

Bruxelles, 10 martie 2017
(OR. en)

7192/17

**Dosar interinstituțional:
2012/0266 (COD)**

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

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) 129 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 , de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2017) 129 final.

Anexă: COM(2017) 129 final

Bruxelles, 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (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**

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**

1. ISTORICUL DOSARULUI

Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și Consiliu

[document COM(2012) 542 final – 2012/0266 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

Sectorul dispozitivelor medicale este estimat la un volum de peste 500 000 de produse, acoperind o gamă foarte largă de produse, de la bandaje adezive la lentile de contact, aparate cu raze X, stimulatoare cardiace sau teste sanguine.

Dispozitivele medicale altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* sunt reglementate în prezent de două directive principale: Directiva 90/385/CEE¹ privind dispozitivele medicale active implantabile (de exemplu, stimulatoarele cardiace) și Directiva 93/42/CEE² privind dispozitivele medicale (de exemplu, lentilele de contact). Cele două directive, adoptate în anii '90, se bazează pe „noua abordare” și au scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne și un nivel mare de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților. Dispozitivele medicale nu fac obiectul unei autorizări prealabile introducerii pe

¹ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

pieță de către o autoritate de reglementare, ci al unei proceduri de evaluare a conformității care, pentru dispozitivele cu risc mediu și mare, implică o parte terță independentă, cunoscută sub numele de „organism notificat”. Organismele notificate sunt desemnate și monitorizate de statele membre și acționează sub 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 în acest sector creează necesitatea ca UE să dispună de instrumente de reglementare adecvate și actualizate și să ofere tuturor operatorilor economici relevanți siguranța juridică necesară.

În acest context, Comisia a adoptat, la 26 septembrie 2012, o propunere de regulament privind dispozitivele medicale.

Elementele esențiale ale propunerii au fost următoarele:

- un domeniu de aplicare mai larg și mai clar pentru legislația UE, extins pentru a include anumite produse (de exemplu, implanturile în scopuri estetice);
- norme de clasificare a riscurilor, precum și cerințe privind siguranța și performanța actualizate, pentru a răspunde evoluțiilor tehnologice și științifice;
- 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 motive 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;
- norme armonizate privind prelucrarea dispozitivelor medicale de unică folosință;
- cerințe mai stricte pentru dovezile clinice care sprijină evaluările dispozitivelor;
- 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 dispozitivele disponibile pe piața UE;

- o mai bună trasabilitate a dispozitivelor pe tot parcursul lanțului de aprovizionare pentru a permite un răspuns rapid și eficient în cazul unor probleme de securitate (de exemplu, rechemări), precum și
- o mai bună coordonare între autoritățile naționale, cărora Comisia le va oferi 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) Includerea anumitor produse fără scop medical în domeniul de aplicare a Regulamentului privind dispozitivele medicale

În conformitate cu poziția Consiliului, aplicarea regulamentului pentru anumite liste de grupe de produse fără scop medical (de exemplu, lentile de contact; echipamente de liposucție, lipoliză sau lipoplastie; echipamente destinate stimulării cerebrale) depinde de adoptarea unor specificații tehnice comune („SC”) care vizează gestionarea riscurilor și, după caz, evaluarea clinică privind aspectele de siguranță. SC s-ar aplica începând cu șase luni după intrarea lor în vigoare sau de la data aplicării prezentului regulament, reținându-se data care intervine mai târziu.

-> Cu toate că includerea listelor de grupe de produse în domeniul de aplicare a legislației privind dispozitivele medicale nu este automată, așa cum a propus Comisia, ci depinde de adoptarea SC, poziția Consiliului poate fi susținută, deoarece specificațiile pot fi utile pentru elaborarea anumitor aspecte tipice referitoare la aplicarea, pentru aceste produse, a legislației din domeniul dispozitivelor medicale.

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 sunt îndeplinite 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 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 introdusă pentru prima oară în cazul dispozitivelor medicale, 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, introducând 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 produse 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 dispozitivelor medicale, 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 a 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 a siguranței pacienților.

e) Reprelucrarea dispozitivelor medicale de unică folosință

În conformitate cu poziția Consiliului, reperlucrarea dispozitivelor medicale de unică folosință poate avea loc numai în cazul în care este autorizată în temeiul legislației naționale și în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul privind dispozitivele medicale. Atunci când reperlucrarea este permisă, cel care efectuează reperlucrarea trebuie să își asume obligațiile unui producător. Cu toate acestea, se aplică un regim diferit în cazul reperlucrării de către instituțiile sanitare și de către părțile terțe, la cererea instituțiilor de sănătate. În baza acestui regim, statele membre pot decide să nu aplice anumite norme referitoare la obligațiile producătorilor, dacă sunt îndeplinite anumite condiții, și anume respectarea specificațiilor comune. Comisia trebuie să adopte aceste specificații comune până la data de la care se aplică legislația, iar în cazul în care nu procedează astfel, se aplică standardele armonizate și

dispozițiile naționale. Conformitatea cu specificațiile comune relevante sau cu dispozițiile naționale și standardele armonizate ar trebui să fie certificată de către un organism notificat. Statele membre ar trebui să încurajeze instituțiilor sanitare și le pot solicita acestora să furnizeze informații pacienților cu privire la utilizarea dispozitivelor reproduse în instituția sanitară; statele membre pot adopta dispoziții mai stricte sau pot interzice reproducerea pe teritoriul lor (așa-numita „clauză de exceptare”).

-> Această abordare este în mod sensibil diferită de propunerea Comisiei, care prevedea că toți cei care efectuează reproducerea ar fi considerați producători și că dispozitivele de unică folosință cu utilizare critică nu ar putea fi reproduse. Cu toate acestea, având în vedere diversitatea abordărilor naționale și caracterul sensibil al chestiunii din perspectiva sănătății publice și a siguranței pacienților, poziția Consiliului pare a fi o cale acceptabilă de urmat pentru stabilirea unor norme minime la nivelul UE aplicabile reproducerii dispozitivelor medicale de unică folosință și, prin urmare, poate fi susținută.

f) Utilizarea unor substanțe periculoase în dispozitivele medicale invazive

Poziția Consiliului acceptă raționamentul poziției PE în primă lectură, deoarece acesta stabilește un regim mai strict pentru utilizarea anumitor substanțe periculoase în dispozitivele medicale. În conformitate cu poziția Consiliului, producătorii trebuie să furnizeze organismului notificat o justificare cu privire la prezența substanțelor CMR și/sau a perturbatorilor endocrini care depășesc o anumită concentrație în dispozitivele medicale invazive și în dispozitive care transportă și stochează medicamente sau alte substanțe care urmează a fi (re)administrare în organism sau eliminate din organism. În acest scop, Comisia trebuie, cât mai curând posibil și cel mai târziu la un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, să mandateze comitetul științific competent să pregătească orientări privind prezența ftalaților. Comisia mandatează, de asemenea, comitetul științific competent să pregătească orientări în ceea ce privește alte substanțe CMR sau alți perturbatori endocrini, în cazul în care este necesar. În plus, lista unor astfel de substanțe conținute în aceste dispozitive trebuie să figureze pe eticheta dispozitivului și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul de vânzare.

-> Această abordare poate fi susținută, deoarece are drept scop asigurarea unui nivel crescut de protecție a pacientului și a utilizatorului.

g) 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 cărora 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 cerința ca, până la data punerii în aplicare, producătorii să intre în posesia codului UID alocat dispozitivelor lor, precum 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. Păstrarea codului IUD de către instituțiile sanitare și operatorii economici este obligatorie pentru clasa III de dispozitive implantabile. Obligațiile de depozitare suplimentare 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 de trasabilitate a dispozitivului pe care noul sistem le va asigura.

h) 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 destul de costisitoare pentru verificarea funcționalității bazei de date, această soluție este acceptabilă, deoarece ea ar asigura o transparență mai mare a informațiilor privind dispozitivele pe piață.

i) 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.

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

Poziția Consiliului, pornind de la raționamentul procedurii de reglementare cu control din propunerea Comisiei și ținând seama de anumite elemente din domeniul de aplicare al acestei proceduri, astfel cum sunt definite în poziția PE în primă lectură, prevede o consultare cu un grup de experți în cazul anumitor dispozitive cu risc ridicat. În conformitate cu această procedură, un grup de experți ar putea selecționa un dosar pe baza unor criterii specifice și 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.

k) Cerințe mai ample privind investigațiile clinice și datele clinice

Pornind de la propunerea Comisiei și de la poziția PE în primă lectură, procedurile de autorizare a investigațiilor clinice au fost aliniate și mai mult cu normele privind trialurile clinice pentru medicamente, în special în ceea ce privește dispozițiile privind consimțământul în cunoștință de cauză și protecția subiecților vulnerabili. Obligațiile producătorilor de a efectua investigații clinice pentru dispozitivele cu risc ridicat au fost consolidate, existând în

același timp exceptări în cazul tehnologiilor consacrate. 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.

-> Aceste cerințe mai ample sunt sprijinite de Comisie, care consideră adecvate și bine justificate atât exceptările pentru tehnologiile consacrate, cât și o perioadă de tranziție mai lungă pentru procedura coordonată de evaluare.

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

Poziția Consiliului detaliază obligațiile producătorilor de a-și supaveghea dispozitivele în condiții reale de utilizare, după introducerea lor pe piață. Aceste obligații includ cerințele privind un sistem al producătorului pentru supravegherea 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. Pentru clasa III și pentru dispozitivele implantabile, producătorii ar avea obligația să transmită raportul, prin intermediul EUDAMED, către organismul lor notificat. 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.

m) Perioade de tranziție

Cu toate că poziția Consiliului menține perioadele generale de tranziție de 3 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. Certificatele eliberate în conformitate cu vechea legislație devin nule în termen de cel mult 4 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 5 ani de la această dată.

-> Comisia sprijină aceste modificări.

4. CONCLUZII

Consiliul a hotărât în unanimitate.

În concluzie, Comisia sprijină poziția adoptată de Consiliu.