



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. spalio 15 d.
(OR. en)

12884/21

Tarpinstitucinė byla:
2021/0323 (COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2021) 627 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų taikymo tam tikroms <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto reikalavimų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2021) 627 final.

Priedama: COM(2021) 627 final



Briuselis, 2021 10 14
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų taikymo tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto reikalavimų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/746¹ nustatoma nauja *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kaip antai ŽIV, nėštumo arba SARS-CoV-2 tyrimų, reglamentavimo sistema. Apskaičiuota, kad maždaug 70 proc. klinikinių sprendimų priimama pasinaudojus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis².

Nuo 2022 m. gegužės 26 d. dabartinė Direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių³ bus pakeista nauju Reglamentu (ES) 2017/746 ir šioje srityje bus esminių pasikeitimų. Reglamentu siekiama užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir aukštą visuomenės sveikatos, pacientų ir naudotojų apsaugos lygį, atsižvelgiant į didelį šiame sektoriuje veikiančių mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ) skaičių.

Vienas iš pagrindinių pasikeitimų yra susijęs su nepriklausomų atitikties vertinimo įstaigų (toliau – notifikuotosios įstaigos) dalyvavimu. Šiuo metu pagal Direktyvą 98/79/EB⁴ notifikuotosios įstaigos privalo vykdyti iš esmės nedaugelio didelės rizikos priemonių (apie 8 proc. visų rinkoje esančių *in vitro* diagnostikos priemonių) priežiūrą. Pagal reglamentą notifikuotosios įstaigos prižiūrės apie 80 proc. *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, ir didžioji jų dalis bus prižiūrima pirmą kartą⁵. Tai reiškia, kad gamintojai negalės pateikti savo priemonių rinkai tol, kol nesikreips į notifikuotąją įstaigą ir, atlikę atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą, negaus vieno ar daugiau sertifikatų. Atitikties vertinimo procedūra vidutiniškai trunka maždaug 1 metus, po to, remiantis medicinos priemonių pramonės pateikta informacija, reikia papildomo laiko (apie 6 mėn.) priemonėms pagaminti ir pasiruošti išleisti jas į rinką⁶.

Reglamento (ES) 2017/746 110 straipsnyje pateiktos pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl priemonių, kurių sertifikatus notifikuotoji įstaiga išdavė pagal Direktyvą 98/79/EB iki 2022 m. gegužės 26 d. Šios pereinamojo laikotarpio nuostatos bus taikomos tik toms priemonėms, kurioms notifikuotosios įstaigos išduodami sertifikatai būtini jau pagal Direktyvą 98/79/EB (apie 8 proc.). Šis

¹ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

² „MedTech Europe Survey Report analysing the availability of *In vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies, 8 September 2021“, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (toliau – „Medtech Europe“ tyrimo ataskaita); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

⁴ Direktyvos 98/79/EB II priede išvardytosios ir savikontrolės priemonės.

⁵ „MedTech Europe“ tyrimo ataskaita (žr. 2 išnašą), p. 4. Prie Komisijos reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (COM(2012) 541 *final*) pasiūlymo pridėto poveikio vertinimo duomenimis, beveik 90–95 proc. *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų priskiriami B, C arba D klasėms, todėl juos turėtų prižiūrėti notifikuotoji įstaiga (žr. SWD(2012) 273 *final*, III dalies 2 priedo 4.4 ir 4.5 skirsnius).

⁶ „MedTech Europe“ tyrimo ataskaita (žr. 2 išnašą), p. 8.

Komisijos pasiūlymas grindžiamas tomis galiojančiomis pereinamojo laikotarpio nuostatomis, tačiau išplečiama jų taikymo sritis ir terminai.

Viena vertus, COVID-19 pandemija įrodė, kad ES reikalinga patikima *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistema. Pavyzdžiui, ji parodė, jog svarbu, kad ES rinkai pateikiami tokių virusų kaip SARS-CoV-2 aptikimo tyrimai būtų tikslūs, patikimi ir saugūs.

Kita vertus, COVID-19 pandemija ir su ja susijusi visuomenės sveikatos krizė sukėlė papildomų ir precedento neturinčių iššūkių kaip įgyvendinti Reglamentą (ES) 2017/746. Dėl šių išimtinių aplinkybių valstybių narių kompetentingoms institucijoms, sveikatos priežiūros įstaigoms, notifikuotosioms įstaigoms, gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams teko skirti daug papildomų išteklių siekiant padidinti gyvybiškai svarbios medicinos diagnostikos prieinamumą. Teko atsižvelgti ne tik į prioritetų pasikeitimą, naujas užduotis ir didelį darbo krūvį, bet ir kelionių apribojimus ir karantino reikalavimus.

Šios išimtinės aplinkybės daro didelį poveikį įvairioms Reglamento (ES) 2017/746 reglamentuojamoms sritims. 2021 m. pirmąjį pusmetį⁷ Europos Komisijos surinkti duomenys apie rinkos pasirengimą rodo, kad valstybės narės, sveikatos įstaigos, notifikuotosios įstaigos ir ekonominės veiklos vykdytojai nuo 2022 m. gegužės 26 d. negalės užtikrinti tinkamo reglamento įgyvendinimo ir taikymo.

Visų pirma, kol kas pagal Reglamentą (ES) 2017/746 yra paskirtos tik šešios notifikuotosios įstaigos⁸, tad labai trūksta notifikuotųjų įstaigų pajėgumų ir gamintojai negali laiku atlikti teisiškai privalomų atitikties vertinimo procedūrų. Kadangi šiuo metu paskirtos notifikuotosios įstaigos yra tik trijose šalyse (Vokietijoje, Prancūzijoje ir Nyderlanduose), padėtis ypač keblė kitose valstybėse narėse įkurtoms MVI, kurios linkusios kreiptis į savo ar kaimyninių valstybių narių notifikuotąsias įstaigas. Be to, dėl su COVID-19 susijusių kelionių apribojimų notifikuotosios įstaigos negalėjo atlikti privalomų auditų gamintojų patalpose ir taip patikrinti gamybos ir kitus susijusius procesus⁹. Įvairiuose ES regionuose kelionių apribojimai vis dar taikomi ir toliau iš esmės apsunkina notifikuotųjų įstaigų pastangas tinkamai atlikti atitikties vertinimą.

Jei ši padėtis nepasikeis, rinkoje iš esmės sutriks daugybės *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų tiekimas tiek sveikatos įstaigoms, tiek visuomenei.

2021 m. gegužės 11 d. Europos Parlamentas bendru partijų kreipimusi, pasirašytu kelių frakcijų (PPE, S&D, RENEW, ECR, Kairiųjų GUE/NGL, Žaliųjų), o 2021 m. birželio 15 d. ir Sveikatos ministrų taryba (EPSCO)¹⁰ paragino Komisiją pateikti

⁷ Pagal Bendrą Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių įgyvendinimo ir parengties planą (žr. 16 išnašą) Komisijos padaliniai prašė pramonės ir notifikuotųjų įstaigų reguliariai pateikti atnaujintą informaciją apie įvairių suinteresuotųjų subjektų parengtį, kad būtų galima nustatyti galimas kliūtis, dėl kurių rinkoje gali atsirasti priemonių stygius.

⁸ Žr. paskirtų notifikuotųjų įstaigų sąrašą NANDO („Naujojo požiūrio notifikuotosios ir paskirtosios organizacijos“) informacinėje sistemoje. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

⁹ Komisijos pranešime dėl Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 IX priedo 2.3 ir 3.3 skirsnių taikymo notifikuotųjų įstaigų auditams, atliekamiems vertinant kokybės valdymo sistemą (OL C 8, 2021 1 11, p. 1), aptariama galimybė vykdyti ne auditus vietoje, o nuotolinius auditus kaip laikinas ypatingas priemonės, kurių imamasi reaguojant į išimtinės aplinkybės, susijusias su COVID-19 pandemija.

¹⁰ Žr. 2021 m. birželio 15 d. Tarybos (EPSCO) posėdyje patvirtintų Tarybos išvadų dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant stipresnės ir atsparios ES 29 punktą (9750/21).

skubų pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto siekiant užtikrinti sklandų perėjimą prie naujos reglamentavimo sistemos ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių prieinamumą ES rinkoje. Medicinos priemonių pramonei, notifikuotosioms įstaigoms, sveikatos priežiūros specialistams ir klinikinės biochemijos bei laboratorinės medicinos sričių mokslo darbuotojams atstovaujantys suinteresuotieji subjektai, taip pat pelno nesiekiančios kraujo donorystės įstaigos irgi paragino imtis skubių veiksmų.

Komisija pripažįsta, kad reikia užtikrinti aukštą priemonių saugos ir veiksmingumo lygį ir jų prieinamumą ES rinkoje. Todėl pasiūlymu siekiama pratęsti dabartinį pereinamąjį laikotarpį, taikomą priemonėms, dėl kurių remiantis Direktyva 98/79/EB yra išduotas sertifikatas ir kurių atitikties vertinimas prižiūrint notifikuotosioms įstaigoms pirmą kartą turi būti atliktas pagal Reglamentą (ES) 2017/746. Kadangi nuo pat COVID-19 protrūkio daugelis su pandemija kovojusių sveikatos įstaigų, visų pirma ligoninės, turėjo sutelkti visas jėgas, Komisija taip pat siūlo nustatyti pereinamąjį laikotarpį, taikomą reikalavimams dėl toje pačioje sveikatos įstaigoje pagamintų ir naudojamų priemonių (viduje pagamintoms priemonėms). Taip sveikatos priežiūros įstaigoms bus suteikta daugiau laiko pasirengti naujų reikalavimų taikymui ir užtikrinti, kad klinikinėse laboratorijose būtų galima toliau vykdyti vidaus tyrimus, kurių svarba, ypač retųjų ligų atveju, dažnai yra labai didelė¹¹.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Reglamentas (ES) 2017/746 priimtas kartu su Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių¹². 2020 m. balandžio mėn. dėl su COVID-19 pandemija susijusių išimtinių aplinkybių Europos Parlamentas ir Taryba, siekdami spręsti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams reikalingų medicinos priemonių trūkumo ar tiekimo vėlavimo problemą, priėmė reglamentą¹³, kuriuo Reglamento (ES) 2017/745 taikymo pradžios data atidedama vieneriems metams iki 2021 m. gegužės 26 d., paliekant nuostatą, kad pereinamojo laikotarpio, kuriuo galioja tam tikros EB atitikties deklaracijos ir notifikuotųjų įstaigų sertifikatai, išduotų pagal panaikintas direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB, galiojimo pabaigos data yra 2024 m. gegužės 26 d.

Jei Reglamento (ES) 2017/746 taikymo pradžios data būtų atidėta vieneriems metams, tai nepadėtų išspręsti problemų, susijusių su jo įgyvendinimu. Kadangi, kalbant apie rinkos pasirengimą, pagrindinis iššūkis yra riboti notifikuotųjų įstaigų pajėgumai, priemonių, kurių atitikties vertinimas turi būti atliktas dalyvaujant

¹¹ Remiantis Leveno universitetinės ligoninės (Belgija) atliktu tyrimu, 47 proc. klinikinės laboratorijos naudojamų testų yra pagaminti viduje, 42 proc. – paženklininti CE ženklu, 11 proc. yra modifikuoti arba naudojami ne pagal indikacijas, bet paženklininti CE ženklu. Tačiau beveik 98 proc. rezultatų buvo gauti atlikus tyrimus, kurių metu naudoti CE ženklu pažymėti testai. Žr. Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. „The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care“. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/ccbm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

¹³ 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis (OL L 130, 2020 4 24, p. 18).

notifikuotajai įstaigai, kiekiai turėtų būti paskirstyti per ilgesnį laikotarpį, kad būtų galima palaipsniui pradėti taikyti naujojo reglamento reikalavimus, pirmenybę teikiant didelės rizikos *in vitro* diagnostikai. Šį tikslą galima pasiekti iš dalies pakeičiant Reglamento 110 straipsnį dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, numatant, kad esamoms didesnės rizikos priemonėms būtų taikomas trumpesnis laikotarpis nei esamoms mažesnės rizikos priemonėms. Be to, dabartinį pereinamąjį laikotarpį, taikomą priemonėms, dėl kurių, remdamosi Direktyva 98/79/EB, notifikuotosios įstaigos yra išdavusios sertifikatus, reikėtų pratęsti vieneriems metams iki 2025 m. gegužės 26 d. Tokiu būdu bus išvengta situacijos, kai vienu metu pasibaigtų ir Reglamentu (ES) 2017/745, ir Reglamentu (ES) 2017/746 nustatyti pereinamieji laikotarpiai, ir bus sumažinta našta, tenkanti valstybių narių kompetentingoms institucijoms, notifikuotosioms įstaigoms, gamintojams, sveikatos įstaigoms ir kitiems subjektams, kurių veikla susijusi tiek su medicinos priemonėmis, tiek su *in vitro* diagnostika.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

- **Subsidiarumo principas**

Pagal subsidiarumo principą ES veiksmų gali imtis tik tuomet, jei numatytų tikslų valstybės narės vienos negali pasiekti. Iš dalies keičiami teisės aktai buvo priimti ES lygmeniu laikantis subsidiarumo principo, tad bet kokie pakeitimai turi būti atlikti ES teisės aktų leidėjų priimtu aktu. Remiantis siūlomais daliniais pakeitimais ES turi imtis veiksmų, kad būtų išvengta bet kokių galimų priemonių tiekimo sutrikimų ir užtikrintas sklandus vidaus rinkos veikimas ir aukšto lygio pacientų bei naudotojų sveikatos apsauga.

- **Proporcingumo principas**

Siūlomi ES veiksmai yra būtini siekiant užtikrinti, kad visos susijusios šalys visapusiškai įgyvendintų ir taikytų Reglamentą (ES) 2017/746, atsižvelgiant į COVID-19 pandemijos mastą ir su ja susijusią visuomenės sveikatos krizę. Siūlomais pakeitimais siekiama užtikrinti, kad būtų pasiektas numatytas Reglamento (ES) 2017/746 tikslas. Konkretus tikslas – sukurti patikimą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, kuri užtikrintų aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį ir sklandų tokių priemonių vidaus rinkos veikimą.

Pasiūlyme liko Reglamentu (ES) 2017/746 nustatytas tikslas – užtikrinti aukštą priemonių saugos ir veiksmingumo lygį stiprinant notifikuotųjų įstaigų vykdomą jų priežiūrą ir nustatant vienodus reikalavimus sveikatos įstaigoms dėl viduje pagamintų priemonių. Jame numatytas tik papildomas šiam tikslui pasiekti būtinas laikas. Pasiūlymas yra proporcingas, nes juo siekiama spręsti pagrindinę problemą – tai, kad dėl nepakankamų notifikuotųjų įstaigų pajėgumų rinkoje gali nebelikti daugybės esamų *in vitro* diagnostikos priemonių. Todėl apsiribojama tuo, kad siūlomais pakeitimais būtų laipsniškai pradėti taikyti reikalavimai, nekeičiant Reglamento (ES) 2017/746 iš esmės. Reikalavimai daugiausia taikomi esamoms priemonėms, kurias turi prižiūrėti notifikuotoji įstaiga, ir viduje pagamintoms

priemonėms. Priėmus siūlomus pakeitimus reglamento taikymas CE ženklų paženklintiems *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, kurių neprivalo prižiūrėti notifikuoti įstaiga (t. y. A klasės nesterilioms priemonėms, kurių dalis rinkoje yra maždaug 20 proc.¹⁴), ir naujoms *in vitro* diagnostikos priemonėms (t. y. tom, kurioms netaikomas pagal Direktyvą 98/79/EB išduotas sertifikatas arba atitikties deklaracija), nebus atidėtas. Numatoma, kad Reglamentas (ES) 2017/746 tom priemonėms bus visapusiškai taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d.

Komisija siūlo atskirti didesnės rizikos (t. y. D ir C klasės) ir mažesnės rizikos (t. y. B ir A klasės sterilias) priemones, nustatant didesnės rizikos priemonėms trumpesnius pereinamuosius laikotarpius, o mažesnės rizikos priemonėms – ilgesnius laikotarpius. Šiuo būdu siekiama suderinti turimus notifikuotosios įstaigos pajėgumus ir aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą.

Be to, atsižvelgiama į tai, kad notifikuotosioms įstaigoms toliau būtina gauti sertifikavimo paraiškas, taip kompensuojant investicijas siekiant paskyrimo pagal Reglamentą (ES) 2017/746.

- **Priemonės pasirinkimas**

Siūlomas aktas yra reglamentas, kurį turi priimti Europos Parlamentas ir Taryba, kadangi aktas, kurį reikia iš dalies pakeisti, yra Europos Parlamento ir Tarybos priimtas reglamentas.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

Prie šio pasiūlymo nepridedamas atskiras poveikio vertinimas, nes poveikio vertinimas jau buvo atliktas rengiant Reglamentą (ES) 2017/746. Šiuo pasiūlymu iš esmės nekeičiamas Reglamentas (ES) 2017/746 ir nenustatomi nauji įpareigojimai susijusiems subjektams. Juo visų pirma siekiama iš dalies pakeisti pereinamojo laikotarpio nuostatas, sudarant sąlygas laipsniškai taikyti reglamento reikalavimus dėl išimtinių aplinkybių, susijusių su COVID-19 pandemija.

Dėl išimtinių aplinkybių ir būtinybės imtis skubių veiksmų siekiant užtikrinti tikrumą iki reglamento taikymo pradžios datos neliko galimybės surengti plataus masto viešų konsultacijų. Tad Komisija reikiamus duomenis iš valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių surinko per tikslinius informacijos mainus.

Bendradarbiaudamas su Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG)¹⁵, Komisijos Sveikatos ir maisto saugos generalinis direktoratas (SANTE GD) parengė bendrą įgyvendinimo planą¹⁶, kuriame nustatė pagrindinius ir prioritetinius Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimo veiksmus. Planas apima stebėsenos veiklą ir nenumatytų atvejų planavimą siekiant pašalinti galimas kliūtis ir išspręsti kitus pereinamojo laikotarpio klausimus. Planas bus nuolat įgyvendinamas ir

¹⁴ „MedTech Europe“ tyrimo ataskaita (žr. 2 išnašą).

¹⁵ MPKG buvo įsteigta Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsniu. Ji yra sudaryta iš valstybių narių paskirtų atstovų, o jai pirmininkauja Komisijos atstovas. MPKG yra įtraukta į Komisijos ekspertų grupių registrą, jos kodas – X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

¹⁶ Bendras Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių įgyvendinimo ir parengties planas (2021 m. birželio mėn.). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

atnaujinamas, net ir po to, kai bus priimtas siūlomas Reglamento (ES) 2017/746 pakeitimas.

2021 m. atlikus rinkos tyrimus paaiškėjo, kad reikia imtis teisėkūros veiksmų. Remiantis Komisijai notifikuotųjų įstaigų ir prekybos asociacijos „MedTech Europe“, kuriai tenka apie 90 proc. *in vitro* diagnostikos rinkos pajamų, pateiktais duomenimis, susiklostė tokia padėtis:

Direktyva 98/79/EB	Reglamentas (ES) 2017/746
Rinkoje yra apie 40 000 skirtingų <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių.	Numatyta, kad rinkoje bus apie 31 000 skirtingų <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (pramonės nuomone, šiuo metu beveik 9 000 priemonių rinkoje yra nepaženklinėti CE ženklu pagal Reglamentą (ES) 2017/746, o tai reiškia, kad kiekis sumažėjo 22 proc.).
Apie 3 300 <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (t. y. apie 8 proc. rinkoje esančių <i>in vitro</i> medicinos priemonių) priežiūrą turėjo vykdyti notifikuotosios įstaigos: - apie 2 500 <i>in vitro</i> diagnostikos priemonių, kurioms taikomos Direktyvos 98/79/EB II priedo nuostatos - apie 800 savikontrolei skirtų <i>in vitro</i> diagnostikos priemonių	virš 24 000 <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (t. y. apie 78 proc. <i>in vitro</i> medicinos priemonių, kurias tikimasi pateikti tinkamai) priežiūrą turės vykdyti notifikuotosios įstaigos: - apie 1 200 D klasės <i>in vitro</i> diagnostikos priemonių (4 proc.) - apie 7 860 C klasės <i>in vitro</i> diagnostikos priemonių (25 proc.) - apie 14 890 B klasės <i>in vitro</i> diagnostikos priemonių (49 proc.) - apie 340 sterilių A klasės <i>in vitro</i> diagnostikos priemonių (=0,01 proc.)
Notifikuotosios įstaigos išdavė 1 545 sertifikatus	Notifikuotosios įstaigos išdavė 31 sertifikatą dėl maždaug 1 300 priemonių (daugiausia B ir C klasės priemonės; D klasės priemonėms sertifikatų neišduota)¹⁷; notifikuotosioms įstaigoms pateikta 520 paraiškų dėl maždaug 9 600 priemonių sertifikavimo (daugiausia B ir C klasės priemonių); apie 95 proc. <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kurių priežiūrą turi vykdyti notifikuotosios įstaigos, atveju sertifikatai dar neišduoti, įskaitant visas D klasės priemones

¹⁷ „MedTech Europe“ tyrimo ataskaitoje nustatyta, kad sertifikatai išduoti dėl 2 848 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įskaitant 156 D klasės priemones, 1 491 C klasės priemonę, 1 220 B klasės priemonių ir 11 sterilių A klasės priemonių.

	(Padėtis 2021 m. rugsėjo 9 d.)
Paskirtos 22 notifikuotosios įstaigos (po Jungtinės Karalystės išstojimo iš ES liko 18)	Paskirtos 6 notifikuotosios įstaigos, dar 11 paraiškų nagrinėjama (2021 m. rugsėjo mėn.)

2021 m. sausio 28 d. ir liepos 27 d. SANTE GD surengė susitikimus su MPKG, kad aptartų bendrą įgyvendinimo planą, visų pirma reglamento įgyvendinimo sunkumus ir tinkamiausią požiūrį imantis teisėkūros iniciatyvos.

Be visus metus vykstančio reguliaraus keitimosi informacija su suinteresuotaisiais subjektais, 2021 m. rugsėjo mėn. buvo surengtos tikslinės diskusijos dėl galimos teisėkūros iniciatyvos, kuriose dalyvavo notifikuotųjų įstaigų, Europos medicinos priemonių pramonės, sveikatos įstaigų, sveikatos priežiūros specialistų, laboratorijų, pacientų ir vartotojų atstovai.

Buvo apsvarstytos visų suinteresuotųjų subjektų pastabos ir į jas buvo atsižvelgta tiek, kiek leido įvairūs susiję interesai.

Komisija toliau atidžiai stebės pokyčius ir siūlomų pakeitimų poveikį rinkai. Ji taip pat konsultuosis su MPKG ir suinteresuotaisiais subjektais dėl būtinybės imtis papildomų veiksmų.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Siūlomas veiksmas poveikio biudžetui neturi.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų taikymo tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto reikalavimų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/746¹ nustatoma nauja reglamentavimo sistema, kuria siekiama užtikrinti sklandų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurioms taikomas tas reglamentas, vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant aukštą pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos lygį ir atsižvelgiant į šiame sektoriuje veikiančias mažąsias ir vidutines įmones. Tuo pačiu metu Reglamente (ES) 2017/746 nustatyti aukšti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių priemonių saugos problemos. Be to, Reglamentu (ES) 2017/746 gerokai sustiprinami pagrindiniai Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB² nustatyto esamo reglamentavimo aspektai, pavyzdžiui, notifikuojamųjų įstaigų priežiūra, atitikties vertinimo procedūros, veiksmingumo vertinimas ir tyrimai, budrumas ir rinkos priežiūra, ir priimanamos nuostatos, kuriomis užtikrinamas skaidrumas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atžvilgiu ir jų atsekamumas;
- (2) COVID-19 pandemija ir su ja susijusi visuomenės sveikatos krizė buvo ir vis dar yra precedento neturintis iššūkis valstybėms narėms ir didelė našta nacionalinėms valdžios institucijoms, sveikatos įstaigoms, Sąjungos piliečiams, notifikuotosioms įstaigoms ir ekonominės veiklos vykdytojams. Dėl visuomenės sveikatos krizės susidarė ypatingos

¹ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

² 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

aplinkybės, dėl kurių prireikė didelių papildomų išteklių, taip pat daugiau gyvybiškai svarbių *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurių nebuvo galima pagrįstai numatyti priimant Reglamentą (ES) 2017/746. Šios ypatingos aplinkybės daro didelį poveikį įvairioms sritims, kurioms taikomas tas reglamentas, pavyzdžiui, notifikuojamųjų įstaigų paskyrimui ir darbui, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pateikimui rinkai ir tiekimui rinkai Sąjungoje;

- (3) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės yra labai svarbios Sąjungos piliečių sveikatai ir saugai, o SARS-CoV-2 tyrimai yra ypač svarbūs kovojant su pandemija. Todėl būtina užtikrinti Sąjungoje nenutrūkstamą tokių priemonių tiekimą rinkai;
- (4) atsižvelgiant į beprecedentį uždavinių mastą, valstybėms narėms, notifikuotosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams, sveikatos įstaigoms ir kitiems susijusiems subjektams reikalingus papildomus išteklius kovai su COVID-19 pandemija ir dabartinius ribotus notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus, taip pat atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/746 sudėtingumą, labai tikėtina, kad valstybės narės, sveikatos įstaigos, notifikuotosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir kitos susijusios šalys negalės užtikrinti tinkamo to reglamento įgyvendinimo ir visapusiško taikymo nuo 2022 m. gegužės 26 d., kaip jame nustatyta;
- (5) be to, Reglamentu (ES) 2017/746 nustatytas dabartinis pereinamasis laikotarpis, kuriuo galioja notifikuojamųjų įstaigų sertifikatai, išduoti dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pagal Direktyvą 98/79/EB, baigsis tą pačią dieną kaip ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745³ nustatytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo galioja tam tikros EB atitikties deklaracijos ir notifikuojamųjų įstaigų sertifikatai, išduoti dėl medicinos priemonių pagal panaikintas Tarybos direktyvas 90/385/EEB⁴ ir 93/42/EEB⁵, t. y. 2024 m. gegužės 26 d. Todėl kyla sunkumų subjektams, dirbantiems tiek su medicinos priemonėmis, tiek su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis;
- (6) siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį, taip pat teisinį tikrumą ir išvengti galimo rinkos sutrikdymo, būtina pratęsti Reglamentu (ES) 2017/746 nustatytus pereinamuosius laikotarpius, taikomus priemonėms, dėl kurių notifikuotosios įstaigos yra išdavusios sertifikatus pagal Direktyvą 98/79/EB. Dėl tų pačių priežasčių taip pat būtina nustatyti pakankamą pereinamąjį laikotarpį, taikomą priemonėms, kurių atitikties vertinimas prižiūrint notifikuotajai įstaigai pagal Reglamentą (ES) 2017/746 turi būti atliktas pirmą kartą;
- (7) tuo laikotarpiu, kai reikia padidinti notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus, reikėtų užtikrinti turimų ribotų pajėgumų ir aukšto visuomenės sveikatos apsaugos lygio pusiausvyrą. Todėl pereinamaisiais laikotarpiais, taikomais *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, kurių atitikties vertinimas, prižiūrint notifikuotajai įstaigai, pagal Reglamentą (ES) 2017/746 turi būti atliktas pirmą kartą, didesnės rizikos priemonės turėtų būti atskirtos nuo mažesnės rizikos priemonių. Pereinamojo laikotarpio trukmė turėtų priklausyti nuo atitinkamos priemonės rizikos klasės, tad didesnės rizikos

³ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

⁴ 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

⁵ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

priemonių atveju laikotarpis būtų trumpesnis, o mažesnės rizikos klasės priemonių atveju – ilgesnis;

- (8) siekiant suteikti pakankamai laiko, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, kurios pateikiamos rinkai pagal šiame reglamente nustatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas, būtų galima toliau tiekti rinkai, be kita ko, galutiniams naudotojams, arba pradėti jas naudoti, Reglamente (ES) 2017/746 numatyta pardavimo data turėtų būti suderinta siekiant atsižvelgti į papildomus pereinamuosius laikotarpius;
- (9) atsižvelgiant į sveikatos įstaigų kovai su COVID-19 pandemija reikalingus išteklius, toms įstaigoms turėtų būti suteikta papildomo laiko Reglamente (ES) 2017/746 nustatytiems specialiems reikalavimams dėl priemonių gamybos ir naudojimo toje pačioje sveikatos įstaigoje (viduje pagamintų priemonių) pasirengti. Todėl tų reikalavimų taikymą reikėtų atidėti. Kadangi sveikatos įstaigoms bus reikalinga išsami rinkai pateiktų CE ženklu pažymėtų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų apžvalga, reikalavimas pateikti pagrindimą, kad rinkai pateiktomis priemonėmis neįmanoma patenkinti tikslinės pacientų grupės poreikių arba jų neįmanoma patenkinti pasiekiant tinkamą veiksmingumo lygį, neturėtų būti pradėtas taikyti tol, kol nesibaigs šiame reglamente nustatyti pereinamieji laikotarpiai;
- (10) todėl Reglamentas (ES) 2017/746 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) kadangi šio reglamento tikslų, būtent pratęsti tam tikrų Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų pereinamųjų laikotarpių taikymą, nustatyti tame reglamente papildomus pereinamuosius laikotarpius ir atidėti to Reglamento nuostatų dėl viduje pagamintų priemonių taikymą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (12) šis reglamentas priimamas išimtinėmis aplinkybėmis, susidariusiomis dėl COVID-19 pandemijos ir su ja susijusios visuomenės sveikatos krizės. Siekiant iš dalies pakeisti Reglamento (ES) 2017/746 nuostatas, susijusias su pereinamaisiais laikotarpiais ir su viduje pagamintų priemonių taikymo pradžios data, visų pirma siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams teisinio tikrumo, šis reglamentas turi įsigalioti iki 2022 m. gegužės 26 d. Todėl nuspręsta, kad tikslinga taikyti prie ES sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo ir Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pridėto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens Europos Sąjungoje 4 straipsnyje nustatyto aštuonių savaičių laikotarpio išimtį;
- (13) atsižvelgiant į tai, kad būtina nedelsiant spręsti su COVID-19 pandemija susijusią visuomenės sveikatos krizę, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dieną*,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (ES) 2017/746 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 110 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - (a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

- i) pirmoje pastraipoje data „2024 m. gegužės 27 d.“ pakeičiama į „2025 m. gegužės 27 d.“;
 - ii) antroje pastraipoje data „2024 m. gegužės 27 d.“ pakeičiama į „2025 m. gegužės 27 d.“;
- (b) 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, šios dalies antroje ir trečioje pastraipose nurodytos priemonės gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki minėtose pastraipose nustatytų datų su sąlyga, kad nuo šio reglamento taikymo pradžios datos jos toliau atitiks Direktyvos 98/79/EB reikalavimus ir dizainas bei numatyta paskirtis iš esmės nepasikeis.

Priemonės, kurių sertifikatai išduoti pagal Direktyvą 98/79/EB ir galioja pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.

Priemonės, kurių priežiūros notifikuojoji įstaiga neprivalo vykdyti atliekant atitikties vertinimo procedūrą, kaip nustatyta Direktyvoje 98/79/EB, kurių atitikties deklaracija pagal tą direktyvą buvo išduota iki 2022 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje, kaip nustatyta šiuo reglamentu, privalo dalyvauti notifikuojoji įstaiga, gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki šių datų:

- a) D klasės priemonių atveju – iki 2025 m. gegužės 26 d.;
- b) C klasės priemonių atveju – iki 2026 m. gegužės 26 d.;
- c) B klasės priemonių atveju – iki 2027 m. gegužės 26 d.;
- d) rinkai pateikiamų sterilių A klasės priemonių atveju – iki 2027 m. gegužės 26 d.

Tačiau šio reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu, ekonominės veiklos vykdytojų ir priemonių registravimu pirmoje, antroje ir trečioje pastraipose nurodytoms priemonėms taikomi vietoj atitinkamų Direktyvos 98/79/EB reikalavimų.

Nedarant poveikio IV skyriui ir šio straipsnio 1 daliai, šios dalies antroje pastraipoje nurodytą sertifikatą išdavusi notifikuojoji įstaiga toliau išlieka atsakinga už jos sertifikuotų priemonių atitinkamą priežiūrą visų taikytinų reikalavimų atžvilgiu.

4. Priemonės, kurios anksčiau nei 2022 m. gegužės 26 d. buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal Direktyvą 98/79/EB, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.

Priemonės, kurios nuo 2022 m. gegužės 26 d. buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki šių datų:

- a) 3 dalies antroje pastraipoje arba 3 dalies trečios pastraipos a punkte nurodytų priemonių atveju – iki 2026 m. gegužės 26 d.;
- b) 3 dalies trečios pastraipos b punkte nurodytų priemonių atveju – iki 2027 m. gegužės 26 d.;

- c) 3 dalies trečios pastraipos c ir d punktuose nurodytų priemonių atveju – iki 2028 m. gegužės 26 d.“;
- 2) 112 straipsnio antroje dalyje data „2025 m. gegužės 27 d.“ pakeičiama į „2028 m. gegužės 26 d.“;
- 3) 113 straipsnio 3 dalis papildoma i ir j punktais:
 - „i) 5 straipsnio 5 dalies b, c ir e–i punktai taikomi nuo 2024 m. gegužės 26 d.;
 - j) 5 straipsnio 5 dalies d punktas taikomas nuo 2028 m. gegužės 26 d.“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas