

Bruksela, 15 października 2021 r.
(OR. en)

12884/21

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2021/0323 (COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2021) 627 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz odroczonego stosowania wymogów dotyczących wyrobów na własny użytek

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2021) 627 final.

Załącznik: COM(2021) 627 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 14.10.2021 r.
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania wymogów dotyczących wyrobów na własny użytek

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746¹ ustanowiono nowe ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, takich jak testy na HIV, testy ciążowe lub testy na SARS-CoV-2. Szacuje się, że około 70 % decyzji klinicznych podejmuje się z wykorzystaniem wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*².

Z dniem 26 maja 2022 r. nowe rozporządzenie (UE) 2017/746 zastąpi obecną dyrektywę 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*³ i wprowadzi istotne zmiany w tym sektorze. Rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, pacjentów i użytkowników, z uwzględnieniem dużej liczby małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) działających w tym sektorze.

Jedną z głównych zmian dotyczy udziału niezależnych jednostek oceniających zgodność („jednostek notyfikowanych”). Obecnie jedynie stosunkowo niewielka liczba wyrobów wysokiego ryzyka (około 8 % wszystkich wyrobów do diagnostyki *in vitro* znajdujących się w obrocie) podlega kontroli jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy 98/79/WE⁴. Na podstawie rozporządzenia około 80 % wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* będzie podlegać kontroli jednostek notyfikowanych, przy czym większość będzie podlegać kontroli po raz pierwszy⁵. Oznacza to, że producenci będą musieli złożyć wniosek do jednostki notyfikowanej i otrzymać co najmniej jeden certyfikat po zakończeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności, zanim będą mogli wprowadzić swoje wyroby do obrotu. Procedura oceny zgodności trwa średnio około roku, po czym potrzebny jest dodatkowy czas (około 6 miesięcy) na wyprodukowanie wyrobów i przygotowanie ich do

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 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” („Sprawozdanie z badania Medtech Europe – analiza dostępności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w maju 2022 r., tj. w momencie rozpoczęcia stosowania nowego rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*”), 8 września 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/> (zwane dalej „sprawozdaniem z badania Medtech Europe”); 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” („Znaczenie testów do diagnostyki *in vitro* w praktyce medycznej. Sprawozdanie.”. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

⁴ Wymienione w załączniku II do dyrektywy 98/79/WE oraz wyroby do samokontroli.

⁵ Sprawozdanie z badania MedTech Europe (zob. przypis 2), s. 4. W ocenie skutków towarzyszącej wnioskowi Komisji dotyczącemu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (COM(2012) 541 final) oszacowano, że prawie 90–95 % wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* będzie należeć do klas B, C lub D, a zatem będzie podlegać zaangażowaniu jednostek notyfikowanych, zob. SWD(2012) 273 final, część III załącznik 2 sekcje 4.4 i 4.5.

wprowadzenia do obrotu, zgodnie z informacjami dostarczonymi przez branżę wyrobów medycznych⁶.

Art. 110 rozporządzenia (UE) 2017/746 zawiera przepisy przejściowe dotyczące wyrobów z certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r. Z tych przepisów przejściowych korzystać będą jedynie wyroby, które już na mocy dyrektywy 98/79/WE wymagają certyfikatu jednostki notyfikowanej (około 8 %). Niniejszy wniosek Komisji opiera się na tych istniejących przepisach przejściowych, rozszerzając ich zakres i harmonogram.

Pandemia COVID-19 potwierdziła z jednej strony potrzebę solidnych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w UE. Uwidoczniała na przykład, jak ważne jest, aby wprowadzane do obrotu w UE testy na obecność wirusów takich jak SARS-CoV-2 były dokładne, wiarygodne i bezpieczne.

Z drugiej strony pandemia COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stworzyły dodatkowe bezprecedensowe wyzwania dla wdrażania rozporządzenia (UE) 2017/746. Aby zwiększyć dostępność diagnostyki o zasadniczym znaczeniu w tych nadzwyczajnych okolicznościach, właściwe organy państw członkowskich, instytucje zdrowia publicznego, jednostki notyfikowane, producenci i inne podmioty gospodarcze powinny dysponować znacznymi dodatkowymi zasobami. Wynika to nie tylko ze zmiany priorytetów, nowych zadań i znacznego obciążenia pracą, ale również z ograniczeń podróży i nakazów kwarantanny.

Te nadzwyczajne okoliczności mają istotny wpływ na różne dziedziny objęte rozporządzeniem (UE) 2017/746. Dane dotyczące gotowości rynkowej zgromadzone przez Komisję Europejską w pierwszej połowie 2021 r.⁷ pokazują, że państwa członkowskie, instytucje zdrowia publicznego, jednostki notyfikowane i podmioty gospodarcze nie będą w stanie zapewnić właściwego wdrożenia i stosowania rozporządzenia od dnia 26 maja 2022 r.

W szczególności dotychczas na mocy rozporządzenia (UE) 2017/746 zostało wyznaczonych jedynie sześć jednostek notyfikowanych⁸, co powoduje poważne braki w zakresie zdolności jednostek notyfikowanych i uniemożliwia producentom terminowe przeprowadzenie wymaganych prawem procedur oceny zgodności. Ponieważ obecnie wyznaczone jednostki notyfikowane mają siedzibę jedynie w trzech państwach (Niemcy, Francja i Niderlandy), sytuacja jest szczególnie problematyczna dla MŚP z siedzibą w innych państwach członkowskich, które zazwyczaj zwracają się do jednostek notyfikowanych we własnym kraju lub w sąsiadujących państwach członkowskich. Ponadto ze względu na ograniczenia podróżowania związane z COVID-19 jednostki notyfikowane nie były w stanie przeprowadzić wymaganych audytów na miejscu w obiektach producentów w celu

⁶ Sprawozdanie z badania MedTech Europe (zob. przypis 2), s. 8.

⁷ Zgodnie ze wspólnym planem wdrażania i gotowości dotyczącym rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (zob. poniżej przypis 16) departamenty Komisji zwróciły się do branży i jednostek notyfikowanych o regularne aktualizacje dotyczące gotowości różnych zainteresowanych stron w celu wykrycia ewentualnych barier, które mogłyby prowadzić do niedoborów wyrobów na rynku.

⁸ Zob. wykaz wyznaczonych jednostek notyfikowanych w systemie informacyjnym NANDO (ang. *New Approach Notified and Designated Organisations*). https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

weryfikacji procesów produkcyjnych i innych istotnych procesów⁹. W różnych regionach UE nadal obowiązują ograniczenia związane z podróżą i nadal znacznie utrudniają one prawidłowe przeprowadzanie oceny zgodności przez jednostki notyfikowane.

Utrzymywanie się takiej sytuacji doprowadziłoby do poważnych zakłóceń w dostawie wielu wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na rynek, zarówno dla instytucji zdrowia publicznego, jak i dla ogółu społeczeństwa.

Parlament Europejski w piśmie ponadpartyjnym z dnia 11 maja 2021 r. podpisanym przez kilka grup politycznych (PPE, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Zieloni) oraz Radę Ministrów Zdrowia (EPSCO) z dnia 15 czerwca 2021 r.¹⁰ wezwał Komisję do przedstawienia pilnego wniosku ustawodawczego w celu ułatwienia przejścia do nowych ram regulacyjnych i zapewnienia dostępności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na rynku UE. Zainteresowane strony reprezentujące przemysł wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane, pracowników służby zdrowia oraz badaczy w dziedzinie chemii klinicznej i medycyny laboratoryjnej oraz nienastawione na zys placówki służby krwi również wezwały do podjęcia pilnych działań.

Komisja uznaje potrzebę zapewnienia zarówno wysokiego poziomu bezpieczeństwa i działania wyrobów, jak i ich dostępności na rynku UE. Wniosek ma zatem na celu przedłużenie obecnego okresu przejściowego dla wyrobów objętych certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy 98/79/WE oraz wprowadzenie dostosowanych okresów przejściowych dla wyrobów, które muszą po raz pierwszy zostać poddane ocenie zgodności z udziałem jednostek notyfikowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746. Ponieważ od wybuchu epidemii wiele instytucji zdrowia publicznego, w szczególności szpitale, musiało skoncentrować wszystkie wysiłki na walce z COVID-19, Komisja proponuje również wprowadzenie okresu przejściowego w odniesieniu do wymogów dotyczących wyrobów produkowanych i używanych w tej samej instytucji zdrowia publicznego („wyroby na własny użytek”). Zapewni to instytucjom opieki zdrowotnej dodatkowy czas na dostosowanie się do nowych wymogów i zagwarantuje, że testy opracowywane w zakładzie, które często mają zasadnicze znaczenie – zwłaszcza w przypadku rzadkich chorób – będą nadal opracowywane w laboratoriach klinicznych¹¹.

⁹ Zawiadomienie Komisji w sprawie stosowania sekcji 2.3 i 3.3 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746 w odniesieniu do audytów przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w kontekście oceny systemu zarządzania jakością (Dz.U. C 8 z 11.1.2021, s. 1) odnosi się do możliwości przeprowadzania audytów zdalnych zamiast audytów na miejscu jako tymczasowych środków nadzwyczajnych wprowadzonych w odpowiedzi na wyjątkowe okoliczności pandemii COVID-19.

¹⁰ Zob. pkt 29 konkluzji Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE, zatwierdzonych przez Radę (EPSCO) na posiedzeniu w dniu 15 czerwca 2021 r., dok. 9750/21.

¹¹ Według badania przeprowadzonego w szpitalu uniwersyteckim w Leuven (Belgia) 47 % testów w laboratorium klinicznym stanowią testy opracowane w zakładzie, 42 % – testy z oznakowaniem CE, a 11 % – testy z oznakowaniem CE zmodyfikowane lub stosowane poza wskazaniami objętymi pozwoleniem. Jednak prawie 98 % wyników uzyskano z wykorzystaniem testów z oznakowaniem CE. Zob. 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” („Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 2017/746: studium przypadku przeprowadzone w dużym laboratorium szpitala uniwersyteckiego w Belgii wskazuje na potrzebę wyjaśnienia stopnia swobody laboratoriów w zakresie

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Rozporządzenie (UE) 2017/746 przyjęto wraz z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych¹². W kwietniu 2020 r. ze względu na nadzwyczajne okoliczności spowodowane pandemią COVID-19 oraz aby zapobiec niedoborom lub opóźnieniom w dostawach wyrobów medycznych potrzebnych pacjentom i pracownikom służby zdrowia, Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie¹³ odraczające datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 o rok, do dnia 26 maja 2021 r., utrzymując dzień 26 maja 2024 r. jako datę zakończenia okresu przejściowego w odniesieniu do ważności niektórych deklaracji zgodności WE i certyfikatów jednostek notyfikowanych wydanych na podstawie uchylonych dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG.

W przypadku rozporządzenia (UE) 2017/746 przesunięcie daty rozpoczęcia stosowania o jeden rok nie rozwiązałoby problemów związanych z jego wdrożeniem. Ponieważ głównym wyzwaniem dla gotowości rynkowej są ograniczone zdolności jednostek notyfikowanych, liczba wyrobów, które muszą zostać poddane ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej, powinna być rozłożona na dłuższy okres, co umożliwi stopniowe wprowadzanie wymogów nowego rozporządzenia przy jednoczesnym priorytetowym traktowaniu diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka. Można to osiągnąć poprzez zmianę art. 110 rozporządzenia dotyczącego przepisów przejściowych, przewidując dla istniejących wyrobów o wyższej klasie ryzyka okres krótszy niż okres dla istniejących wyrobów o niższej klasie ryzyka. Jednocześnie obowiązujący okres przejściowy dla wyrobów objętych certyfikatami jednostek notyfikowanych wydanymi na podstawie dyrektywy 98/79/WE należy przedłużyć o rok, do dnia 26 maja 2025 r. Pozwoli to uniknąć jednoczesnego zakończenia okresów przejściowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz zmniejszyć obciążenie dla właściwych organów państw członkowskich, jednostek notyfikowanych, producentów, instytucji zdrowia publicznego i innych podmiotów zajmujących się zarówno wyrobami medycznymi, jak i diagnostyką *in vitro*.

2. **PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ**

- **Podstawa prawna**

Podstawą wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

- **Pomocniczość**

Zgodnie z zasadą pomocniczości działanie na szczeblu UE można podjąć tylko wtedy, gdy cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie działające indywidualnie. Zmieniane przepisy przyjęto na szczeblu UE zgodnie z zasadą pomocniczości i wszelkie zmiany muszą być wprowadzane

stosowania testów opracowanych w laboratorium w celu poprawy opieki nad pacjentami”). Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/ccm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18).

w drodze aktu przyjmowanego przez prawodawców Unii. W przypadku niniejszego wniosku dotyczącego zmiany konieczne jest podjęcie działań na szczeblu UE, aby uniknąć ewentualnych zakłóceń w dostawach wyrobów i zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników.

- **Proporcjonalność**

Proponowane działanie UE jest niezbędne do zapewnienia pełnego wdrożenia i stosowania przez wszystkie zaangażowane strony rozporządzenia (UE) 2017/746, z uwzględnieniem skali pandemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego. Proponowane zmiany mają na celu zapewnienie osiągnięcia zamierzonego celu rozporządzenia (UE) 2017/746. Celem tym jest ustanowienie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i trwałych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które gwarantują wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego takich wyrobów.

We wniosku utrzymano cel rozporządzenia (UE) 2017/746, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i działania wyrobów poprzez zwiększenie nadzoru sprawowanego nad nimi przez jednostki notyfikowane, a w przypadku wyrobów na własny użytek – poprzez ustanowienie jednolitych wymogów dla instytucji zdrowia publicznego. Przewiduje on jedynie dodatkowy czas niezbędny do osiągnięcia tego celu. Wniosek jest proporcjonalny, ponieważ ma na celu rozwiązanie głównego problemu, jakim jest brak zdolności jednostek notyfikowanych, z powodu którego duża liczba istniejących wyrobów do diagnostyki *in vitro* może zniknąć z rynku. Proponowane zmiany ograniczają się zatem do umożliwienia stopniowego wprowadzania wymogów bez zmiany treści rozporządzenia (UE) 2017/746. Dotyczą one istniejących wyrobów, które wymagają udziału jednostki notyfikowanej, oraz wyrobów na własny użytek. Proponowane zmiany nie opóźnią stosowania rozporządzenia wobec wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opatrzonych oznakowaniem CE, które nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej (tj. wyrobów niesterylnych klasy A, które stanowią około 20 % rynku¹⁴) oraz wobec „nowej” diagnostyki *in vitro* (tj. wyrobów nieobjętych certyfikatem lub deklaracją zgodności wydanymi na podstawie dyrektywy 98/79/WE). Przewiduje się, że rozporządzenie (UE) 2017/746 będzie miało pełne zastosowanie do tych wyrobów od dnia 26 maja 2022 r.

Komisja proponuje wprowadzenie rozróżnienia między wyrobami o wyższym ryzyku (tj. wyrobami klasy D i C) i wyrobami o niższym ryzyku (tj. wyrobami sterylnymi klasy B i A), z krótszymi okresami przejściowymi dla wyrobów o wyższym ryzyku i dłuższymi okresami w przypadku wyrobów o niższym ryzyku. Podejście to ma na celu zrównoważenie dostępnych zdolności jednostek notyfikowanych z wysokim poziomem ochrony zdrowia publicznego.

Uwzględniono w nim również zainteresowanie jednostek notyfikowanych dalszym otrzymywaniem wniosków o certyfikację i nagrodzono inwestycje, które zostały dokonane w celu wyznaczenia ich na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746.

¹⁴ Sprawozdanie z badania MedTech Europe, zob. przypis 2.

- **Wybór instrumentu**

Proponowany akt jest rozporządzeniem, które ma zostać przyjęte przez Parlament Europejski i Radę, ponieważ aktem, który ma zostać zmieniony, jest rozporządzenie przyjęte przez Parlament Europejski i Radę.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

Niniejszemu wnioskowi nie towarzyszy oddzielna ocena skutków, ponieważ ocena skutków została już przeprowadzona podczas przygotowywania rozporządzenia (UE) 2017/746. Niniejszy wniosek nie zmienia istoty rozporządzenia (UE) 2017/746 i nie nakłada na zainteresowane strony nowych obowiązków. Jego głównym celem jest zmiana przepisów przejściowych, co umożliwi stopniowe wprowadzanie wymogów rozporządzenia z wyjątkowych powodów w kontekście pandemii COVID-19.

Wyjątkowe okoliczności i konieczność szybkiego działania w celu zagwarantowania pewności przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia nie pozwoliły na przeprowadzenie szeroko zakrojonych konsultacji społecznych. W związku z tym Komisja zgromadziła niezbędne informacje od państw członkowskich i zainteresowanych stron w drodze ukierunkowanych wymian opinii.

We współpracy z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG)¹⁵ Dyrekcja Generalna Komisji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE) opracowała wspólny plan wdrażania¹⁶ określający zasadnicze i priorytetowe działania na rzecz wdrożenia rozporządzenia (UE) 2017/746. Plan obejmuje działania w zakresie monitorowania i planowania awaryjnego w celu wyeliminowania potencjalnych wąskich gardeł i innych kwestii przejściowych. Plan będzie stale wdrażany i aktualizowany, również po przyjęciu proponowanej zmiany rozporządzenia (UE) 2017/746.

Badania rynku przeprowadzone w 2021 r. wykazały potrzebę podjęcia działań legislacyjnych. Dane udostępnione Komisji przez jednostki notyfikowane i stowarzyszenie branżowe MedTech Europe, obejmujące około 90 % dochodów z rynku diagnostyki *in vitro*, wykazały następującą sytuację:

Dyrektywa 98/79/WE	Rozporządzenie (UE) 2017/746
około 40 000 różnych dostępnych na rynku wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	Oczekuje się, że na rynku będzie dostępnych około 31 000 różnych wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (sektor oczekuje, że prawie 9 000 wyrobów dostępnych obecnie na rynku nie będzie opatrzonych oznakowaniem CE na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746, co

¹⁵ MDCG ustanowiono na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745. Składa się ona z przedstawicieli wyznaczonych przez państwa członkowskie, a przewodzi jej przedstawiciel Komisji. MDCG figuruje w rejestrze grup ekspertów Komisji z przypisanym kodem X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

¹⁶ Wspólny plan wdrażania i gotowości dotyczący rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (czerwiec 2021 r.). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf

	oznaczałoby spadek o 22 %).
Około 3 300 wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> wymagało udziału jednostki notyfikowanej (tj. około 8 % wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> na rynku). - około 2 500 wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> objętych załącznikiem II do dyrektywy 98/79/WE - około 800 wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> do samokontroli	Ponad 24 000 wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> będzie wymagało udziału jednostki notyfikowanej (tj. około 78 % wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>, które zgodnie z przewidywaniami pojawią się na rynku). - około 1 200 wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> klasy D (= 4 %) - około 7 860 wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> klasy C (= 25 %) - około 14 890 wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> klasy B (= 49 %) - około 340 sterylnych wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> klasy A (= 0,01 %)
1 545 certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane	31 certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane, obejmujących około 1 300 wyrobów (głównie wyrobów klasy B i C; brak certyfikatów wydanych dla wyrobów klasy D)¹⁷; około 520 wniosków o certyfikację otrzymanych przez jednostki notyfikowane, obejmujących około 9 600 wyrobów (głównie wyrobów klasy B i C); w przypadku około 95 % wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> wymagających udziału jednostki notyfikowanej nie wydano jeszcze certyfikatów, w tym w odniesieniu do wszystkich wyrobów klasy D (stan na dzień 9 września 2021 r.)
22 wyznaczone jednostki notyfikowane (18 po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE)	6 wyznaczonych jednostek notyfikowanych, 11 wniosków oczekujących na rozpatrzenie (wrzesień 2021 r.)

W dniach 28 stycznia i 27 lipca 2021 r. DG SANTE zorganizowała spotkania z MDCG w celu omówienia wspólnego planu wdrażania, a w szczególności wyzwań

¹⁷ W sprawozdaniu z badania MedTech Europe stwierdzono, że certyfikatami objętych było 2 848 wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym 156 wyrobów klasy D, 1 491 wyrobów klasy C, 1 220 wyrobów klasy B i 11 wyrobów sterylnych klasy A.

związanych z wdrożeniem rozporządzenia i najodpowiedniejszego podejścia do inicjatywy ustawodawczej.

Oprócz regularnej wymiany informacji z zainteresowanymi stronami przez cały rok, we wrześniu 2021 r. przeprowadzono ukierunkowane dyskusje na temat ewentualnej inicjatywy ustawodawczej z przedstawicielami jednostek notyfikowanych, europejskiego przemysłu wyrobów medycznych, instytucji zdrowia publicznego, pracowników służby zdrowia, laboratoriów, pacjentów i konsumentów.

Uwagi otrzymane od wszystkich uczestników zostały rozpatrzone i uwzględnione w możliwie największym stopniu, przy równoczesnym wyważeniu różnych wchodzących w grę interesów.

Komisja będzie nadal ściśle monitorować rozwój sytuacji i wpływ proponowanych zmian na rynek. Przeprowadzi również konsultacje z MDCG i zainteresowanymi stronami na temat potrzeby działań uzupełniających.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Działanie będące przedmiotem wniosku nie ma wpływu na budżet.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania wymogów dotyczących wyrobów na własny użytek

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746¹ ustanowiono nowe ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych tym rozporządzeniem, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz biorąc pod uwagę małe i średnie przedsiębiorstwa prowadzące działalność w tym sektorze. Jednocześnie rozporządzeniem (UE) 2017/746 ustanowiono wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich wyrobów. Dodatkowo rozporządzenie (UE) 2017/746 znacząco ulepsza kluczowe elementy podejścia regulacyjnego określonego obecnie w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady², takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, procedury oceny zgodności, ocena działania i badania działania, obserwacja i nadzór rynku, a jednocześnie wprowadza przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (2) Pandemia COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stanowiły i nadal stanowią bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

² Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

i ogromne obciążenie dla organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli Unii, jednostek notyfikowanych i podmiotów gospodarczych. Kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stworzył nadzwyczajne okoliczności, które wymagają znacznych dodatkowych zasobów oraz większej dostępności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* o zasadniczym znaczeniu, czego nie można było przewidzieć w momencie przyjmowania rozporządzenia (UE) 2017/746. Te nadzwyczajne okoliczności mają istotny wpływ na różne obszary objęte tym rozporządzeniem, takie jak wyznaczanie i praca jednostek notyfikowanych oraz wprowadzanie do obrotu i udostępnianie na rynku w Unii wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

- (3) Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* mają zasadnicze znaczenie dla zdrowia i bezpieczeństwa obywateli Unii, a testy na obecność SARS-CoV-2 w szczególności mają zasadnicze znaczenie dla walki z pandemią. W związku z tym konieczne jest zapewnienie ciągłości dostaw takich wyrobów na rynku unijnym.
- (4) Z uwagi na bezprecedensową skalę obecnych wyzwań, dodatkowe zasoby wymagane od państw członkowskich, jednostek notyfikowanych, podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i innych odpowiednich stron w celu zwalczania pandemii COVID-19 oraz obecne ograniczone zdolności jednostek notyfikowanych, a także złożoność rozporządzenia (UE) 2017/746, jest bardzo prawdopodobne, że państwa członkowskie, instytucje zdrowia publicznego, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i inne odpowiednie strony nie będą w stanie zapewnić właściwego wdrożenia i pełnego stosowania tego rozporządzenia od dnia 26 maja 2022 r., jak określono w tym rozporządzeniu.
- (5) Ponadto obecny okres przejściowy przewidziany rozporządzeniem (UE) 2017/746 w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na podstawie dyrektywy 98/79/WE zakończy się tego samego dnia co okres przejściowy przewidziany w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745³ w odniesieniu do ważności niektórych deklaracji zgodności WE i certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane dla wyrobów medycznych na podstawie uchylonych dyrektyw Rady 90/385/EWG⁴ i 93/42/EWG⁵ – tj. dnia 26 maja 2024 r. Stanowi to obciążenie dla podmiotów zajmujących się zarówno wyrobami medycznymi, jak i wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*.
- (6) Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, a także zagwarantować pewność prawa i uniknąć potencjalnych zakłóceń rynku, należy przedłużyć okresy przejściowe ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami wydanymi przez jednostki notyfikowane na podstawie dyrektywy 98/79/WE. Z tych samych powodów konieczne jest również

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁴ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁵ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

zapewnienie wystarczającego okresu przejściowego dla wyrobów, które mają zostać po raz pierwszy poddane ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746.

- (7) W okresie niezbędnym do zwiększenia zdolności jednostek notyfikowanych należy zachować równowagę między ograniczonymi zdolnościami a wysokim poziomem ochrony zdrowia publicznego. W związku z tym w okresach przejściowych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które mają zostać po raz pierwszy poddane ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746, należy wprowadzić rozróżnienie między wyrobami o wyższym i niższym ryzyku. Długość okresu przejściowego powinna zależeć od klasy ryzyka danego wyrobu, tak aby okres ten był krótszy w przypadku wyrobów o wyższym ryzyku i dłuższy w przypadku wyrobów o niższej klasie ryzyka.
- (8) Aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na dalsze udostępnianie na rynku, w tym na dostarczanie użytkownikom ostatecznym, lub wprowadzanie do używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzanych do obrotu zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, należy dostosować datę wysprzedawania przewidzianą w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w celu uwzględnienia dodatkowych okresów przejściowych.
- (9) Ze względu na zasoby wymagane od instytucji zdrowia publicznego w walce z pandemią COVID-19 instytucje te powinny mieć dodatkowy czas na przygotowanie się do szczególnych wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w odniesieniu do wytwarzania i używania wyrobów w tej samej instytucji zdrowia publicznego („wyroby na własny użytek”). Rozpoczęcie stosowania tych wymogów należy zatem odroczyć. Ponieważ instytucje zdrowia publicznego będą potrzebowały pełnego przeglądu dostępnych na rynku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z oznakowaniem CE, wymóg uzasadnienia, że potrzeby docelowej grupy pacjentów nie mogą zostać zaspokojone lub nie mogą zostać zaspokojone na odpowiednim poziomie działania przez wyrób dostępny na rynku, nie powinien mieć zastosowania do czasu zakończenia okresów przejściowych określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/746.
- (11) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie przedłużenie okresów przejściowych określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/746, wprowadzenie dodatkowych przepisów przejściowych do tego rozporządzenia oraz odroczenie stosowania przepisów tego rozporządzenia dotyczących wyrobów na własny użytek, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na ich rozmiary i skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej („TUE”). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (12) Przyjęcie niniejszego rozporządzenia odbywa się w wyjątkowych okolicznościach wynikających z pandemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego. Aby osiągnąć zamierzony skutek zmiany rozporządzenia (UE) 2017/746 w odniesieniu do okresów przejściowych i daty rozpoczęcia stosowania przepisów dotyczących wyrobów na własny użytek, w szczególności w celu zapewnienia podmiotom gospodarczym pewności prawa, konieczne jest, aby niniejsze rozporządzenie weszło w życie przed dniem 26 maja 2022 r. Uznano zatem, że należy

przewidzieć możliwość odstąpienia od ośmiotygodniowego terminu, o którym mowa w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do TUE, Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.

- (13) Z uwagi na nadrzędną potrzebę natychmiastowego rozwiązania kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego związanego z pandemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2017/746 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 110 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - i) w akapicie pierwszym datę „27 maja 2024 r.” zastępuje się datą „27 maja 2025 r.”;
 - ii) w akapicie drugim datę „27 maja 2024 r.” zastępuje się datą „27 maja 2025 r.”;
 - b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyroby, o których mowa w akapitach drugim i trzecim niniejszego ustępu, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dat określonych w tych akapitach, pod warunkiem że od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia nadal spełniają wymogi dyrektywy 98/79/WE oraz pod warunkiem że nie zaszły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu.

Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.

Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 98/79/WE nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r. zgodnie z tą dyrektywą i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do następujących dat:

 - a) do dnia 26 maja 2025 r. w przypadku wyrobów klasy D;
 - b) do dnia 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów klasy C;
 - c) do dnia 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów klasy B;
 - d) do dnia 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym.

Jednakże określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji,

rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się wobec wyrobów, o których mowa w akapitach pierwszym, drugim i trzecim, zamiast odpowiadających im wymogów określonych w dyrektywie 98/79/WE.

Z zastrzeżeniem rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do wszystkich mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała.

4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r., mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.

Wyroby wprowadzane zgodnie z prawem do obrotu na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu od dnia 26 maja 2022 r. mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do następujących dat:

- a) do dnia 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3 akapit drugi lub w ust. 3 akapit trzeci lit. a);
 - b) do dnia 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3 akapit trzeci lit. b);
 - c) do dnia 26 maja 2028 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3 akapit trzeci lit. c) i d).”;
- 2) w art. 112 akapit drugi datę „27 maja 2025 r.” zastępuje się datą „26 maja 2028 r.”;
 - 3) w art. 113 ust. 3 dodaje się lit. i) oraz j) w brzmieniu:
„i) art. 5 ust. 5 lit. b), c) oraz e)–i) stosuje się od dnia 26 maja 2024 r.;
j) art. 5 ust. 5 lit. d) stosuje się od dnia 26 maja 2028 r.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*