

Bruselj, 15. oktober 2021
(OR. en)

12884/21

Medinstitucionalna zadeva:
2021/0323 (COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2021) 627 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatero <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo zahtev za interne pripomočke

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2021) 627 final.

Priloga: COM(2021) 627 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo zahtev za interne pripomočke

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta¹ vzpostavlja nov regulativni okvir za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, kot so testi na virus HIV, testi za ugotavljanje nosečnosti ali testi na virus SARS-CoV-2. Ocenjuje se, da se okrog 70 % kliničnih odločitev sprejme z uporabo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov².

Nova uredba (EU) 2017/746 bo s 26. majem 2022 nadomestila sedanjo Direktivo 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih³ in uvedla bistvene spremembe v tem sektorju. Cilj uredbe je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga in visoko raven varovanja javnega zdravja, pacientov in uporabnikov, ob upoštevanju velikega števila malih in srednjih podjetij (MSP), dejavnih v tem sektorju.

Ena od glavnih sprememb se nanaša na vključitev neodvisnih organov za ugotavljanje skladnosti (v nadaljnjem besedilu: priglasi organi). Trenutno je le relativno majhno število pripomočkov z visokim tveganjem (približno 8 % vseh *in vitro* diagnostičnih pripomočkov na trgu) predmet nadzora priglasi organov v skladu z Direktivo 98/79/ES⁴. Na podlagi navedene uredbe bo pod nadzorom priglasi organov okrog 80 % *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, velika večina prvič⁵. To pomeni, da bodo morali proizvajalci priglasi organ zaprositi za in pridobiti enega ali več certifikatov po zaključku ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti, preden bodo lahko dali svoje pripomočke na trg. Postopek ugotavljanja skladnosti v povprečju traja približno 1 leto, po tem pa je potreben dodaten čas (približno 6 mesecev), da se pripomočki proizvedejo in pripravijo za dajanje na trg v skladu z informacijami industrije medicinskih pripomočkov⁶.

¹ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 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 (Poročilo o raziskavi MedTech Europe za analizo razpoložljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov maja 2022, ko se začne uporabljati nova uredba EU o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih), 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/>) (v nadaljnjem besedilu: poročilo o raziskavi 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. (Vrednost in vitro diagnostičnega testiranja v medicinski praksi: poročilo o stanju.)* PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁴ Tisti s seznama v Prilogi II k Direktivi 98/79/ES in pripomočki za samotestiranje.

⁵ MedTech Europe Survey Report (Poročilo o raziskavi MedTech Europe) (glej opombo 2), str. 4. Z oceno učinka, priloženo predlogu Komisije za uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (COM(2012) 541 final) je bilo ocenjeno, da naj bi skoraj 90 %–95 % *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov spadalo v razred B, C ali D in bi zato zanje bilo potrebno sodelovanje priglasi organa (glej SWD(2012) 273 final, del III, Priloga 2, oddelka 4.4 in 4.5).

⁶ MedTech Europe Survey Report (Poročilo o raziskavi MedTech Europe) (glej opombo 2), str. 8.

Člen 110 Uredbe (EU) 2017/746 vsebuje prehodne določbe za pripomočke s certifikatom, ki ga priglašeni organ izda v skladu z Direktivo 98/79/ES pred 26. majem 2022. Te prehodne določbe bodo veljale samo za pripomočke, za katere je potreben certifikat priglašene organa že v skladu z Direktivo 98/79/ES (približno 8 %). Ta predlog Komisije temelji na navedenih obstoječih prehodnih določbah, in sicer razširja njihovo področje uporabe in roke.

Pandemija COVID-19 je po eni strani potrdila potrebo po trdnem regulativnem okviru za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v EU. Razkrila je na primer, kako pomembno je, da so testi na trgu EU točni, zanesljivi in varni pri odkrivanju prisotnosti virusov, kot je virus SARS-CoV-2.

Po drugi strani pa sta pandemija COVID-19 in z njo povezana kriza v javnem zdravju povzročili dodatne izzive brez primere za izvajanje Uredbe (EU) 2017/746. Te izredne razmere so zahtevale precejšnje dodatne vire pristojnih organov, zdravstvenih ustanov, priglašanih organov, proizvajalcev in drugih gospodarskih subjektov v državah članicah za povečanje razpoložljivosti zelo pomembnih medicinskih diagnostičnih pripomočkov. To ni bilo samo zaradi spremembe prednostnih nalog, novih nalog in precejšnje delovne obremenitve, temveč tudi posledičnih omejitev potovanj in odredb karanten.

Te izjemne okoliščine znatno vplivajo na različna področja, zajeta v Uredbi (EU) 2017/746. Po podatkih o pripravljenosti za trg, ki jih je Evropska komisija zbrala v prvi polovici leta 2021⁷, države članice, zdravstvene ustanove, priglašeni organi in gospodarski subjekti s 26. majem 2022 še ne bodo mogli zagotoviti ustreznega izvajanja in uporabe uredbe.

Zaenkrat je na podlagi Uredbe (EU) 2017/746 imenovanih samo šest priglašanih organov⁸, zato obstaja veliko pomanjkanje zmogljivosti priglašanih organov, zato proizvajalci ne morejo pravočasno izvesti zakonsko predpisanih postopkov ugotavljanja skladnosti. Trenutno imenovani priglašeni organi imajo sedež samo v treh državah (Nemčija, Francija in Nizozemska), zato so razmere zlasti težavne za MSP s sedežem v drugih državah članicah, ki pogosto vlagajo zahteve pri priglašanih organih v svoji ali sosednjih državah članicah. Poleg tega priglašeni organi zaradi omejitev potovanj zaradi COVID-19 niso mogli izvesti zahtevanih revizij na kraju samem v prostorih proizvajalcev, da bi preverili proizvodne in druge zadevne postopke⁹. Omejitve potovanj še vedno veljajo v različnih regijah EU in še vedno znatno ovirajo priglašene organe pri pravilnem izvajanju ugotavljanja skladnosti.

Če se te razmere ne obravnavajo, bi lahko povzročile znatne motnje v dobavi številnih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu tako za zdravstvene ustanove kot za javnost.

⁷ Službe Komisije so v skladu s skupnim načrtom izvajanja in pripravljenosti za Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (glej opombo 16) zahtevale, da jih industrija in priglašeni organi redno obveščajo o pripravljenosti različnih deležnikov z namenom odkrivanja morebitnih ovir, ki bi lahko povzročile pomanjkanje pripomočkov na trgu.

⁸ Glej seznam imenovanih priglašanih organov v informacijskem sistemu NANDO (o priglašanih in določenih organih Novega pristopa) https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

⁹ Obvestilo Komisije o uporabi oddelkov 2.3 in 3.3 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 in Uredbi (EU) 2017/746, kar zadeva presoje, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru ocenjevanja sistema vodenja kakovosti (UL C 8, 11.1.2021, str. 1) obravnava možnost izvajanja presoj na daljavo namesto presoj na kraju samem kot začasni izredni ukrepi, sprejeti kot odziv na izredne razmere pandemije COVID-19.

Evropski parlament (v medstrankarskem pismu z dne 11. maja 2021, ki ga je podpisalo več političnih skupin (EPP, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Greens)) in Svet ministrov za zdravje (EPSCO) (15. junija 2021)¹⁰ sta pozvala Komisijo, naj predstavi nujni zakonodajni predlog za nemoten prehod na nov regulativni okvir in zagotovitev razpoložljivosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu EU. Deležniki, ki zastopajo industrijo medicinskih pripomočkov, priglase organe, zdravstvene delavce in raziskovalce na področju klinične kemije in laboratorijske medicine ter neprofitne transfuzijske ustanove, so prav tako pozvali k nujnemu ukrepanju.

Komisija priznava potrebo po zagotovitvi visoke ravni varnosti in učinkovitosti pripomočkov ter njihove razpoložljivosti na trgu EU. Cilja predloga sta zato podaljšati obstoječe prehodno obdobje za pripomočke, ki so zajeti v certifikatu, izdanem na podlagi Direktive 98/79/ES, in uvesti prilagojena prehodna obdobja za pripomočke, za katere je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 prvič izvesti ugotavljanje skladnosti, ki vključuje priglase organe. Ker so morale številne zdravstvene ustanove, zlasti bolnišnice, od izbruha COVID-19 vsa svoja prizadevanja usmeriti v njegovo obvladovanje, Komisija predlaga tudi uvedbo prehodnega obdobja za zahteve za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi (v nadaljnjem besedilu: interni pripomočki). S tem bodo zdravstvene ustanove imele več časa za izpolnjevanje novih zahtev in s tem se bo zagotovilo, da se interni testi, ki so pogosto bistveni zlasti za redke bolezni, lahko še naprej razvijajo v kliničnih laboratorijih¹¹.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Uredba (EU) 2017/746 je bila sprejeta skupaj z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih¹². Evropski parlament in Svet sta aprila 2020 zaradi izrednih okoliščin, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, in za preprečitev pomanjkanja ali zamud pri dobavi medicinskih pripomočkov, potrebnih za paciente in zdravstvene delavce, sprejela Uredbo¹³ o odložitvi uporabe Uredbe (EU) 2017/745 za eno leto do 26. maja 2021 in ohranitvi končnega datuma prehodnega obdobja za veljavnost nekaterih izjav ES o skladnosti in certifikatov priglasi organov, izdanih v skladu z razveljavljenima direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, ki je 26. maj 2024.

¹⁰ Glej točko 29 Sklepov Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU, ki jih je Svet (EPSCO) odobril na seji 15. junija 2021 (9750/21).

¹¹ V skladu s študijo, ki je bila izvedena v univerzitetni bolnišnici (UZ) Leuven (Belgija), je 47 % testov, ki jih uporablja klinični laboratorij, internih testov, 42 % je testov z oznako CE, 11 % pa je spremenjenih testov ali testov, nenamensko označenih z oznako CE. Vendar je bilo skoraj 98 % rezultatov pridobljenih s testi z oznako CE. Glej Vermeersch P., Van Aelst T., Dequeker EMC. Nova Uredba 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: študija primera v laboratoriju velike univerzitetne bolnišnice v Belgiji kaže potrebo po pojasnitvi stopnje svobode laboratorijev pri uporabi testov, razvitih v laboratorijih, za izboljšanje oskrbe pacientov. Clin Chem Lab Med. 21. julij 2020;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

¹³ Uredba (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18).

Odložitev datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2017/746 za eno leto ne bi rešila izzivov, povezanih z njenim izvajanjem. Ker je glavni izziv za pripravljenost za trg omejena zmogljivost priglašenih organov, bi bilo treba število pripomočkov, za katere bi bilo treba izvesti ugotavljanje skladnosti, ki vključuje priglašeni organ, razporediti na daljše obdobje, kar bi omogočilo postopno uvajanje zahtev iz nove uredbe ob hkratnem prednostnem obravnavanju *in vitro* diagnostičnih pripomočkov z visokim tveganjem. To se lahko doseže s spremembo člena 110 Uredbe glede prehodnih določb, s čimer bi se zagotovilo obdobje za obstoječe pripomočke z višjim razredom tveganja, ki je krajše od obdobja za obstoječe pripomočke z nižjim razredom tveganja. Hkrati bi bilo treba obstoječe prehodno obdobje za pripomočke, zajete v certifikatih priglašenih organov, ki so izdani v skladu z Direktivo 98/79/ES, podaljšati za eno leto do 26. maja 2025. To bo preprečilo, da bi se prehodna obdobja iz Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746 končala hkrati, ter zmanjšalo obremenitev pristojnih organov, priglašenih organov, proizvajalcev, zdravstvenih ustanov in drugih akterjev iz držav članic, ki se ukvarjajo z medicinskimi pripomočki in *in vitro* diagnostiko.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Predlog temelji na členu 114 in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

- **Subsidiarnost**

V skladu z načelom subsidiarnosti se lahko ukrep EU uporabi le, če pričakovanih ciljev ne morejo doseči države članice same. Zakonodaja, ki se spreminja, je bila sprejeta na ravni EU v skladu z načelom subsidiarnosti, vsako spremembo pa je treba izvesti z aktom, ki ju sprejmeta zakonodajalca EU. V primeru sedanjega predloga spremembe je potrebno ukrepanje EU za preprečitev morebitnih motenj v dobavi pripomočkov, da se zagotovi nemoteno delovanje notranjega trga ter visoka raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov.

- **Sorazmernost**

Predlagani ukrep EU je potreben za zagotovitev, da vse udeležene strani v celoti izvajajo in uporabljajo Uredbo (EU) 2017/746, ob upoštevanju razsežnosti pandemije COVID-19 in s tem povezane krize v javnem zdravju. Cilj predlaganih sprememb je zagotoviti, da se lahko doseže predvideni namen Uredbe (EU) 2017/746. Navedeni namen tega je vzpostaviti trden, pregleden, predvidljiv in trajnosten regulativni okvir za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki zagotavlja visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter nemoteno delovanje notranjega trga za take pripomočke.

Predlog ohranja cilj Uredbe (EU) 2017/746, ki je zagotavljanje visoke ravni varnosti in učinkovitosti pripomočkov z okrepitvijo njihovega nadzora s strani priglašenih organov ter v primeru internih pripomočkov z določitvijo enotnih zahtev za zdravstvene ustanove. Določa le potreben dodaten čas za doseg tega cilja. Predlog je sorazmeren, saj je njegov cilj obravnavati glavno težavo, tj. da lahko zaradi pomanjkanja zmogljivosti priglašenih organov s trga izgine veliko število obstoječih *in vitro* diagnostičnih pripomočkov. Zato so predlagane spremembe omejene na omogočanje postopnega uvajanja zahtev brez spreminjanja vsebine Uredbe (EU) 2017/746. Osredotočajo se na obstoječe pripomočke, za katere je potrebna vključitev

priglašeni organov, in interne pripomočke. Predlagane spremembe ne bodo povzročile zamude pri uporabi Uredbe za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke z oznako CE, za katere ni potrebna vključitev priglašene organa (tj. nesterilni pripomočki razreda A, ki predstavljajo približno 20 % trga¹⁴), in za „nove“ *in vitro* diagnostične pripomočke (tj. ki niso zajeti v certifikatu ali izjavi o skladnosti, ki sta izdana v skladu z Direktivo 98/79/ES). Predvideva se, da se bo Uredba (EU) 2017/746 v celoti uporabljala za navedene pripomočke od 26. maja 2022.

Komisija predlaga razlikovanje med pripomočki z višjim (tj. pripomočki razredov D in C) in nižjim (tj. pripomočki razreda B in sterilni pripomočki razreda A) tveganjem, s krajšimi prehodnimi obdobji za pripomočke z višjim tveganjem in daljšimi prehodnimi obdobji za pripomočke z nižjim tveganjem. Cilj tega pristopa je uravnotežiti razpoložljivo zmogljivost priglašeni organov z visoko ravno varovanja javnega zdravja.

Upošteva tudi interes priglašeni organov, da še naprej prejemajo vloge za certificiranje, tako da se povrnejo njihove naložbe v njihovo imenovanje v skladu z Uredbo (EU) 2017/746.

- **Izbira instrumenta**

Predlagani akt je uredba, ki jo sprejmeta Evropski parlament in Svet, glede na to, da je akt, ki se spreminja, uredba, ki sta jo sprejela Evropski parlament in Svet.

3. **REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

Temu predlogu ni priložena ločena ocena učinka, saj je bila ocena učinka izvedena že pri pripravi Uredbe (EU) 2017/746. Ta predlog ne spreminja vsebine Uredbe (EU) 2017/746 in zadevnim stranem ne nalaga novih obveznosti. Njegov glavni cilj je spremeniti prehodne določbe, kar bo omogočilo postopno uvajanje zahtev iz Uredbe iz izjemnih razlogov v okviru pandemije COVID-19.

Zaradi izjemnih okoliščin in potrebe po hitrem ukrepanju za zagotovitev varnosti pred datumom začetka uporabe uredbe široko javno posvetovanje ni bilo mogoče. Komisija je zato s ciljno usmerjenimi izmenjavami zbrala potrebne prispevke državljanov in deležnikov.

Generalni direktorat Komisije za zdravje in varnost hrane (GD SANTE) je v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke¹⁵ pripravil skupni načrt izvajanja¹⁶, v katerem so opredeljeni bistveni in prednostni ukrepi za izvajanje Uredbe (EU) 2017/746. Načrt vključuje dejavnosti spremljanja in načrtovanje ravnanja v nepredvidljivih razmerah za obvladovanje morebitnih ozkih grl in drugih prehodnih vprašanj. Načrt se bo stalno izvajal in posodabljal, tudi po sprejetju predlagane spremembe Uredbe (EU) 2017/746.

¹⁴ MedTech Europe Survey Report (Poročilo o raziskavi MedTech Europe) (glej opombo 2).

¹⁵ Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je bila vzpostavljena s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745. Sestavljajo jo predstavniki, ki jih imenujejo države članice, predseduje pa ji predstavnik Komisije. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je navedena v registru strokovnih skupin Komisije z oznako X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=sl&groupID=3565>

¹⁶ Skupni načrt izvajanja in pripravljenosti za Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (junij 2021). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

Tržne raziskave, izvedene leta 2021, so pokazale potrebo po zakonodajnih ukrepih. Podatki, na voljo Komisiji, ki so jih predložili priglašeni organi in trgovinsko združenje MedTech Europe, ki zajema približno 90 % prihodkov trga *in vitro* diagnostičnih pripomočkov, so pokazali naslednje stanje:

Direktiva 98/79/ES	Uredba (EU) 2017/746
okrog 40 000 različnih <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov, dostopnih na trgu	okrog 31 000 različnih <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere se pričakuje, da bodo dostopni na trgu (industrija pričakuje, da skoraj 9 000 pripomočkov, ki so trenutno dostopni na trgu, ne bo imelo oznake CE na podlagi Uredbe (EU) 2017/746, kar bi pomenilo zmanjšanje za 22 %)
za okrog 3 300 <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov je bila potrebna vključitev priglašenega organa (tj. okrog 8 % <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov na trgu) - okrog 2 500 <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov spada v Prilogo II k Direktivi 98/79/ES - okrog 800 <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov za samotestiranje	za več kot 24 000 <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov bo potrebna vključitev priglašenega organa (tj. okrog 78 % vseh <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov, za katere se pričakuje, da bodo vstopili na trg) - okrog 1 200 <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov razreda D (= 4 %) - okrog 7 860 <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov razreda C (= 25 %) - okrog 14 890 <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov razreda B (= 49 %) - okrog 340 sterilnih <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov razreda A (= 0,01 %)
1 545 certifikatov, ki so jih izdali priglašeni organi	31 certifikatov, ki so jih izdali priglašeni organi in ki zajemajo približno 1 300 pripomočkov (predvsem pripomočkov razredov B in C; certifikati niso bili izdani za pripomočke razreda D)¹⁷; okrog 520 vlog za certificiranje, ki so jih priglašeni organi prejeli za približno 9 600 pripomočkov (predvsem pripomočkov razredov B in C); za okrog 95 % <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov, za katere je potrebna vključitev priglašenega organa, je certifikate še treba

¹⁷ MedTech Europe Survey Report (Poročilo o raziskavi MedTech Europe) navaja, da certifikati zajemajo 2 848 *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno s 156 pripomočki razreda D, 1 491 pripomočki razreda C, 1 220 pripomočki razreda B in 11 sterilnimi pripomočki razreda A.

	izdati, tudi za vse pripomočke razreda D (stanje 9. 9. 2021)
imenovanih je bilo 22 priglašanih organov (18 po umiku Združenega kraljestva iz EU)	imenovanih je bilo 6 priglašanih organov, 11 še nerešenih vlog (september 2021)

GD SANTE je 28. januarja in 27. julija 2021 organiziral srečanja s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke za razpravo o skupnem načrtu izvajanja, zlasti o izzivih pri izvajanju Uredbe in najprimernejšem pristopu za zakonodajno pobudo.

Poleg rednih izmenjav z deležniki skozi vse leto so septembra 2021 s predstavniki priglašanih organov, evropske industrije medicinskih pripomočkov, zdravstvenih ustanov, zdravstvenih delavcev, laboratorijev, pacientov in potrošnikov potekale tudi ciljno usmerjene razprave o morebitni zakonodajni pobudi.

Pripombe, prejete od vseh udeleženi, so bile proučene in upoštevane do največje možne mere, ob hkratnem zagotavljanju ravnotežja različnih zadevnih interesov.

Komisija bo še naprej pozorno spremljala razvoj in vpliv predlaganih sprememb na trg. Posvetovala se bo tudi s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in deležniki o potrebi po dopolnilnih ukrepih.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlagani ukrep nima proračunskih posledic.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo zahtev za interne pripomočke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta¹ vzpostavlja nov regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, zajete v navedeni uredbi, temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju. Uredba (EU) 2017/746 določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da bi se tako zadostilo skupnim potrebam po varnosti teh pripomočkov. Poleg tega Uredba (EU) 2017/746 znatno krepí ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa iz Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta², kot so nadzor priglasiženih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti, vigilanca in nadzor trga, hkrati pa uvaja določbe za zagotovitev preglednosti in sledljivosti glede *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.
- (2) Pandemija COVID-19 in s tem povezana kriza v javnem zdravju sta za države članice pomenili in še pomenita izziv brez primere ter sta zelo veliko breme za nacionalne organe, zdravstvene ustanove, državljane Unije, priglasišene organe in gospodarske subjekte. Kriza v javnem zdravju je ustvarila izredne razmere, zaradi katerih so potrebni precejšnji dodatni viri in tudi večja razpoložljivost nujno potrebnih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, česar ob sprejetju Uredbe (EU) 2017/746 ni

¹ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

² Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

bilo mogoče razumno predvideti. Navedene izredne razmere bistveno vplivajo na različna področja, ki jih zajema navedena uredba, kot so imenovanje in delo priglasih organov ter dajanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trg in omogočanje njihove dostopnosti na trgu v Uniji.

- (3) *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki so bistveni za zdravje in varnost državljanov Unije, zlasti testi na virus SARS-CoV-2 pa so ključnega pomena za boj proti pandemiji. Zato je treba zagotoviti neprekinjeno oskrbo s takimi pripomočki na trgu Unije.
- (4) Glede na doslej največje trenutne izzive, dodatne vire, ki jih potrebujemo od držav članic, priglasih organov, gospodarskih subjektov, zdravstvenih ustanov in drugih zadevnih strani za boj proti pandemiji COVID-19, ter trenutno omejeno zmogljivost priglasih organov in ob upoštevanju kompleksnosti Uredbe (EU) 2017/746 je zelo verjetno, da države članice, zdravstvene ustanove, priglasi organi, gospodarski subjekti in druge zadevne strani s 26. majem 2022 še ne bodo mogli zagotoviti ustreznega izvajanja in popolne uporabe navedene uredbe, kakor je v njej določeno.
- (5) Poleg tega se bo sedanje prehodno obdobje, določeno v Uredbi (EU) 2017/746 v zvezi z veljavnostjo certifikatov, ki jih priglasi organi izdajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke na podlagi Direktive 98/79/ES, končalo na isti dan kot prehodno obdobje, določeno v Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta³ glede veljavnosti nekaterih izjav ES o skladnosti in certifikatov, ki jih priglasi organi izdajo za medicinske pripomočke na podlagi razveljavljenih direktiv Sveta 90/385/EGS⁴ in 93/42/EGS⁵, in sicer 26. maja 2024. To obremenjuje akterje, ki se ukvarjajo z medicinskimi pripomočki ter *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.
- (6) Za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga, visoke ravni varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter pravne varnosti in v izogib morebitnim motnjam na trgu je treba podaljšati prehodna obdobja iz Uredbe (EU) 2017/746 za pripomočke, zajete v certifikatih, ki jih izdajo priglasi organi v skladu z Direktivo 98/79/ES. Iz istega razloga je treba zagotoviti tudi dovolj dolgo prehodno obdobje za pripomočke, za katere je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 prvič izvesti ugotavljanje skladnosti, ki vključuje priglasi organ.
- (7) Za časovno obdobje, ki je potrebno za povečanje zmogljivosti priglasih organov, bi bilo treba vzpostaviti ravnovesje med omejenimi razpoložljivimi zmogljivostmi in visoko ravno varovanja javnega zdravja. Zato bi bilo treba v prehodnih obdobjih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, za katere je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 prvič izvesti ugotavljanje skladnosti, ki vključuje priglasi organ, razlikovati med pripomočki z višjim tveganjem in pripomočki z nižjim tveganjem. Trajanje prehodnega obdobja bi moralo biti odvisno o razreda tveganja zadevnega pripomočka, tako da je obdobje krajše za pripomočke višjega razreda tveganja in daljše za pripomočke nižjega razreda tveganja.

³ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁴ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁵ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

- (8) Da bi za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki se dajo na trg v skladu s prehodnimi določbami iz te uredbe, omogočili dovolj časa, da so lahko še naprej dostopni na trgu, vključno za dostavo končnim uporabnikom ali za začetek uporabe, bi bilo treba datum prodaje iz Uredbe (EU) 2017/746 prilagoditi, da se upoštevajo dodatna prehodna obdobja.
- (9) Ob upoštevanju virov, ki jih zdravstvene ustanove potrebujejo v boju proti pandemiji COVID-19, bi bilo treba navedenim ustanovam zagotoviti dodaten čas za pripravo na posebne zahteve iz Uredbe (EU) 2017/746 za proizvodnjo in uporabo pripomočkov znotraj iste zdravstvene ustanove (v nadaljnjem besedilu: interni pripomočki). Uporabo navedenih zahtev bi bilo zato treba odložiti. Ker bodo zdravstvene ustanove potrebovale popoln pregled *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z oznako CE, ki so dostopni na trgu, se zahteva po utemeljitvi, da pripomoček, ki je dostopen na trgu, ne more izpolniti potreb ciljne skupine pacientov ali jih ne more izpolniti na ustrezni ravni učinkovitosti, ne bi smela začeti uporabljati, dokler se ne iztečejo prehodna obdobja iz te uredbe.
- (10) Uredbo (EU) 2017/746 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ker ciljev te uredbe, in sicer podaljšanje prehodnih obdobj iz Uredbe (EU) 2017/746, uvedba dodatnih prehodnih določb iz navedene uredbe in odložitev uporabe določb iz navedene uredbe v zvezi z internimi pripomočki, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (12) Sprejetje te uredbe poteka v izjemnih okoliščinah, ki so posledica pandemije COVID-19 in s tem povezane krize v javnem zdravju. Za doseg predvidenega učinka spremembe Uredbe (EU) 2017/746 glede prehodnih obdobj in datumov začetka uporabe nekaterih določb o internih pripomočkih, zlasti z namenom zagotovitve pravne varnosti za gospodarske subjekte, mora ta uredba začeti veljati pred 26. majem 2022. Zato velja, da je primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen PEU, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (13) Glede na nujno potrebo po takojšnji obravnavi krize v javnem zdravju, povezane s pandemijo COVID-19, bi morala ta uredba nujno začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2017/746 se spremeni:

- (1) člen 110 se spremeni:
- (a) odstavek 2 se spremeni:
- (i) v prvem pododstavku se datum „27. maja 2024“ nadomesti z datumom „27. maja 2025“;
- (ii) v drugem pododstavku se datum „27. maja 2024“ nadomesti z datumom „27. maja 2025“;

(b) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomočki iz drugega in tretjega pododstavka tega odstavka lahko dajo na trg ali v uporabo do datumov iz navedenih pododstavkov, če so od datuma začetka uporabe te uredbe še naprej skladni z Direktivo 98/79/ES ter če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila.

Pripomočki s certifikatom, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 98/79/ES in ki velja na podlagi odstavka 2 tega člena, se lahko dajo na trg ali v uporabo do 26. maja 2025.

Pripomočki, za katere pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu z Direktivo 98/79/ES ni potrebna vključitev priglašenega organa, za katere je bila izjava o skladnosti v skladu z navedeno direktivo pripravljena pred 26. majem 2022 in za katere je pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo potrebna vključitev priglašenega organa, se lahko dajo na trg ali v uporabo do naslednjih datumov:

- (a) 26. maja 2025 za pripomočke razreda D;
- (b) 26. maja 2026 za pripomočke razreda C;
- (c) 26. maja 2027 za pripomočke razreda B;
- (d) 26. maja 2027 za pripomočke razreda A, dane na trg v sterilnem stanju.

Vendar se zahteve te uredbe, povezane z nadzorom po dajanju na trg, nadzorom trga, vigilanco, registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov, uporabljajo za pripomočke iz prvega, drugega in tretjega pododstavka namesto ustreznih zahtev iz Direktive 98/79/ES.

Brez poseganja v poglavje IV in odstavek 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz drugega pododstavka tega odstavka, še naprej odgovoren za ustrezen nadzor v zvezi z vsemi veljavnimi zahtevami, povezanimi s pripomočki, ki jih je certificiral.

4. Pripomočki, ki so bili zakonito dani na trg na podlagi Direktive 98/79/ES pred 26. majem 2022, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 26. maja 2025.

Pripomočki, ki so bili zakonito dani na trg od 26. maja 2022 v skladu z odstavkom 3 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do naslednjih datumov:

- (a) 26. maja 2026 za pripomočke iz odstavka 3, drugi pododstavek, ali iz odstavka 3, tretji pododstavek, točka (a);
- (b) 26. maja 2027 za pripomočke iz odstavka 3, tretji pododstavek, točka (b);
- (c) 26. maja 2028 za pripomočke iz odstavka 3, tretji pododstavek, točki (c) in (d).“;

(2) v členu 112, drugi pododstavek, se datum „27. maja 2025“ nadomesti z „26. maja 2028“;

(3) v členu 113(3) se dodata naslednji točki (i) in (j):

- „(i) se člen 5(5), točki (b) in (c) ter točke (e) do (i), uporablja od 26. maja 2024;
(j) se člen 5(5), točka (d), uporablja od 26. maja 2028.“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednik

Za Svet
predsednik