



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 15. oktobrī
(OR. en)

12884/21

Starpiestāžu lieta:
2021/0323(COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2021) 627 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un prasību atliktu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2021) 627 *final*.

Pielikumā: COM(2021) 627 *final*

Briselē, 14.10.2021.
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un prasību atliktu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746¹ izveido jaunu regulatīvo satvaru attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, piemēram, HIV testiem, grūtniecības testiem vai SARS-CoV-2 testiem. Tiek lēsts, ka aptuveni 70 % klīnisko lēmumu tiek pieņemti, izmantojot *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces².

Jaunā Regula (ES) 2017/746 no 2022. gada 26. maija aizstās pašreizējo Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā³, un šajā nozarē ievieš būtiskas izmaiņas. Regulas mērķis ir nodrošināt raitu iekšējā tirgus darbību un augstu sabiedrības veselības, pacientu un lietotāju aizsardzības līmeni, ņemot vērā lielo skaitu mazo un vidējo uzņēmumu (MVU), kas darbojas šajā nozarē.

Viena no galvenajām izmaiņām attiecas uz neatkarīgu atbilstības novērtēšanas struktūru ("paziņoto struktūru") iesaisti. Pašlaik saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK tikai salīdzinoši neliels skaits augsta riska ierīču (aptuveni 8 % visu tirgū piedāvāto *in vitro* diagnostikas ierīču) ir pakļautas paziņotās struktūras kontrolei⁴. Saskaņā ar regulu aptuveni 80 % *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču būs paziņoto struktūru kontrolē, lielākā daļa no tām — pirmoreiz⁵. Tas nozīmē, ka pirms ierīču laišanas tirgū ražotājiem būs paziņotajai struktūrai jāiesniedz pieteikums un pēc attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras pabeigšanas jāsaņem viens vai vairāki sertifikāti. Saskaņā ar medicīnisko ierīču nozares pārstāvju sniegto informāciju atbilstības novērtēšanas procedūra vidēji aizņem aptuveni 1 gadu, bet ierīču ražošana un sagatavošana laišanai tirgū prasa vēl aptuveni 6 mēnešus⁶.

Regulas (ES) 2017/746 110. pantā ir ietverti pārejas noteikumi attiecībā uz ierīcēm ar sertifikātu, ko kāda paziņotā struktūra saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdevusi pirms 2022. gada 26. maija. Šie pārejas noteikumi attieksies tikai uz ierīcēm, kurām paziņotās struktūras sertifikāts bija vajadzīgs jau saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

² *MedTech Europe* apsekojuma ziņojums, kurā analizēta *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču (IVD) pieejamība 2022. gada maijā, kad būs piemērojama jaunā ES IVD regula, 2021. gada 8. septembris, <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/> (turpmāk "Medtech Europe apsekojuma ziņojums"); Rohr U.-P., Binder C., Dieterle T., Giusti F., Messina C. G. M., 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 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

⁴ Direktīvas 98/79/EK II pielikumā uzskaitītās ierīces un paštestēšanas ierīces.

⁵ *MedTech Europe* apsekojuma ziņojums (sk. 2. zemspītras piezīmi), 4. lpp. Ietekmes novērtējumā, kas pievienots Komisijas priekšlikumam regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (COM(2012) 541 final), lēsts, ka gandrīz 90–95 % *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piederētu pie B, C vai D klases, tāpēc uz tām attiektos paziņotās struktūras iesaiste, sk. SWD(2012) 273 final, III daļa, 2. pielikums, 4.4. un 4.5. iedaļa.

⁶ *MedTech Europe* apsekojuma ziņojums (sk. 2. zemspītras piezīmi), 8. lpp.

(aptuveni 8 %). Šis Komisijas priekšlikums ir balstīts uz šiem minētajiem pārejas noteikumiem, bet paplašina to tvērumu un pagarina termiņus.

No vienas puses, Covid-19 pandēmija ir skaidra liecība, ka Eiropas Savienībā ir vajadzīgs pamatīgs *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesiskais regulējums. Piemēram, tā izgaismojusi, cik svarīgi ir, lai ES tirgū laistie testi tādu vīrusu kā SARS-CoV-2 klātbūtnes noteikšanai būtu precīzi, uzticami un droši.

No otras puses, Covid-19 pandēmija un ar to saistītā sabiedrības veselības krīze radījusi vēl nepieredzētas papildu grūtības ar Regulas (ES) 2017/746 īstenošanu. Šie ārkārtējie apstākļi, ņemot vērā vajadzību kāpināt vitāli svarīgu diagnostikas medicīnisko ierīču pieejamību, ir prasījuši ievērojamus papildu resursus no dalībvalstu kompetentajām iestādēm, veselības iestādēm, paziņotajām struktūrām, ražotājiem un citiem uzņēmējiem. Tam par iemeslu bijusi ne tikai prioritāšu maiņa, jauni uzdevumi un ievērojama darba slodze, bet arī ar ceļošanas ierobežojumi un karantīnas rīkojumi.

Šiem ārkārtējiem apstākļiem bijusi liela ietekme uz dažādām Regulas (ES) 2017/746 tvērumā esošām jomām. Dati par gatavību tirgum, ko Eiropas Komisija apkopojusi 2021. gada pirmajā pusē⁷, liecina, ka dalībvalstis, veselības iestādes, paziņotās struktūras un uzņēmēji nodrošināt pienācīgu regulas īstenošanu un piemērošanu no 2022. gada 26. maija nespēs.

Īpaši jāpiemin: tā kā saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 līdz šim ieceltas tikai sešas paziņotās struktūras⁸, ir liels paziņoto struktūru kapacitātes trūkums, līdz ar to ražotāji laikus pabeigt juridiski prasītās atbilstības novērtēšanas procedūras nemaz nevar. Tā kā pašlaik ieceltās paziņotās struktūras ir iedibinātas tikai trijās valstīs (Vācijā, Francijā un Nīderlandē), situācija īpaši problemātiska ir MVU, kuri ir iedibināti citās dalībvalstīs, jo tiem ir tendence pieteikties paziņotajām struktūrām vai nu savā, vai kādā kaimiņos esošā dalībvalstī. Turklāt paziņotās struktūras ar Covid-19 saistīto ceļošanas ierobežojumu dēļ nevarēja veikt vajadzīgās revīzijas uz vietas ražotāja telpās ar mērķi verificēt ražošanas procesus un citus relevantos procesus⁹. Dažādos ES reģionos ceļošanas ierobežojumi joprojām ir spēkā, un tie paziņotajām struktūrām joprojām ievērojami traucē pienācīgi novērtēt atbilstību.

Ja šī situācija netiks novērsta, tā būtiski traucēs daudzu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piedāvājumu tirgū gan veselības iestādēm, gan sabiedrībai.

Eiropas Parlaments partiju kopīgajā 2021. gada 11. maija vēstulē, ko parakstīja vairākas politiskās grupas (*PPE, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Verts*), un Veselības ministru padome (*EPSCO*) 2021. gada 15. jūnijā¹⁰ Komisiju aicināja iesniegt

⁷ Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm kopīgo īstenošanas un sagatavotības plānu (sk. 16. zemsvītras piezīmi) Komisijas departamenti, lai varētu atklāt iespējamus šķēršļus, kas tirgū varētu novest pie ierīču deficīta, no nozares un paziņotajām struktūrām lūdza regulārus atjauninājumus par dažādu ieinteresēto personu sagatavotību.

⁸ Iecelto paziņoto struktūru sarakstu sk. informācijas sistēmā *NANDO* (*New Approach Notified and Designated Organisations*), https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

⁹ Komisijas paziņojumā par Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 2.3. un 3.3. iedaļas piemērošanu attiecībā uz paziņoto struktūru revīzijām, ko veic saistībā ar kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanu (OV C 8, 11.1.2021., 1. lpp.), ir aplūkota iespēja kā pagaidu ārkārtējus pasākumus sakarā ar Covid-19 pandēmijas radītajiem izņēmuma apstākļiem revīzijas veikt attālināti, nevis uz vietas.

¹⁰ Sk. 29. punktu Padomes secinājumos par piekļuvi zālēm un medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES, kurus Padome (*EPSCO*) apstiprināja 2021. gada 15. jūnija sanāksmē, 9750/21.

steidzamu tiesību akta priekšlikumu, kas atvieglotu pāreju uz jauno tiesisko regulējumu un nodrošinātu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pieejamību ES tirgū. Steidzami rīkoties aicināja arī ieinteresētās personas, kas pārstāv medicīnisko ierīču nozari, paziņotās struktūras, veselības aprūpes speciālisti un pētnieki, kas darbojas klīniskās ķīmijas un laboratoriskās medicīnas laukā, kā arī bezpeļņas asinsdonoru centri.

Komisija atzīst, ka ir jānodrošina gan augsts ierīču drošuma un veiktspējas līmenis, gan to pieejamība ES tirgū. Tāpēc priekšlikuma mērķis ir ierīcēm ar sertifikātu, kas izdots saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, pagarināt jau noteikto pārejas periodu un ierīcēm, kuru atbilstība paziņotajām struktūrām saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 jānovērtē pirmoreiz, noteikt individuālus pārejas periodus. Tā kā kopš Covid-19 uzliesmojuma daudzām veselības iestādēm, jo īpaši slimnīcām, visas pūles nācies veltīt Covid-19, Komisija ierosina noteikt pārejas periodu arī prasībām attiecībā uz ierīcēm, ko ražo un izmanto vienā un tajā pašā veselības iestādē (“iestādes iekšējai lietošanai paredzētas ierīces”). Tas veselības iestādēm dos papildu laiku jauno prasību izpildei un nodrošinās, ka klīniskajās laboratorijās vēl aizvien var izstrādāt iestādes iekšējai lietošanai paredzētus testus, kas bieži vien ir ļoti svarīgi, jo īpaši reto slimību gadījumā¹¹.

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā rīcībpolitikas jomā**

Regula (ES) 2017/746 tika pieņemta kopā ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm¹². 2020. gada aprīlī Covid-19 pandēmijas radīto ārkārtējo apstākļu dēļ, lai novērstu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem vajadzīgo medicīnisko ierīču trūkumu vai to piegādes kavēšanos, Eiropas Parlaments un Padome pieņēma regulu¹³, ar ko Regulas (ES) 2017/745 piemērošanas sākuma dienu uz vienu gadu (līdz 2021. gada 26. maijam) atliek, pārejas perioda beigu datumu attiecībā uz noteiktu tādu EK atbilstības deklarāciju un paziņotās struktūras sertifikātu derīguma termiņu, kas izdoti saskaņā ar atceltajām Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK, saglabājot 2024. gada 26. maiju.

Regulas (ES) 2017/746 piemērošanas sākuma dienas atlikšana par vienu gadu ar tās īstenošanu saistītās grūtības neatrisinātu. Tā kā galvenā ar gatavību tirgum saistītā problēma ir ierobežotā paziņoto struktūru kapacitāte, būtu jāparūpējas, lai paziņotajām struktūrām nav vienlaikus jānovērtē pārāk daudz ierīču, paredzot iespēju jaunās regulas prasības ieviest pakāpeniski un vienlaikus prioritizējot augsta riska *in vitro* diagnostiku. To var panākt, grozot regulas 110. pantu par pārejas noteikumiem un esošajām augstākas riska klases ierīcēm nosakot īsāku pārejas periodu nekā esošajām zemākas riska klases ierīcēm. Tajā pašā laikā pašreizējais

¹¹ Saskaņā ar pētījumu, kas veikts Lēvenas universitātes slimnīcā (Beļģija), 47 % klīniskās laboratorijas izmantoto testu ir iestādes iekšējai lietošanai paredzēti testi, 42 % ir ar CE zīmi marķēti testi un 11 % ir modificēti testi vai ar CE zīmi marķēti testi, ko lieto nereglamentēti. Tomēr gandrīz 98 % rezultātu tiek iegūti ar CE zīmi marķētos testos. Sk. Vermeersch P., Van Aelst T., Dequeker E. M. C. *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/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp.).

pārejas periods ierīcēm, uz kurām attiecas paziņotās struktūras sertifikāti, kas izdoti saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, būtu jāpagarina par vienu gadu — līdz 2025. gada 26. maijam. Tā varēs novērst, ka Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746 paredzētie pārejas periodi beidzas vienlaikus, un samazināt slogu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, ražotājiem, veselības iestādēm un citiem aktoriem, kas nodarbojas gan ar medicīniskajām ierīcēm, gan *in vitro* diagnostiku.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

• Subsidiaritāte

Saskaņā ar subsidiaritātes principu ES līmeņa rīcību var īstenot tikai tad, ja dalībvalstis vienas pašas nespēj sasniegt paredzētos mērķus. Grozāmais tiesību akts ir pieņemts ES līmenī, ievērojot subsidiaritātes principu, un jebkādi grozījumi tajā jāizdara ar ES likumdevēju pieņemtu tiesību aktu. Pašreizējā grozījuma priekšlikuma gadījumā ES rīcība ir vajadzīga, lai izvairītos no iespējamām ierīču piedāvājuma traucējumiem, nodrošinātu raitu iekšējā tirgus darbību un pacientu un lietotāju veselības augsta līmeņa aizsardzību.

• Proporcionalitāte

Ierosinātā ES rīcība ir vajadzīga, lai nodrošinātu, ka visas iesaistītās puses pilnībā īsteno un piemēro Regulu (ES) 2017/746, ņemot vērā Covid-19 pandēmijas apmēru un ar to saistīto sabiedrības veselības krīzi. Ierosināto grozījumu mērķis ir nodrošināt, ka tiek sasniegts paredzētais Regulas (ES) 2017/746 nolūks. Šis nolūks ir izveidot pamatīgu, pārredzamu, paredzamu un ilgtspējīgu *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm piemērojamu regulatīvo satvaru, kas garantē augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni un raitu šādu ierīču iekšējā tirgus darbību.

Priekšlikumā saglabāts Regulas (ES) 2017/746 mērķis nodrošināt, ka ierīcēm ir augsts drošuma un veiktspējas līmenis, uzlabojot to pārraudzību, ko realizē paziņotās struktūras, un veselības iestādēm nosakot vienotas prasības attiecībā uz iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm. Tas paredz tikai šā mērķa sasniegšanai vajadzīgo papildu laiku. Priekšlikums ir proporcionāls, jo tā mērķis ir risināt galveno problēmu, t. i., to, ka nepietiekamas paziņoto struktūru kapacitātes dēļ liels skaits esošo *in vitro* diagnostikas ierīču varētu no tirgus pazust. Tāpēc ierosinātie grozījumi attiecas tikai uz prasību pakāpenisku ieviešanu un Regulas (ES) 2017/746 būtību nemaina. Tie ir vērsti uz esošajām ierīcēm, kuru gadījumā vajadzīga paziņotās struktūras iesaiste, un uz iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm. Ierosinātie grozījumi neaizkavēs regulas piemērošanu ar CE zīmi marķētām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuru gadījumā paziņotās struktūras iesaiste nav vajadzīga (t. i., nesterilām A klases ierīcēm, kas veido aptuveni 20 % tirgus¹⁴), un “jaunām” *in vitro* diagnostikas ierīcēm (t. i., tām, uz kurām saskaņā ar Direktīvu

¹⁴ MedTech Europe apsekojuma ziņojums (sk. 2. zemspējas piezīmi).

98/79/EK izdots sertifikāts vai atbilstības deklarācija neattiecas). Iecerēts minētajām ierīcēm Regulu (ES) 2017/746 pilnībā piemērot no 2022. gada 26. maija.

Komisija ierosina nošķirt augstāka riska ierīces (t. i., D un C klases ierīces) un zemāka riska ierīces (t. i., B un A klases sterilās ierīces), nosakot īsākus pārejas periodus augstāka riska ierīcēm un garākus periodus zemāka riska ierīcēm. Šīs pieejas mērķis ir pieejamo paziņoto struktūru kapacitāti līdzsvarot ar augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

Tajā ir ņemts vērā arī tas, ka paziņoto struktūru interesēs ir arī turpmāk saņemt sertifikācijas pieteikumus, lai atmaksātos investīcijas, ko tās veikušas, lai tās ieceltu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Tā kā grozāmais tiesību akts ir Eiropas Parlamenta un Padomes pieņemta regula, arī ierosinātais tiesību akts ir regula, kas jāpieņem Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

Šim priekšlikumam atsevišķs ietekmes novērtējums nav pievienots, jo ietekmes novērtējums jau tika veikts, sagatavojot Regulu (ES) 2017/746. Šis priekšlikums nemaina Regulu (ES) 2017/746 pēc būtības un neuzliek jaunus pienākumus attiecīgajām personām. Tā galvenais mērķis ir grozīt pārejas noteikumus, lai ar Covid-19 pandēmiju saistītu ārkārtas iemeslu dēļ regulas prasības varētu ieviest pakāpeniski.

Izņēmuma apstākļi un vajadzība rīkoties ātri, lai nodrošinātu noteiktību pirms regulas piemērošanas sākuma dienas, nedeva iespēju rīkot plašu sabiedrisko apspriešanu. Tāpēc Komisija dalībvalstu un ieinteresēto personu viedokli noskaidroja mērķorientētā saziņā.

Sadarbībā ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (MDCG)¹⁵ Komisijas Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts (SANTÉ GD) izstrādāja kopīgu īstenošanas plānu¹⁶, kurā noteikti būtiskie un prioritārie Regulas (ES) 2017/746 īstenošanas pasākumi. Plānā ir iekļautas uzraudzības darbības un situatīvā plānošana iespējamo sastrēgumpunktu un citu pārejas problēmu risināšanai. Plāns tiks pastāvīgi īstenots un atjaunināts arī pēc ierosināto Regulas (ES) 2017/746 grozījumu pieņemšanas.

2021. gadā veiktie tirgus apsekojumi apliecina vajadzību pēc likumdošanas rīcības. Komisijai pieejamie dati, kurus sniegušas paziņotās struktūras un arodasociācija *MedTech Europe*, kas reprezentē aptuveni 90 % no *in vitro* diagnostikas tirgus ieņēmumiem, liecina par šādu situāciju:

Direktīva 98/79/EK	Regula (ES) 2017/746
--------------------	----------------------

¹⁵ MDCG izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu. Tā sastāv no dalībvalstu ieceltiem pārstāvjiem, un tās priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. MDCG ir iekļauta Komisijas ekspertu grupu reģistrā ar kodu X03565, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>.

¹⁶ Kopīgais īstenošanas un sagatavošanas plāns Regulai (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (2021. gada jūnijs), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

Tirgū pieejami aptuveni 40 000 dažādu <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču	Paredzams, ka tirgū būs pieejams aptuveni 31 000 dažādu <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču (nozare prognozē, ka gandrīz 9000 tirgū pašlaik pieejamo ierīču saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 nebūs marķētas ar CE zīmi, kas būtu samazinājums par 22 %)
Aptuveni 3300 <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču (t. i., aptuveni 8 % tirgū pieejamo IVD) gadījumā bija vajadzīga paziņotās struktūras iesaiste: • aptuveni 2500 IVD, kas ietilpa Direktīvas 98/79/EK II pielikuma darbības jomā; • aptuveni 800 paštestēšanas IVD	Vairāk nekā 24 000 <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču (t. i., aptuveni 78 % visu tirgū paredzami ienākošo IVD) gadījumā būs vajadzīga paziņotās struktūras iesaiste: • aptuveni 1200 D klases IVD (=4 %); • aptuveni 7860 C klases IVD (=25 %); • aptuveni 14 890 B klases IVD (=49 %); • aptuveni 340 sterilo A klases IVD (=0,01 %)
1545 paziņoto struktūru izdoti sertifikāti	31 paziņoto struktūru izdots sertifikāts, kas aptver aptuveni 1300 ierīces (galvenokārt B un C klases ierīces; par D klases ierīcēm sertifikāti nav izdoti) ¹⁷ ; paziņotās struktūras saņēmušas aptuveni 520 pieteikumu uz sertifikāciju, kas aptvertu aptuveni 9600 ierīču (galvenokārt B un C klases ierīces); par aptuveni 95 % IVD, kuru gadījumā vajadzīga paziņotās struktūras iesaiste, sertifikāti vēl nav izdoti, tostarp par visām D klases ierīcēm (situācija 2021. gada 9. septembrī)
Ieceltas 22 paziņotās struktūras (pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES — 18)	Ieceltas 6 paziņotās struktūras, 11 pieteikumi vēl nav izskatīti (2021. gada septembris)

2021. gada 28. janvārī un 27. jūlijā *SANTE* ĢD rīkoja sanāksmes ar *MDCG*, lai apspriestu kopīgo īstenošanas plānu, jo īpaši grūtības ar regulas īstenošanu un piemērotāko pieeju likumdošanas iniciatīvai.

Papildus regulārai viedokļu apmaiņai ar ieinteresētajām personām visa gada garumā 2021. gada septembrī ar paziņoto struktūru, Eiropas medicīnisko ierīču nozares,

¹⁷ *MedTech Europe* apsekojuma ziņojumā norādīts, ka sertifikāti aptvēra 2848 *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, to vidū 156 D klases ierīces, 1491 C klases ierīci, 1220 B klases ierīces un 11 sterilas A klases ierīces.

veselības iestāžu, veselības aprūpes speciālistu, laboratoriju, pacientu un patērētāju pārstāvjiem tika rīkotas mērķorientētas diskusijas par iespējamu likumdošanas iniciatīvu.

No visām iesaistītajām personām saņemtie komentāri ir izskatīti un pēc iespējas ņemti vērā, tiecoties līdzsvarot dažādās intereses.

Komisija arī turpmāk cieši sekos līdzi notikumu attīstībai un ierosināto grozījumu ietekmei uz tirgu. Par vajadzību pēc papildu darbībām tā apspriedīsies ar *MDCG* un ieinteresētajām personām.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Budžetu ierosinātā rīcība neietekmē.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un prasību atliktu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746¹, orientējoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kuri darbojas šajā nozarē, iedibina jaunu tiesisko regulējumu, lai nodrošinātu raitu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, uz kurām attiecas minētā regula. Lai attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi, Regula (ES) 2017/746 šīm ierīcēm turklāt nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus. Turklāt Regula (ES) 2017/746 būtiski pastiprina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK² esošās regulatīvās pieejas galvenos elementus, piemēram, paziņoto struktūru pārraudzību, atbilstības novērtēšanas procedūras, veikspējas izvērtēšanu un veikspējas pētījumus, vigilanci un tirgus uzraudzību, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.
- (2) Covid-19 pandēmija un ar to saistītā sabiedrības veselības krīze dalībvalstīm bijusi un joprojām ir vēl nepieredzēta problēma, kas rada milzīgu slogu valstu iestādēm, veselības iestādēm, Savienības iedzīvotājiem, paziņotajām struktūrām un uzņēmējiem. Sabiedrības veselības krīze ir radījusi ārkārtējus apstākļus, kuri prasa ievērojamus

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

papildu resursus, kā arī vitāli svarīgu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču plašāku pieejamību, un Regulas (ES) 2017/746 pieņemšanas laikā to paredzēt faktiski nebija iespējams. Minētie ārkārtējie apstākļi būtiski ietekmē dažādas minētās regulas tvērumā esošās jomas, piemēram, paziņoto struktūru iecelšanu un darbu, kā arī *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanu tirgū un piedāvāšanu tirgū Savienībā.

- (3) *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir būtiskas Savienības iedzīvotāju veselībai un drošībai, un konkrēti SARS-CoV-2 testi ir vitāli svarīgi cīņā pret pandēmiju. Tāpēc ir jānodrošina nepārtraukts šādu ierīču piedāvājums Savienības tirgū.
- (4) Ņemot vērā pašreizējo grūtību nepieredzēto apmēru, papildu resursus, kas dalībvalstīm, paziņotajām struktūrām, uzņēmējiem, veselības iestādēm un citām relevantajām personām vajadzīgi, lai cīnītos pret Covid-19 pandēmiju, un paziņoto struktūru pašreizējo ierobežoto kapacitāti, kā arī ņemot vērā Regulas (ES) 2017/746 sarežģītību, ir ļoti iespējams, ka dalībvalstis, veselības iestādes, paziņotās struktūras, uzņēmēji un citas relevantās personas nespēs nodrošināt minētās regulas pienācīgu īstenošanu un pilnīgu piemērošanu no 2022. gada 26. maija, kā noteikts minētajā regulā.
- (5) Turklāt Regulā (ES) 2017/746 pašlaik paredzētais pārejas periods attiecībā uz to sertifikātu derīgumu, ko paziņotās struktūras *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm izdevušas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, beidzas tajā pašā dienā, kad Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745³ paredzētais pārejas periods attiecībā uz derīgumu, kas ir noteiktām EK atbilstības deklarācijām un sertifikātiem, ko paziņotās struktūras par medicīniskajām ierīcēm izdevušas saskaņā ar atceltajām Padomes Direktīvām 90/385/EEK⁴ un 93/42/EEK⁵, proti, 2024. gada 26. maijā. Tas rada slogu aktoriem, kuri strādā gan ar medicīniskajām ierīcēm, gan ar *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
- (6) Lai nodrošinātu raitu iekšējā tirgus darbību un augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni, kā arī nodrošinātu juridisko noteiktību un izvairītos no iespējamiem tirgus traucējumiem, Regulā (ES) 2017/746 noteiktie pārejas periodi attiecībā uz ierīcēm, uz kurām attiecas sertifikāti, ko paziņotās struktūras izdevušas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, ir jāpagarina. To pašu iemeslu dēļ arī jāparedz pietiekams pārejas periods ierīcēm, kurām atbilstības novērtēšana, kurā iesaistīta paziņotā struktūra, saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 jāveic pirmoreiz.
- (7) Uz laiku, kas vajadzīgs paziņoto struktūru kapacitātes palielināšanai, būtu jāpanāk līdzsvars starp ierobežoto pieejamo kapacitāti un augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni. Tāpēc attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kurām atbilstības novērtēšana, kurā iesaistīta paziņotā struktūra, saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 jāveic pirmoreiz, būtu jānosaka atšķirīgi pārejas periodi atkarībā no tā, vai tās ir augstāka vai zemāka riska ierīces. Pārejas perioda ilgumam vajadzētu būt atkarīgam no attiecīgās ierīces riska klases tā, ka periods ir īsāks augstāka riska ierīcēm un garāks zemāka riska ierīcēm.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁴ Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

⁵ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

- (8) Lai dotu pietiekami daudz laika tirgū joprojām darīt pieejamas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kuras laiž tirgū saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem pārejas noteikumiem, arī tās piegādāt tiešajiem lietotājiem vai nodot ekspluatācijā, Regulā (ES) 2017/746 paredzētais tirgošanas termiņš būtu jāpielāgo, lai ņemtu vērā pagarinātos pārejas periodus.
- (9) Ņemot vērā, cik lieli resursi veselības iestādēm jāliek lietā cīņā pret Covid-19 pandēmiju, minētajām iestādēm vajadzētu dot papildu laiku sagatavoties konkrētajām prasībām, kas Regulā (ES) 2017/746 noteiktas attiecībā uz ierīcēm, kuras ražo un izmanto vienā un tajā pašā veselības iestādē (“iestādes iekšējai lietošanai paredzētas ierīces”). Tādēļ šo prasību piemērošana būtu jāatliek. Tā kā veselības iestādēm būs vajadzīgs pilnīgs pārskats par tirgū pieejamajām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kas marķētas ar CE zīmi, prasība sniegt pamatojumu, ka ar tirgū pieejamu ierīci mērķgrupas vajadzības apmierināt nav iespējams vai tās nevar apmierināt pienācīgā veikspējas līmenī, nebūtu jāpiemēro, kamēr nav beigušies šajā regulā noteiktie pārejas periodi.
- (10) Tāpēc Regula (ES) 2017/746 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, pagarināt Regulā (ES) 2017/746 noteiktos pārejas periodus, minētajā regulā ieviest papildu pārejas noteikumus un atlikt minētās regulas noteikumu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to mēroga un iedarbības dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (12) Šī regula tiek pieņemta izņēmuma apstākļos, kuri izriet no Covid-19 pandēmijas un ar to saistītās sabiedrības veselības krīzes. Lai panāktu iecerēto nolūku, proti, Regulu (ES) 2017/746 grozītu attiecībā uz pārejas periodiem un iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm piemērojamo noteikumu piemērošanas sākuma datumu, jo īpaši nolūkā nodrošināt juridisko noteiktību uzņēmējiem, šai regulai jāstājas spēkā pirms 2022. gada 26. maija. Tādēļ uzskatīts par lietderīgu paredzēt izņēmumu attiecībā uz astoņu nedēļu periodu, kas minēts LES, Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam pievienotā Protokola Nr. 1 par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā 4. pantā.
- (13) Ņemot vērā, ka ir ārkārtīgi svarīgi nekavējoties risināt ar Covid-19 pandēmiju saistīto sabiedrības veselības krīzi, šai īstenošanas regulai steidzamības kārtā būtu jāstājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2017/746 groza šādi:

- 1) regulas 110. pantu groza šādi:
 - (a) panta 2. punktu groza šādi:
 - i) punkta pirmajā daļā datumu “2024. gada 27. maijā” aizstāj ar datumu “2025. gada 27. maijā”;

- ii) punkta otrajā daļā datumu “2024. gada 27. maijā” aizstāj ar datumu “2025. gada 27. maijā”;
- (b) panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādiem:

“3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīces, kas minētas šā punkta otrajā un trešajā daļā, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz minētajās daļās norādītajiem datumiem ar noteikumu, ka tās arī pēc šīs regulas piemērošanas sākuma dienas atbilst Direktīvai 98/79/EK, un ar noteikumu, ka to konstrukcijā un paredzētajā nolūkā nav būtisku izmaiņu.

Ierīces ar sertifikātu, kas izdots saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK un ir derīgs saskaņā ar šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam.

Ierīces, kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK paziņotā struktūra nebija jāiesaista, par kurām atbilstības deklarācija saskaņā ar minēto direktīvu sagatavota pirms 2022. gada 26. maija un kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar šo regulu paziņotā struktūra ir jāiesaista, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem:

- a) D klases ierīces — līdz 2025. gada 26. maijam;
- b) C klases ierīces — līdz 2026. gada 26. maijam;
- c) B klases ierīces — līdz 2027. gada 26. maijam;
- d) A klases ierīces, ko tirgū laiž sterilā stāvoklī, — līdz 2027. gada 26. maijam.

Tomēr attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju šā punkta pirmajā, otrajā un trešajā daļā minētajām ierīcēm piemēro šīs regulas prasības, nevis attiecīgās prasības Direktīvā 98/79/EK.

Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā struktūra, kas izdevusi šā punkta otrajā daļā minēto sertifikātu, arī turpmāk ir atbildīga par atbilstošu uzraudzību attiecībā uz visām prasībām, kas piemērojamas ierīcēm, kuras tā sertificējusi.

- 4. Ierīces, kas, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, likumīgi laistas tirgū pirms 2022. gada 26. maija, arī turpmāk drīkst darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam.

Ierīces, kas, ievērojot šā panta 3. punktu, likumīgi laistas tirgū no 2022. gada 26. maija, arī turpmāk drīkst darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem:

- a) ierīces, kas minētas 3. punkta otrajā daļā vai 3. punkta trešās daļas a) apakšpunktā, — līdz 2026. gada 26. maijam;
- b) ierīces, kas minētas 3. punkta trešās daļas b) apakšpunktā, — līdz 2027. gada 26. maijam;
- c) ierīces, kas minētas 3. punkta trešās daļas c) un d) apakšpunktā, — līdz 2028. gada 26. maijam.”;

- 2) regulas 112. panta otrajā daļā datumu “2025. gada 27. maijam” aizstāj ar datumu “2028. gada 26. maijam”;
- 3) regulas 113. panta 3. punktā pievieno šādu i) un j) apakšpunktu:
 - “i) regulas 5. panta 5. punkta b), c) un e) līdz i) apakšpunktu piemēro no 2024. gada 26. maija;
 - j) regulas 5. panta 5. punkta d) apakšpunktu piemēro no 2028. gada 26. maija.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*