

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

7192/17

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2012/0266 (COD)

PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361

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) 129 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 , zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2017) 129 final.

Załącznik: COM(2017) 129 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.3.2017 r.
COM(2017) 129 final

2012/0266 (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**

**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**

1. PRZEBIEG PROCEDURY

Data przekazania wniosku Parlamentowi Europejskiemu i Radzie

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

Szacuje się, że sektor wyrobów medycznych obejmuje szeroki asortyment ponad 500 000 wyrobów, od plastrów opatrunkowych po szkła kontaktowe, aparaturę rentgenowską, rozruszniki serca i testy krwi.

Wyroby medyczne inne niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* są obecnie regulowane dwoma głównymi dyrektywami: dyrektywą 90/385/EWG¹ dotyczącą aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (np. stymulatory) i dyrektywą 93/42/EWG² dotyczącą wyrobów medycznych (np. soczewki kontaktowe). Te dwie wspomniane dyrektywy, przyjęte w latach 90, są oparte na „nowym podejściu” i mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i

¹ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

² (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

bezpieczeństwa pacjentów. Wyroby medyczne nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia organu regulacyjnego przed wprowadzeniem do obrotu, lecz procedurze oceny zgodności, która w przypadku wyrobów średniego i wysokiego ryzyka obejmuje udział niezależnej osoby trzeciej określanej mianem „jednostki notyfikowanej”. Jednostki notyfikowane są wyznaczane i 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.

W tym kontekście w dniu 26 września 2012 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Główne cele wniosku były następujące:

- szerszy i bardziej przejrzysty zakres przepisów UE, który rozszerzono na niektóre produkty (np. implanty do celów estetycznych);
- zaktualizowane zasady klasyfikacji ryzyka, jak również wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, aby nadążać za postępem naukowym i technologicznym;
- 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;
- zharmonizowane przepisy dotyczące regeneracji wyrobów medycznych jednokrotnego użytku;
- surowsze wymogi dotyczące dowodów klinicznych będących podstawą oceny wyrobów medycznych;
- zaostrzone zasady dotyczące obserwacji i nadzoru rynku;
- ulepszona europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) zapewniająca wyczerpujące informacje na temat wyrobów 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) Włączenie niektórych produktów niemających zastosowania medycznego w zakres rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych

Zgodnie ze stanowiskiem Rady zastosowanie rozporządzenia do niektórych wymienionych grup produktów niemających zastosowania medycznego (np. soczewki kontaktowe; sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki; sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu) zależy od przyjęcia wspólnych specyfikacji technicznych obejmujących zarządzanie ryzykiem i, w stosownych przypadkach, ocenę kliniczną dotyczącą kwestii bezpieczeństwa. Wspólne specyfikacje techniczne obowiązywałyby po upływie sześciu miesięcy od ich wejścia w życie lub od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

-> Chociaż włączenie wymienionych grup produktów w zakres prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych nie jest automatyczne, jak proponowała Komisja, lecz jest uzależnione od przyjęcia wspólnych specyfikacji technicznych, stanowisko Rady można poprzeć, ponieważ specyfikacje mogą być przydatne do opracowania niektórych szczegółowych aspektów stosowania do tych produktów prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych.

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 odnośnych 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 jest wprowadzone po raz pierwszy w odniesieniu do wyrobów medycznych, 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, 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 mają 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 należy 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) Regeneracja wyrobów medycznych jednokrotnego użytku

Zgodnie ze stanowiskiem Rady regeneracja wyrobów medycznych jednokrotnego użytku może mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy jest to dozwolone na mocy prawa krajowego, oraz zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Jeżeli regeneracja jest dozwolona, podmiot przeprowadzający regenerację musi przejąć obowiązki producenta. Inny system stosuje się jednak w przypadku regeneracji przez instytucje zdrowia publicznego i strony trzecie na wniosek instytucji zdrowia publicznego. W ramach tego systemu państwo członkowskie może podjąć decyzję o niestosowaniu niektórych przepisów dotyczących obowiązków producenta, jeżeli spełnione są określone warunki, a mianowicie zgodność ze wspólnymi specyfikacjami. Komisja jest zobowiązana do przyjęcia takich

wspólnych specyfikacji do dnia rozpoczęcia stosowania prawodawstwa, a gdyby tego nie uczyniła zastosowanie miałyby zharmonizowane normy i przepisy krajowe. Jednostka notyfikowana musiałaby certyfikować zgodność z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami lub przepisami krajowymi i normami zharmonizowanymi. Państwa członkowskie powinny zachęcać do tego, by instytucje zdrowia publicznego przekazywały pacjentom informacje o stosowaniu wyrobu poddanego regeneracji w obrębie instytucji zdrowia publicznego, a także mogę wprowadzić taki wymóg; mogą one również przyjąć przepisy bardziej restrykcyjne lub zakazać regeneracji na swoim terytorium (tzw. klauzula *opt-out*).

-> Podejście to różni się znacznie od wniosku Komisji, który przewidywał, że wszystkie podmioty przeprowadzające regenerację byłyby uznawane za wytwórców, a wyroby jednorazowego użytku do użytku krytycznego nie mogłyby podlegać regeneracji. Biorąc jednak pod uwagę zróżnicowanie podejść krajowych oraz polityczną wrażliwość tej kwestii z punktu widzenia zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjenta, wydaje się, że stanowisko Rady jest dopuszczalnym sposobem dalszego działania w celu ustanowienia ogólnounijnych minimalnych norm mających zastosowanie do regeneracji wyrobów medycznych jednokrotnego użytku, a zatem można je poprzeć.

f) Stosowanie substancji niebezpiecznych w inwazyjnych wyrobach medycznych

Rada akceptuje w swoim stanowisku istotę stanowiska PE w pierwszym czytaniu, ponieważ określa się w nim bardziej restrykcyjny system stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w wyrobach medycznych. Zgodnie ze stanowiskiem Rady producenci muszą dostarczyć jednostce notyfikowanej uzasadnienie obecności substancji CMR lub substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego powyżej określonego stężenia w inwazyjnych wyrobach medycznych oraz w urządzeniach do transportu i przechowywania produktów leczniczych lub innych substancji, które mają być (ponownie) podawane do organizmu lub z niego usuwane. W tym celu Komisja jak najszybciej, nie później jednak niż jeden rok od daty wejścia w życie rozporządzenia, jest zobowiązana do udzielenia odpowiedniemu komitetowi naukowemu mandatu do przygotowania wytycznych dotyczących obecności ftalanów. W razie potrzeby Komisja udzieli również odpowiedniemu komitetowi naukowemu mandatu do przygotowania wytycznych w odniesieniu do innych CMR lub substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Ponadto wykaz tych substancji zawartych w takich wyrobach musi się znajdować na etykiecie wyrobu lub na opakowaniu każdej jednostki lub – w stosownych przypadkach – na opakowaniu handlowym.

->Podejście to można poprzeć, gdyż ma na celu zwiększenie poziomu ochrony pacjentów i użytkowników.

g) 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. Przechowywanie kodów UDI przez instytucje zdrowia publicznego i podmioty gospodarcze jest obowiązkowe w przypadku wyrobów do implantacji klasy III. Dalsze zobowiązania 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.

h) 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 stosunkowo uciążliwej procedury weryfikacji funkcjonowania bazy danych, można je zaakceptować, ponieważ zapewniłoby większą przejrzystość informacji dotyczących wyrobów dostępnych na rynku.

i) 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.

j) Konsultacje w zakresie oceny klinicznej niektórych wyrobów wysokiego ryzyka

W stanowisku Rady, opierając się na zawartym we wniosku Komisji uzasadnieniu procedury kontroli i biorąc pod uwagę niektóre elementy zakresu tej procedury określone w stanowisku PE w pierwszym czytaniu, ustanowiono konsultacje z panelem ekspertów stosowane w przypadku niektórych wyrobów wysokiego ryzyka. Zgodnie z tą procedurą panel ekspertów mógłby wybrać sprawę w oparciu o określone kryteria i dostarczyć jednostce notyfikowanej opinię naukową na temat jej 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.

k) Surowsze wymogi dotyczące badań klinicznych i danych klinicznych

W oparciu o wniosek Komisji i stanowisko PE w pierwszym czytaniu, procedury wydawania pozwoleń na badania kliniczne zostały bardziej dostosowane do przepisów w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, zwłaszcza jeśli chodzi o przepisy dotyczące świadomej zgody i ochrony wrażliwych uczestników. Zobowiązania producentów do prowadzenia badań klinicznych w przypadku wyrobów wysokiego ryzyka zostały uzupełnione wyłączeniami dla ugruntowanych technologii. 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 popiera te surowsze wymogi oraz uznaje za odpowiednie i właściwie uzasadnione zarówno wyłączenia dla ugruntowanych technologii, jak i dłuższy okres przejściowy w odniesieniu do skoordynowanej procedury oceny.

l) 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. Dla wyrobów sklasyfikowanych w klasie III i wyrobów do implantacji producenci byłoby zobowiązani do złożenia sprawozdania swojej jednostce notyfikowanej za pośrednictwem EUDAMED. 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.

m) Okresy przejściowe

Chociaż w stanowisku Rady podtrzymano trzyletnie 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. Certyfikaty wydane na mocy starych przepisów tracą ważność najpóźniej 4 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 5 lat od tej daty.

-> Komisja popiera powyższe rozstrzygnięcia.

4. PODSUMOWANIE

Rada podjęła decyzję jednomyślnie.

Podsumowując, Komisja popiera stanowisko przyjęte przez Radę.