



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 10 mars 2017
(OR. en)

7192/17

Interinstitutionellt ärende:
2012/0266 (COD)

PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	9 mars 2017
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2017) 129 final
Ärende:	MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt om rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter , ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EG

För delegationerna bifogas dokument – COM(2017) 129 final.

Bilaga: COM(2017) 129 final

Bryssel den 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

**rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om
medicintekniska produkter**

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter

1. BAKGRUND

Överlämnande av förslaget till Europaparlamentet och rådet

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

26.9.2012

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande:

Regionkommitténs yttrande:

14.2.2013

8.2.2013

Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen:

2.4.2014

Antagande av rådets ståndpunkt:

7.3.2017

2. SYFTE MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Sektorn för medicintekniska produkter beräknas omfatta mer än 500 000 produkter av mycket olika karaktär, från häftplåster till kontaktlinser, röntgenmaskiner, pacemakrar eller blodprov.

Andra medicintekniska produkter än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras för närvarande av två grunddirektiv: direktiv 90/385/EEG¹ om aktiva medicintekniska produkter för implantation (t.ex. pacemakrar) och direktiv 93/42/EEG² om medicintekniska produkter (t.ex. kontaktlinser). De båda direktiven, som antogs på 1990-talet, bygger på "den nya metoden" och syftar till att säkerställa en väl fungerande inre marknad och ett starkt skydd för folkhälsan och patientsäkerheten. Medicintekniska produkter behöver inte förhandsgodkännas av någon tillsynsmyndighet innan de släpps ut på marknaden men måste omfattas av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse. För medel- och högriskprodukter görs detta av en oberoende tredje part – ett s.k. anmält organ. Anmällda

¹ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

² EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

organ utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll. Certifierade produkter CE-märks och kan därmed cirkulera fritt i EU, Eftaländerna och Turkiet.

Det befintliga regelverket har haft sina fördelar, men vissa betydande brister och skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna pekar på behovet av en snabb översyn. Då det rör sig om en sektor som till sin natur är mycket innovativ och konkurrenskraftig måste EU dessutom ha lämpliga och uppdaterade rättsliga instrument på plats och ge alla relevanta ekonomiska aktörer den rättssäkerhet som de behöver.

Det var mot denna bakgrund som kommissionen den 26 september 2012 antog ett förslag till förordning om medicintekniska produkter.

Huvudmålen med förslaget var följande:

- Tillämpningsområdet för EU-lagstiftningen breddas och klarläggs, så att det omfattar vissa produkter (t.ex. produkter som har estetiska ändamål).
- Riskklassificeringsreglerna och kraven på säkerhet och prestanda uppdateras med tanke på den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.
- Reglerna för de nationella behöriga myndigheternas utseende av anmälda organ skärps, och dessa myndigheters övervakning av de anmälda organen förstärks.
- Anmälda organ får fler befogenheter, som ska säkerställa att tillverkarna genomgår grundlig testning och regelbundna kontroller, däribland oanmälda fabriksinspektioner.
- En mekanism för granskning av högriskprodukter ska möjliggöra en bedömning från fall till fall – och på vetenskapligt giltiga grunder – av det anmälda organets preliminära bedömning av överensstämmelsen; denna bedömning från fall till fall ska utföras av en kommitté med nationella experter.
- Tydligare skyldigheter införs för tillverkarna, de auktoriserade representanterna, importörerna och distributörerna; skyldigheterna ska även gälla diagnostisering och internetförsäljning.
- Reglerna för rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk harmoniseras.
- Kraven på klinisk evidens till stöd för bedömningen av medicintekniska produkter skärps.
- Reglerna för säkerhetsövervakning och marknadskontroll skärps.
- En förbättrad EU-databas för medicintekniska produkter (Eudamed), med uttömmande information om de produkter som finns på EU-marknaden, inrättas.
- Produkternas spårbarhet förbättras genom hela leveranskedjan, vilket möjliggör en snabb och effektiv reaktion på säkerhetsproblem (t.ex. återkallelser).
- Samarbetet mellan nationella myndigheter förbättras, varvid det vetenskapliga, tekniska och logistiska stödet till detta ska tillhandahållas av kommissionen.

3. KOMMENTARER TILL RÅDETS STÅNDPUNKT

Rådets ståndpunkt har generellt sett samma syfte som kommissionsförslaget, dvs. ökad patientsäkerhet och ökat folkhälsoskydd, främjande av en väl fungerande inre marknad och stöd till innovation inom denna viktiga sektor. När det gäller hur dessa mål ska uppnås har rådet i sitt förslag emellertid infört vissa ändringar, varav de viktigaste – liksom kommissionens syn på dessa – kan sammanfattas på följande sätt:

a) Införande av vissa produkter utan medicinskt syfte i tillämpningsområdet för förordningen om medicintekniska produkter

Enligt rådets ståndpunkt omfattas vissa angivna grupper av produkter utan medicinskt syfte (t.ex. kontaktlinser, utrustning för fettsugning, lipolys eller lipoplastik, utrustning avsedd för stimulering av hjärnan) av förordningens tillämpningsområde, i den mån som det har antagits gemensamma tekniska specifikationer som avser riskhantering och, om så är nödvändigt, klinisk utvärdering av säkerhetsaspekterna. De gemensamma specifikationerna skulle tillämpas från och med sex månader efter det att de har trätt i kraft eller efter det att förordningen börjar tillämpas, beroende på vad som inträffar sist.

-> Även om de angivna produktgrupperna inte automatiskt omfattas av lagstiftningen om medicintekniska produkter, såsom kommissionen har föreslagit, utan beror på antagandet av gemensamma specifikationer, kan rådets ståndpunkt stödjas, eftersom specifikationerna kan vara användbara vid utformningen av vissa särskilda aspekter som rör tillämpningen av lagstiftningen om medicintekniska produkter på de produkterna.

b) Undantag från vissa lagstiftningskrav för produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution

Enligt rådets ståndpunkt ska produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution undantas från förordningens tillämpningsområde (dock inte i fråga om relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda) om ett antal villkor är uppfyllda. Villkoren innefattar ett förbud mot att produkterna överförs till någon annan juridisk person, ett krav på att produkten tillverkas och används inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem samt en skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutionen att upprätta och bevara dokumentation om produkten och att i dokumentationen motivera varför patientens behov inte på ett adekvat sätt kan tillgodoses genom en produkt som redan finns på marknaden. Undantaget gäller inte produkter som tillverkas i industriell skala.

-> Även om detta undantag har införts för första gången för medicintekniska produkter kan rådets ståndpunkt stödjas, eftersom den ger godtagbara garantier för kontrollen av dessa "interna" produkter.

c) Finansiell täckning från tillverkare vid skador som orsakats av defekta medicintekniska produkter

I rådets ståndpunkt godtas andemeningen i Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, med dess obligatoriska ansvarsförsäkring för tillverkare, och det erinras om fysiska och juridiska personers rätt att i enlighet med tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning begära ersättning för skador som orsakats av defekta produkter. Rådet har emellertid i sin ståndpunkt inte kvar den obligatoriska ansvarsförsäkringen i Europaparlamentets text, utan har i stället valt att införa en skyldighet för tillverkarna att vidta åtgärder som ger tillräcklig finansiell täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister. En sådan finansiell täckning ska stå i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek. Denna av rådet införda skyldighet påverkar inte strängare skyddsåtgärder enligt nationell lagstiftning.

-> Detta nya inslag i lagstiftningen kan stödjas, eftersom det ger patienter och användare av medicintekniska produkter viktiga garantier samtidigt som tillverkarna ges tillräcklig flexibilitet när det gäller hur en sådan finansiell täckning specifikt ska säkerställas.

d) De auktoriserade representanternas ansvar

I och med rådets ståndpunkt stärks de auktoriserade representanternas roll och ansvar långt utöver vad som anges i kommissionens förslag. Den auktoriserade representanten skulle särskilt – tillsammans med importören och tillverkaren – vara solidariskt ansvarig för skador som orsakats av defekta produkter.

-> I kommissionens förslag hade de auktoriserade representanterna ett begränsat rättsligt ansvar, med beaktande av att de spelar en begränsad roll vid utsläppandet av medicintekniska produkter på marknaden och i allmänhet inte kan ha all relevant information om produktens konstruktion och tillverkningsprocessen. Under förhandlingarna om lagstiftningsförslaget framgick det dock tydligt att det finns många specifika verkställighetsproblem kopplade till produkter som produceras av tillverkare utanför EU och att det nuvarande horisontella ansvarssystemet inte på ett tillfredsställande sätt åtgärdar dem. Dessa problem kan avsevärt försämra skyddet av skadade patienter. Rådets ståndpunkt kan därför stödjas med tanke på folkhälsoskyddet och patientsäkerheten.

e) Rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk

Enligt rådets ståndpunkt får medicintekniska produkter för engångsbruk endast rekonditioneras när detta är tillåtet i enlighet med nationell lagstiftning och bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter. När rekonditionering är tillåten måste den som rekonditionerar ta på sig en tillverkares skyldigheter. En annan ordning tillämpas emellertid vid rekonditionering som utförs av hälso- och sjukvårdsinstitutionerna och av tredje parter på begäran av hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Enligt denna ordning får medlemsstaterna besluta att inte tillämpa vissa regler som rör tillverkares skyldigheter om vissa villkor är uppfyllda, nämligen efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna. Kommissionen måste anta dessa gemensamma specifikationer senast den dag då lagstiftningen börjar tillämpas; om detta inte görs, tillämpas harmoniserade standarder och nationella bestämmelser. Ett anmält organ ska intyga att relevanta gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder och nationella bestämmelser efterlevs. Medlemsstaterna bör uppmuntra till och får kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger patienterna information om användningen av den rekonditionerade produkten inom respektive institution. De får anta strängare bestämmelser eller förbjuda rekonditionering på sitt territorium (s.k. undantagsklausul).

-> Denna strategi skiljer sig väsentligen från den i kommissionens förslag, där alla som rekonditionerar anses vara tillverkare och engångsprodukter för kritisk användning inte får rekonditioneras. Med tanke på de olika nationella strategierna samt hur känslig frågan är ur ett folkhälso- och patientsäkerhetsperspektiv förefaller rådets ståndpunkt vara en godtagbar väg framåt mot ett inrättande av EU-omfattande minimiregler som ska tillämpas på rekonditionering av medicintekniska produkter för engångsbruk, och den kan därför stödjas.

f) Användning av farliga ämnen i invasiva medicintekniska produkter

Rådets ståndpunkt följer andemeningen i Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen i och med att den innehåller strängare bestämmelser för användningen av vissa farliga ämnen i medicintekniska produkter. Enligt rådets ståndpunkt måste tillverkarna ge det anmälda organet en motivering för förekomsten av CMR-ämnen och/eller hormonstörande ämnen över en viss koncentration i invasiva medicintekniska produkter och produkter som transporterar och lagrar medicintekniska produkter, eller andra ämnen som (åter)administreras till/från kroppen. Kommissionen ska därför så snart som möjligt, dock senast ett år efter det

att denna förordning har trätt i kraft, ge den relevanta vetenskapliga kommittén i uppdrag att utarbeta riktlinjer för förekomsten av ftalater. Kommissionen ska också om så är nödvändigt ge den relevanta vetenskapliga kommittén i uppdrag att utarbeta riktlinjer för CMR-ämnen eller hormonstörande ämnen. Dessutom måste en förteckning över dylika ämnen som ingår i sådana produkter finnas på produktens märkning och/eller på varje produkts förpackning eller när så är lämpligt på försäljningsförpackningen.

-> Denna strategi kan stödjas, eftersom den syftar till att stärka patient- och användarskyddet.

g) Skyldigheter på området för identifiering och spårbarhet och inrättandet av ett system för unik produktidentifiering (UDI-systemet)

Liksom i kommissionens förslag måste de ekonomiska aktörerna identifiera varje ekonomisk aktör som de har tillhandahållit en produkt till och mottagit en produkt från (däribland hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal). Till skillnad från kommissionsförslaget, som bara anger den rättsliga grunden och huvudprinciperna för det framtida UDI-systemet men lämnar detaljerna till genomförandestadiet, innehåller rådets ståndpunkt detaljerade regler för genomförandet av detta system. De viktigaste inslagen i ståndpunkten är att tillverkarna måste ha tilldelat sina produkter en UDI-kod senast den dag då förordningen börjar tillämpas och att UDI-bäraren successivt måste anbringas på produkten och på alla högre förpackningsnivåer, beroende på produktens riskklass. Hälso- och sjukvårdsinstitutionerna och de ekonomiska aktörerna måste lagra UDI-koder för produkter för implantation i klass III. Ytterligare lagringskrav kan fastställas genom genomförandeakter för de ekonomiska aktörerna och åläggas hälso- och sjukvårdsinstitutionerna av medlemsstaterna.

-> Även om detta avviker från kommissionens ståndpunkt är det generellt sett godtagbart, med tanke på den potential att identifiera och spåra produkter som det nya systemet kommer att säkerställa.

h) Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)

Rådets ståndpunkt innehåller mer utförliga krav på överföring av information till Eudamed och innebär större öppenhet kring den information som där finns, särskilt i fråga om kliniska data om produkter som finns på marknaden. Där anges också att driften av Eudamed liksom tillämpningen av databasens bestämmelser bör bli föremål för en oberoende revision med avseende på databasens funktionalitet.

-> Rådets ståndpunkt innebär visserligen att kommissionen ges betydande skyldigheter att inrätta en synnerligen omfattande databas och inrätta ett tämligen betungande förfarande för kontroll av databasens funktionalitet, men detta är godtagbart eftersom det skulle säkerställa större öppenhet när det gäller information om produkter på marknaden.

i) Skärpta kriterier för utseende av anmälda organ

I rådets ståndpunkt beskrivs kriterierna för utseende av anmälda organ mer detaljerat, i synnerhet kraven på processerna. Dessutom har förfarandena för tillsyn över anmälda organ specificerats utifrån erfarenheterna från gemensamma bedömningar som redan utförts inom ramen för gällande lagstiftning.

-> Kommissionen stöder de skärpta kraven för utseende av och tillsyn över anmälda organ.

j) Samråd vid klinisk utvärdering av vissa högriskprodukter

I rådets ståndpunkt, som bygger vidare på det resonemang i kommissionens förslag som rör ett granskningsförfarande och som beaktar vissa inslag i räckvidden för detta förfarande i enlighet med Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, fastställs ett samråd med en expertpanel för vissa högriskprodukter. Enligt detta förfarande kan en expertpanel välja ut ett ärende på grundval av angivna kriterier och till det anmälda organet överlämna ett vetenskapligt yttrande om bedömningen av tillverkarens kliniska ärende. Även om det anmälda organet inte är bundet av yttrandet, skulle det behöva motivera varför det inte följs. Alla relevanta handlingar rörande det anmälda organets yttrande och slutliga beslut ska göras allmänt tillgängliga i Eudamed. De berörda tillverkarna kan behöva betala avgifter, vilkas struktur och nivå fastställs i genomförandeakter.

-> Kommissionen kan stödja ståndpunkten, som ligger mycket nära kommissionens egna mål.

k) Skärpta krav för klinisk prövning och kliniska uppgifter

Med utgångspunkt i kommissionsförslaget och Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen har förfarandena för godkännande av kliniska prövningar ytterligare anpassats till reglerna om kliniska prövningar av läkemedel, särskilt vad gäller bestämmelser om informerat samtycke och skydd av sårbara försökspersoner. Tillverkarnas skyldigheter att utföra kliniska prövningar av högriskprodukter har stärkts, med undantag för väletablerad teknik. En längre övergångsperiod för det samordnade förfarandet för bedömning av ansökningar om kliniska prövningar har fastställts i mer än en medlemsstat, så att medlemsstaterna på frivillig basis har möjligt att skaffa sig nödvändig erfarenhet.

-> Kommissionen stöder dessa skärpta krav och anser att såväl undantag för väletablerad teknisk som en längre övergångsperiod för det samordnade bedömningsförfarandet är lämpliga och väl motiverade.

l) Tillverkares kontroll av produkter som släppts ut på marknaden och utökad trendrapportering

I rådets ståndpunkt specificeras tillverkarnas skyldigheter att följa upp den faktiska användningen av sina produkter efter det att de har släppts ut på marknaden. Detta omfattar krav på ett system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden och en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. De slutsatser som dragits av analysen av alla relevanta uppgifter efter det att produkten släppts ut på marknaden ska finnas med i en rapport avseende kontroll av lågriskprodukter som släppts ut på marknaden och i en periodisk säkerhetsrapport för produkter i en högre riskklass. För produkter i klass III och implanterbara produkter skulle tillverkarna vara skyldiga att lägga fram rapporten för sitt anmälda organ via Eudamed. Dessutom är skyldigheterna med avseende på trendrapporteringen inte längre begränsade till de produkter som medför högst risk, såsom var fallet i kommissionens ursprungliga förslag.

-> Allt detta kan stödjas, eftersom det innebär en klar förbättring av kommissionens förslag.

m) Övergångsperioder

I rådets ståndpunkt har den allmänna treåriga övergångsperioden bibehållits, men vissa specifika bestämmelser har lagts till. I synnerhet måste medlemsstaterna utse en nationell behörig myndighet med ansvar för medicintekniska produkter inom 12 månader efter det att

förordningen börjar tillämpas. Intyg som utfärdats i enlighet med den tidigare lagstiftningen blir ogiltiga senast fyra år efter det att förordningen börjar tillämpas. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med de tidigare direktiven före den dag då förordningen börjar tillämpas får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med fem år efter den dagen.

-> Kommissionen stöder detta.

4. SLUTSATS

Rådet har fattat ett enhälligt beslut.