

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

7192/17

Starpiestāžu lieta:
2012/0266 (COD)

PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i> kungs, Eiropas Komisijas ģenerālsekretāra vārdā
Saņemšanas datums:	2017. gada 9. marts
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i> kungs
K-jas dok. Nr.:	COM(2017) 129 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 medicīniskām ierīcēm pieņemšanu

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2017) 129 *final*.

Pielikumā: COM(2017) 129 *final*



Briselē, 9.3.2017.
COM(2017) 129 final

2012/0266 (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
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
medicīniskām ierīcēm pieņemšanu**

1. PRIEKŠVĒSTURE

Datums, kad priekšlikums nosūtīts Eiropas Parlamentam un
Padomei

(dokuments COM(2012) 542 *final* – 2012/0266 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

Aplēses liecina, ka medicīnisko ierīču nozare saražo vairāk nekā 500 000 izstrādājumu, aptverot milzīgu izstrādājumu klāstu, no leikoplasta plāksteriem līdz pat kontaktlēcām, rentgenaparātiem, kardiostimulatoriem vai asins analīžu testiem.

Patlaban medicīniskās ierīces, kas nav *in-vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, tiek regulētas ar divām svarīgākajām direktīvām: Direktīvu 90/385/EEK¹ par aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (piem., kardiostimulatoriem) un Direktīvu 93/42/EEK² par medicīniskām ierīcēm (piem., kontaktlēcām). Šo 90. gados pieņemto direktīvu pamatā ir "jaunā pieeja", un to mērķis ir nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību un sabiedrības veselības un pacientu drošības augsta līmeņa aizsardzību. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm pirms laišanas tirgū nav jāsaņem atļauja no regulatīvās iestādes, taču tiek prasīta atbilstības

¹ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

² OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

novērtēšana, kuru vidēja un augsta riska ierīcēm veic, iesaistot neatkarīgu trešo personu jeb tā saukto "paziņoto institūciju". Dalībvalstis ieceļ un uzrauga paziņotās institūcijas, kuras darbojas nacionālo iestāžu kontrolē. Pēc sertificēšanas ierīces marķē ar *CE* zīmi, kas dara iespējamu to brīvu apriti ES/EBTA valstīs un Turcijā.

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.

Šajā sakarībā Komisija 2012. gada 26. septembrī pieņēma priekšlikumu regulai par medicīniskām ierīcēm.

Priekšlikuma galvenie mērķi ir šādi:

- plašāka un skaidrāka ES tiesību aktu darbības joma, kas ir paplašināta, lai tajā ietvertu atsevišķus izstrādājumus (piem., implantus estētiskam nolūkam);
- atjaunināti riska klasificēšanas noteikumi, kā arī drošuma un veiktspējas prasības, lai neatpaliktu no tehnikas un zinātnes attīstības;
- 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;
- saskaņoti noteikumi par vienreiz lietojamu medicīnisko ierīču pārstrādi;
- stingrākas prasības attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem, kas apliecina ierīču novērtējumu;
- pastiprināti noteikumi par vigilanci un tirgus uzraudzību;
- uzlabota ES Medicīnisko ierīču datubanka (*EUDAMED*), kas sniegtu visaptverošu informāciju par ES tirgū pieejamajām ierīcēm;
- 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) Atsevišķu medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu ietveršana Medicīnisko ierīču regulas darbības jomā

Saskaņā ar Padomes nostāju regulas piemērošana atsevišķām sarakstā ietvertām medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu grupām (piem., kontaktlēcām, tauku atsūkšanas, lipolīzes vai lipoplastijas aprīkojumam, smadzeņu stimulācijas aprīkojumam) ir atkarīga no kopīgo tehnisko specifikāciju (KTS) pieņemšanas attiecībā uz risku pārvaldību un vajadzības gadījumā attiecībā uz klīnisko izvērtēšanu saistībā ar drošuma aspektiem. KTS tiktu piemērotas, kad būtu pagājuši seši mēneši pēc to stāšanās spēkā, vai no regulas piemērošanas dienas, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

-> Kaut arī medicīnisko ierīču tiesību akta darbības jomā sarakstā minēto izstrādājumu grupas netiek ietvertas automātiski, kā to bija ierosinājusi Komisija, un tiek ietvertas atkarībā no KTS pieņemšanas, Padomes nostāju var atbalstīt, jo specifikācijas varētu būt noderīgas, ja jāizstrādā īpaši aspekti saistībā ar medicīnisko ierīču tiesību akta piemērošanu šiem izstrādājumiem.

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 attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm šāds atbrīvojums tiek ieviests pirmo reizi, 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 atsaucē 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 medicīnisko ierīču 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 solidāru 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) Vienreiz lietojamu medicīnisko ierīču pārstrādāšana

Saskaņā ar Padomes nostāju vienreiz lietojamās medicīniskās ierīces drīkst pārstrādāt tikai tad, ja to atļauj valstu tiesību akti un ja to veic atbilstoši Medicīnisko ierīču regulas noteikumiem. Ja pārstrādāšana tiek atļauta, pārstrādātājam ir jāuzņemas ražotāja pienākumi. Tomēr, ja pārstrādāšanu veic veselības iestādes un trešās personas pēc veselības iestāžu pieprasījuma, jāievēro cits režīms. Atbilstoši tam dalībvalstis var izlemt nepiemērot atsevišķus noteikumus par ražotāja pienākumiem, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi, proti, ievērotas kopīgās specifikācijas. Komisijai ir jāpieņem šīs kopīgās specifikācijas līdz tiesību akta piemērošanas dienai, bet, ja tas netiek izdarīts, tiek piemēroti saskaņoti standarti un valstu tiesību akti. Atbilstību attiecīgajām kopīgajām specifikācijām vai valstu tiesību aktiem un saskaņotajiem standartiem vajadzētu apliecināt paziņotajai institūcijai. Dalībvalstis mudina un var lūgt veselības iestādes sniegt informāciju pacientiem par pārstrādātu ierīču lietošanu veselības iestādē; tās var pieņemt stingrākus noteikumus vai savā teritorijā aizliegt pārstrādāšanu (tā sauktā atteikšanās).

-> Šī pieeja būtiski atšķiras no Komisijas priekšlikuma, kurā paredzēts, ka visus pārstrādātājus uzskata par ražotājiem un ka vienreiz lietojamās ierīces kritiskām vajadzībām nevar pārstrādāt. Tomēr, ņemot vērā dalībvalstu atšķirīgās pieejas un jautājuma sensitīvo raksturu no sabiedrības veselības un pacientu drošības viedokļa, Padomes nostāju varētu pieņemt, domājot par to, kā nākotnē ES mērogā iedibināt minimālos noteikumus, kas attieksies uz vienreiz lietojamu medicīnisko ierīču pārstrādi, un tādējādi šo nostāju var atbalstīt.

f) Bīstamu vielu izmantošana invazīvās medicīniskajās ierīcēs

Savā nostājā Padome pēc būtības piekrīt EP pirmā lasījuma nostājai, jo tā nosaka stingrāku režīmu dažu bīstamu vielu izmantošanai medicīniskajās ierīcēs. Saskaņā ar Padomes nostāju ražotājiem ir jāsniedz paziņotajai institūcijai pamatojums kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku (CMR) vielu un/vai endokrīnās sistēmas darbības

traucējumu izraisītāju klātbūtnei, kas pārsniedz noteiktu koncentrāciju invazīvās medicīniskajās ierīcēs un ierīcēs, kuras izmanto zāļu pārvadāšanai un glabāšanai, vai citu tādu vielu klātbūtnei, kas (atkārtoti) jāievada ķermenī vai jāizvada no tā. Tālab Komisijai – iespējami drīzāk un vēlākais vienu gadu pēc šīs regulas stāšanās spēkā – ir jāpiešķir attiecīgajai zinātniskajai komitejai pilnvaras sagatavot pamatnostādnes par ftalātu klātbūtni. Komisija attiecīgajai zinātniskajai komitejai arī piešķir pilnvaras vajadzības gadījumā sagatavot pamatnostādnes par citām CMR vielām vai vielām, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus. Turklāt saraksts ar šīm vielām, ko satur šādas ierīces, ir jānorāda ierīces marķējumā un/vai uz katras vienības iepakojuma, vai attiecīgā gadījumā uz tirdzniecības iepakojuma.

-> Šo pieeju var atbalstīt, jo tās mērķis ir nodrošināt pacientu un lietotāju aizsardzības augstāku līmeni.

g) 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 speciālisti), 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 piešķirušī UDI kodu, un prasība, lai UDI datu nesējs būtu izvietots uz ierīces un pakāpeniski, atkarībā no ierīces riska klases, – uz visiem virsējiem iepakojuma slāņiem. Veselības iestādēm un uzņēmējiem obligāti ir jāglabā III klases implantējamo ierīču UDI kods. Turpmākus 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.

h) 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 samērā apgrūtināšas procedūras ieviešanu datubankas funkcionalitātes verificēšanas nolūkā, tā ir pieņemama, jo tādējādi tiktu nodrošināta pārredzamāka informācija par tirgū laistajām ierīcēm.

i) 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.

j) Klīniskās izvērtēšanas konsultācijas par dažām augsta riska ierīcēm

Padomes nostājā, kuras pamatā ir Komisijas priekšlikuma regulatīvajā kontroles procedūrā sniegtais pamatojums un kurā ņemti vērā šīs procedūras tvēruma atsevišķi elementi, kas noteikti EP pirmā lasījuma nostājā, ir paredzēta konsultēšanās ar ekspertu grupu attiecībā uz dažām augsta riska ierīcēm. Saskaņā ar šo procedūru ekspertu grupa, pamatojoties uz norādītiem kritērijiem, varētu izraudzīties lietu un paziņotajai institūcijai sniegt 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.

k) Pastiprinātas prasības klīniskajiem pētījumiem un klīniskajiem datiem

Pamatojoties uz Komisijas priekšlikumu un EP pirmā lasījuma nostāju, procedūras, kurās piešķir atļauju veikt klīniskos pētījumus, turpmāk būs saskaņotas ar noteikumiem par zāļu klīniskajām pārbaudēm, jo īpaši attiecībā uz noteikumiem par informētu piekrišanu un neaizsargātu pētāmo personu aizsardzību. Ražotāju pienākumus veikt klīniskos pētījumus par augsta riska ierīcēm pastiprina ar izņēmumiem, kurus nosaka attiecībā uz sekmīgi ieviestām tehnoloģijām. 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 atbalsta šīs pastiprinātās prasības un uzskata, ka gan izņēmumi attiecībā uz sekmīgi ieviestām tehnoloģijām, gan koordinētajai novērtēšanas procedūrai paredzētais ilgāks pārejas periods ir atbilstošs un pienācīgi pamatots.

l) Ražotāju veikta pēctirgus 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 pēctirgus uzraudzības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu. Secinājumi, kas izriet no visu atbilstošo pēctirgus datu analīzes, jāizklāsta pēctirgus uzraudzības ziņojumā par zema riska ierīcēm un periodiskā atjauninātā drošuma ziņojumā par augstāka riska ierīcēm. Par III klases ierīcēm un implantējamām ierīcēm ražotājiem būtu jāsniedz paziņotajai institūcijai ziņojums datubankā *EUDAMED*. 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.

m) Pārejas periodi

Padomes nostājā ir saglabāts trīs 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. Sertifikāti, kas ir izsniegti atbilstoši iepriekšējiem tiesību aktiem, zaudē spēku ne vēlāk kā četrus 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 piecus gadus pēc minētā datuma.

-> Komisija atbalsta iepriekš izklāstīto.

4. SECINĀJUMI

Padome pieņēma vienprātīgu lēmumu.

Līdz ar to Komisija pauž atbalstu Padomes pieņemtajai nostājai.