštenih predstavnika, uzimajući u obzir da ovlašteni zastupnici imaju ograničenu ulogu u pogledu stavljanja na tržište medicinskih proizvoda i općenito ne mogu imati cjelokupno relevantno znanje o proizvodu i o proizvodnom procesu. Međutim, tijekom zakonodavnih pregovora postalo je jasno da postoji niz posebnih poteškoća u provedbi povezanih s proizvodima koje proizvode proizvođači iz trećih zemalja i koje se trenutnim horizontalnim sustavom odgovornosti ne rješavaju na primjeren način. Te bi poteškoće u provedbi mogle uvelike naštetiti zaštiti pacijenata koji su pretrpjeli štetu. Stoga se stajalište Vijeća može podržati u interesu zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata.

e) Ponovna obrada medicinskih proizvoda za jednokratnu uporabu

Prema stajalištu Vijeća, ponovna obrada medicinskih proizvoda za jednokratnu uporabu moguća je samo ako je dopuštena nacionalnim zakonodavstvom i u skladu s odredbama Uredbe o medicinskim proizvodima. Kada je ponovna obrada dopuštena, ponovni obrađivač mora imati iste obveze kao i proizvođač. Međutim, u slučajevima kada ponovnu obradu vrše zdravstvene ustanove i treće strane na zahtjev zdravstvenih ustanova, primjenjuje se drukčiji režim. Prema tom režimu države članice mogu odlučiti da – ako su ispunjeni određeni uvjeti, konkretno usklađenost sa zajedničkim specifikacijama – ne primijene određena pravila koja se odnose na obveze proizvođača. Komisija je dužna donijeti te zajedničke specifikacije prije datuma primjene zakonodavstva; ako to ne učini, primjenjivat će se usklađene norme i odredbe nacionalnog zakonodavstva. Usklađenost s relevantnim zajedničkim specifikacijama ili odredbama nacionalnog zakonodavstva te s usklađenim normama potvrđuje prijavljeno tijelo. Države članice trebale bi poticati zdravstvene ustanove –a mogu to od njih i zahtijevati – da informiraju pacijente o upotrebi ponovno obrađenih proizvoda u zdravstvenoj ustanovi, a mogu donijeti strože propise ili zabranu ponovne obrade na svojem državnom području (tzv. nesudjelovanje).

-> Taj se pristup znatno razlikuje od prijedloga Komisije, kojim je bilo predviđeno da bi se svi ponovni obrađivači smatrali proizvođačima, a proizvodi za jednokratnu uporabu koji su kritični proizvodi (tj. dolaze u kontakt s krvlju ili sterilnim tkivom) ne bi se smjeli ponovno obrađivati. Ipak, s obzirom na raznolikost pristupa na nacionalnoj razini i osjetljivost tog pitanja s točke gledišta javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, stajalište Vijeća čini se prihvatljivim načinom za utvrđivanje minimalnih pravila na razini EU-a za ponovnu obradu medicinskih proizvoda za jednokratnu uporabu, i stoga ga se može podržati.

f) Uporaba opasnih tvari u medicinskim proizvodima namijenjenima za invazivnu uporabu

Stajalište Vijeća slijedi smisao stajališta Europskog parlamenta u prvom čitanju, jer se njime uspostavlja stroži režim za uporabu određenih opasnih tvari u medicinskim proizvodima. Prema stajalištu Vijeća, proizvođači moraju pružiti obrazloženje prijavljenom tijelu ako medicinski proizvodi za invazivnu uporabu i proizvodi koji služe za dostavu i skladištenje medicinskih proizvoda ili druge tvari koje se uvodi/vraća u tijelo ili vadi iz tijela sadržavaju kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari (CMR) ili endokrine disruptore iznad određene koncentracije. U tom smislu Komisija je dužna što prije moguće, a najkasnije godinu dana nakon stupanja na snagu ove Uredbe, relevantnom znanstvenom odboru dati mandat za pripremu smjernica koje se odnose na prisutnost ftalata. Komisija također relevantnom znanstvenom odboru daje mandat za pripremu smjernica koje se odnose na druge kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari ili endokrine disruptore, prema potrebi. Nadalje, popis tih tvari u takvim proizvodima mora biti naveden na oznaci proizvoda i/ili na pakiranju svake jedinice ili, ako je prikladno, na prodajnom pakiranju.

-> Cilj takvog pristupa je veća zaštita pacijenata i korisnika, i stoga ga se može podržati.

g) Obveze u pogledu identifikacije i sljedivosti te uspostava sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (UDI)

Prema prijedlogu Komisije, od gospodarskih subjekata zahtijevalo bi se da identificiraju bilo koji gospodarski subjekt od kojeg su primili proizvod i kojemu su isporučili proizvod (uključujući zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike). Međutim, za razliku od prijedloga Komisije u kojem se uspostavljaju samo pravna osnova i glavna načela budućeg sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda, ostavljajući detalje za fazu provedbe, u stajalištu Vijeća utvrđuju se detaljna pravila za provedbu sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda. Glavni elementi stajališta su zahtjev za proizvođače da se njihovim proizvodima do datuma primjene dodijeli kod jedinstvene identifikacije proizvoda i zahtjev da se na proizvod i sve više razine pakiranja stavi nosač jedinstvene identifikacije proizvoda, uzimajući u obzir klasu rizika kojoj proizvod pripada. Kad je riječ o proizvodima za ugradnju klase III., zdravstvene ustanove i gospodarski subjekti obvezni su čuvati kod za jedinstvenu identifikaciju proizvoda. Daljnje obveze u pogledu skladištenja za gospodarske subjekte mogu se utvrditi provedbenim aktima i države članice ih mogu nametnuti zdravstvenim ustanovama.

-> Iako se stajalište Vijeća u tom pogledu razlikuje od stajališta Komisije, općenito je prihvatljivo u pogledu identifikacije proizvoda i potencijala sljedivosti koji će se osigurati novim sustavom.

h) Europska baza podataka za medicinske proizvode (EUDAMED)

Stajalište Vijeća sadržava opsežnije zahtjeve za unos podataka u bazu podataka EUDAMED i veću transparentnost informacija koje EUDAMED sadržava, osobito u pogledu kliničkih podataka za proizvode na tržištu. Njime se predviđa i da bi rad baze podataka EUDAMED i primjena s njome povezanih odredaba trebali biti podvrgnuti neovisnoj reviziji funkcionalnosti baze podataka.

-> Iako treba priznati da se stajalištem Vijeća stvaraju znatne obveze za Komisiju da uspostavi vrlo opsežnu bazu podataka i složen postupak za provjeru njezine funkcionalnosti, to je prihvatljivo jer bi se time osigurala veća transparentnost informacija o proizvodima na tržištu.

i) Detaljniji kriteriji za imenovanje prijavljenih tijela

Prema stajalištu Vijeća, kriteriji za imenovanje prijavljenih tijela detaljnije su opisani, posebno kad je riječ o procesnim zahtjevima. Usto, u trenutačnom zakonodavstvu već su detaljno opisani postupci za njihov nadzor na temelju iskustva iz zajedničkih procjena.

-> Komisija podržava proširenje zahtjeva za imenovanje i nadzor prijavljenih tijela.

j) Savjetovanje u pogledu kliničke procjene za određene proizvode visokog rizika

U stajalištu Vijeća, koje se temelji na smislu nadzornog postupka iz prijedloga Komisije i uzima u obzir određene elemente tog postupka kako je definiran u prvom čitanju u Europskom parlamentu, utvrđuje se savjetovanje sa stručnom skupinom kad je riječ o određenim proizvodima visokog rizika. Prema tom postupku, stručna bi skupina mogla, na temelju određenih kriterija, izabrati dosje i dostaviti prijavljenom tijelu svoje znanstveno mišljenje o ocjeni kliničkog dosjea proizvođača. Prijavljeno tijelo ne bi bilo obvezano tim mišljenjem, no moralo bi dati obrazloženje zašto ono nije uzeto u obzir. Sva relevantna dokumentacija u pogledu mišljenja i konačna odluka prijavljenog tijela bili bi javno dostupni u bazi podataka EUDAMED. Proizvođači na koje se to odnosi mogu biti podložni plaćanju pristojbi čija će se struktura i iznos utvrditi u provedbenim aktima.

-> Komisija može podržati to stajalište koje je u znatnoj mjeri u skladu s ciljevima Komisije.

k) Postroženi zahtjevi za klinička ispitivanja i kliničke dokaze

Nadovezujući se na prijedlog Komisije i stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju, postupci za odobravanje kliničkih ispitivanja dodatno su usklađeni s pravilima o kliničkim ispitivanjima lijekova, osobito u pogledu odredaba o informiranom pristanku i zaštiti osjetljivih ispitanika. Obveze proizvođača da za proizvode visokog rizika provedu klinička ispitivanja postrožene su, s izuzećima za prokušane tehnologije. Predviđeno je dulje prijelazno razdoblje za koordinirani postupak ocjenjivanja prijava za klinička ispitivanja u više od jedne države članice kako bi se državama članicama omogućilo da steknu potrebno iskustvo na dobrovoljnoj osnovi.

-> Komisija podržava te pojačane zahtjeve i smatra da su izuzeća za prokušane tehnologije i dulje prijelazno razdoblje za koordinirani postupak ocjenjivanja primjerena i opravdana.

l) Posttržišni nadzor koji provode proizvođači i prošireni opseg izvješćivanja o razvojnim kretanjima

U stajalištu Vijeća detaljno su navedene obveze proizvođača da prate stvarnu uporabu svojih proizvoda nakon njihova stavljanja na tržište. To uključuje zahtjeve za sustav posttržišnog nadzora koji provodi proizvođač i plan posttržišnog nadzora. Zaključci doneseni na temelju analize svih relevantnih posttržišnih podataka navest će se u izvješću o posttržišnom nadzoru za proizvode niskog rizika i u periodičnom izvješću o neškodljivosti za proizvode iz više klase rizika. Za proizvode klase III. i proizvode za ugradnju proizvođači će morati podnijeti izvješće svom prijavljenom tijelu preko EUDAMED-a. Usto, obveze izvješćivanja o razvojnim kretanjima više nisu ograničene na proizvode najvećeg rizika kao što je to bio slučaj u prvotnom prijedlogu Komisije.

-> Svi se ti elementi mogu podržati jer predstavljaju jasno poboljšanje prijedloga Komisije.

m) Prijelazna razdoblja

U stajalištu Vijeća zadržavaju se opća prijelazna razdoblja od tri godine, no dodane su i neke posebne odredbe. Konkretno, države članice moraju odrediti nacionalno tijelo nadležno za medicinske proizvode u roku od 12 mjeseci nakon početka primjene. Certifikati izdani u skladu sa starim zakonodavstvom postaju ništavni najkasnije četiri godine nakon datuma primjene. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište na temelju starih direktiva prije datuma primjene mogu se i dalje stavlјati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu najkasnije pet godina nakon tog datuma.

-> Komisija podržava prethodno navedene ishode.

4. ZAKLJUČAK

Vijeće je djelovalo jednoglasno.

Zaključno, Komisija podržava stajalište koje je donijelo Vijeće.