



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 3. maijā
(OR. en)

8635/22

SAN 235
PHARM 75
MI 333
COMPET 278
DELECT 72

PAVADVĒSTULE

| | |
|--------------------|--|
| Sūtītājs: | Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i> |
| Saņemšanas datums: | 2022. gada 27. aprīlis |
| Saņēmējs: | Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i> |
| K-jas dok. Nr.: | COM(2022) 182 final |
| Temats: | KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI par to, kā tiek īstenotas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, kuras Komisijai piešķirtas ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un Regulu (ES) 2017/746 par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm |

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 182 *final*.

Pielikumā: COM(2022) 182 *final*



Briselē, 26.4.2022.
COM(2022) 182 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par to, kā tiek īstenotas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, kuras Komisijai piešķirtas ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par to, kā tiek īstenotas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, kuras Komisijai piešķirtas ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm

1. IEVADS

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm¹, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm² tika pieņemtas 2017. gada 5. aprīlī un stājās spēkā 2017. gada 25. maijā. Regulu (ES) 2017/745 piemēro kopš 2021. gada 26. maija³. Regulu (ES) 2017/746 piemēros no 2022. gada 26. maija⁴.

Medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm ir ļoti liela nozīme cilvēku dzīvības glābšanā, jo tās nodrošina veselības aprūpes risinājumus slimību diagnostikai, profilaksei, kontrolei, paredzēšanai, prognozēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai. Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 mērķis ir sniegt spēcīgu, pārredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, lai nodrošinātu, ka medicīniskas ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir ļoti drošas un to veiktspēja ir augsta, bet tai pašā laikā atbalstītu inovāciju.

Ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 Komisija tiek pilnvarota pieņemt vairākus deleģētos aktus. Komisijai ir jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par pilnvaru deleģējumiem vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām.

2. JURIDISKAIS PAMATS

Ar šo ziņojumu Komisija izpilda ziņošanas prasības, kas noteiktas Regulas (ES) 2017/745 115. panta 2. punktā un Regulas (ES) 2017/746 108. panta 2. punktā. Saskaņā ar minētajām normām pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, kas minēti tajās uzskaitītajos noteikumos (t. i., Regulas (ES) 2017/745 1. panta 5. punktā, 3. pantā, 10. panta 4. punktā, 18. panta 3. punktā, 19. panta 4. punktā, 27. panta 10. punktā, 44. panta 11. punktā, 52. panta 5. punktā, 56. panta 6. punktā, 61. panta 8. punktā, 70. panta 8. punktā un 106. panta 15. punktā un Regulas (ES) 2017/746 10. panta 4. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 10. punktā, 51. panta 6. punktā

¹ 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.).

² 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.).

³ Covid-19 pandēmijas dēļ tās piemērošanas datums tika pārcelts par vienu gadu ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (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.).

⁴ Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/112 (2022. gada 25. janvāris), ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atliktu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746 (OV L 19, 28.1.2022., 3. lpp.), Regulā (ES) 2017/746 tika ieviesti papildu pārejas noteikumi.

un 66. panta 8. punktā⁵), Komisijai tiek piešķirtas uz pieciem gadiem, sākot no 2017. gada 25. maija.

Regulas (ES) 2017/745 115. panta 2. punktā un Regulas (ES) 2017/746 108. panta 2. punktā ir noteikts, ka pilnvaru deleģējumi automātiski jāpagarina uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. DELEĢĒJUMU ĪSTENOŠANA

Komisija vēl nav izmantojusi deleģētās pilnvaras, kas tai piešķirtas ar attiecīgajiem Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 noteikumiem. Tā galvenais iemesls ir tāds, ka Regulu (ES) 2017/745 piemēro kopš 2021. gada 26. maija un Regulu (ES) 2017/746 piemēros no 2022. gada 26. maija. Tāpēc vēl ir maz pieredzes saistībā ar to piemērošanu praksē. Tālāk tekstā par katru pilnvarojumu ir sniegti sīkāki paskaidrojumi.

- Izstrādājumi, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam

Ar Regulas (ES) 2017/745 1. panta 5. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza minētās regulas XVI pielikumu. XVI pielikumā ir uzskaitītas 1. panta 2. punktā minēto to izstrādājumu grupas, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam. Komisija ir pilnvarota pievienot jaunas izstrādājumu grupas, lai aizsargātu lietotāju vai citu personu veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus. XVI pielikumā uzskaitītās izstrādājumu grupas joprojām ir aktuālas.

- Nanomateriāla definīcijas un ar to saistītu definīciju grozīšana

Ar Regulas (ES) 2017/745 3. pantu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību un Savienībā un starptautiskā līmenī saskaņotās definīcijas, groza 2. panta 18. punktā noteikto nanomateriāla definīciju un ar to saistīto jēdzienu “daļiņa”, “aglomerāts” un “sakopojums” definīcijas, kuras izklāstītas 2. panta 19., 20. un 21. punktā. Šīs definīcijas ir balstītas uz Komisijas Ieteikumu 2011/696/ES⁶, kas vēl nav atjaunināts. Pašlaik notiek minētā ieteikuma pārskatīšana, un gaidāms, ka tās rezultātā 2022. gada pirmajā pusē tiks pieņemts pārskatīts ieteikums un tam pievienotais dienestu darba dokuments. Ja minētajā ieteikumā tiks grozīta nanomateriāla definīcija, Komisija izvērtēs, vai ir nepieciešams grozīt šo un saistītās definīcijas Regulā (ES) 2017/745, lai saglabātu saskanību ar minēto ieteikumu.

- Elementi, kas jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā un tehniskajā dokumentācijā par pēctirgus uzraudzību

⁵ Turklāt pilnvaras pieņemt deleģētos aktus ir piešķirtas arī Regulas (ES) 2017/746 40. panta 11. punktā, kas nav uzskaitīts minētās regulas 108. pantā.

⁶ Komisijas Ieteikums (2011. gada 18. oktobris) par nanomateriālu definīciju (OV L 275, 20.10.2011., 38. lpp.).

Ar Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 10. panta 4. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza elementus, kas jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā un tehniskajā dokumentācijā par pētīgus uzraudzību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 II un III pielikumu. Tehnikas attīstība vēl nav bijusi tāda, lai būtu vajadzīgi grozījumi.

- Atbrīvojums no prasības par implanta karti

Regulas (ES) 2017/745 18. panta 3. punktā ir iekļauts saraksts ar implantiem, uz kuriem neattiecas prasības par implanta karti, un Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza minēto sarakstu, to papildinot ar citiem implantu tipiem vai no tā svītrojot implantus. Līdz šim nav radusies vajadzība atjaunināt sarakstu, ņemot vērā jau sekmīgi ieviestās tehnoloģijas un nepieciešamību aizsargāt pacientu, lietotāju vai citu cilvēku veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus.

- ES atbilstības deklarācijas minimālais saturs

Ar Regulas (ES) 2017/745 19. panta 4. punktu un Regulas (ES) 2017/746 17. panta 4. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza ES atbilstības deklarācijas minimālo saturu, kurš noteikts Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 IV pielikumā. Tehnikas attīstība vēl nav bijusi tāda, lai būtu vajadzīgs grozījums.

- Informācija, kas jāiesniedz ierīces unikālās identifikācijas (*UDI*) sistēmas ietvaros

Ar Regulas (ES) 2017/745 27. panta 10. punktu un Regulas (ES) 2017/746 24. panta 10. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību vai starptautiskās norises ierīces unikālā identifikatora jomā, groza attiecīgās regulas VI pielikumu. Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 27. panta 10. punkta b) apakšpunktu pašlaik gatavo deleģēto aktu, ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 VI pielikumu attiecībā uz *UDI* piešķiršanu kontaktlēcām.

- Pilnīgas atkārtotas paziņoto struktūru novērtēšanas biežums

Ar Regulas (ES) 2017/745 44. panta 11. punktu un Regulas (ES) 2017/746 40. panta 11. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza to, cik bieži pilnīgi atkārtoti jānovērtē, kā paziņotās struktūras izpilda attiecīgās regulas VII pielikuma prasības. Pašlaik Regulas (ES) 2017/745 44. panta 10. punktā un Regulas (ES) 2017/746 40. panta 10. punktā ir noteikts, ka šāds atkārtots novērtējums jāveic trīs gadus pēc paziņošanas un pēc tam ik pēc četriem gadiem. Pirmā paziņotā struktūra saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 tika izraudzīta 2019. gada janvārī⁷, tāpēc līdz šim gūtā praktiskā pieredze ir pārāk maza, lai dotu pamatu koriģēt regulās noteikto atkārtotās novērtēšanas biežumu.

⁷ Pašlaik saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 ir izraudzītas 27 paziņotās struktūras ([EUROPA — European Commission — Growth — Regulatory policy — NANDO](#)), bet saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 — 6 paziņotās struktūras ([EUROPA — European Commission — Growth — Regulatory policy — NANDO](#)).

- Dažu jau sekmīgi ieviestu tehnoloģiju atbrīvojums no katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtēšanas

Ar Regulas (ES) 2017/745 52. panta 5. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 52. panta 4. punkta otrajā daļā iekļauto ierīču uzskaitījumu, pievienojot sarakstam vēl citus IIb klases implantējamu ierīču tipus vai no tā svītrotot ierīces. Sarakstā ir iekļautas IIb klases implantējamās ierīces, kuras ir atbrīvotas no prasības piemērot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 4. iedaļā minēto tehniskās dokumentācijas novērtēšanu katrai ierīcei. Pietiek ar to, ka novērtē vismaz vienu pārstāvošu ierīci no katras ģeneriskās ierīču grupas. Nākotnē, ņemot vērā jau sekmīgi ieviestās tehnoloģijas, varētu būt pamatoti papildināt minēto sarakstu ar vēl citām ierīcēm vai svītrot no saraksta ierīces, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu cilvēku veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus.

- Paziņotās struktūras izdoto sertifikātu minimālais saturs

Ar Regulas (ES) 2017/745 56. panta 6. punktu un Regulas (ES) 2017/746 51. panta 6. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza paziņotās struktūras izdoto sertifikātu minimālo saturu. Paziņotās struktūras izdoto sertifikātu minimālais saturs ir uzskaitīts Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 XII pielikumā. Abās regulās ir iekļauti pārejas noteikumi, kas ļauj laist tirgū ierīces ar sertifikātiem, kuri izdoti saskaņā ar iepriekšējām direktīvām. Tāpēc līdz šim gūtā praktiskā pieredze saistībā ar sertifikātu izdošanu saskaņā ar regulām vēl nav pietiekami liela, lai dotu pamatu grozīt sertifikātu minimālo saturu.

- Dažu jau sekmīgi ieviestu tehnoloģiju atbrīvojums no katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtēšanas un no prasības veikt klīniskus pētījumus

Ar Regulas (ES) 2017/745 61. panta 8. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza gan iepriekš minēto 52. panta 4. punkta otrajā daļā iekļauto sarakstu, gan Regulas (ES) 2017/745 61. panta 6. punkta b) apakšpunktā iekļauto sarakstu, kurā uzskaitītas implantējamās ierīces, kas atbrīvotas no prasības veikt klīniskos pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 61. panta 4. punktu. Nākotnē, ņemot vērā jau sekmīgi ieviestās tehnoloģijas, varētu būt pamatoti papildināt minētos sarakstus ar vēl citām ierīcēm vai svītrot no sarakstiem ierīces, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu cilvēku veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus.

- Dokumentācija, kas attiecas uz klīnisko pētījumu pieteikumiem un intervences klīniskās veikspējas pētījumu pieteikumiem

Ar Regulas (ES) 2017/745 70. panta 8. punktu un Regulas (ES) 2017/746 66. panta 8. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un vispārējās regulatīvās norises, groza Regulas (ES) 2017/745 XV pielikuma II nodaļu un Regulas (ES) 2017/746 XIV pielikuma I nodaļu, kurās ir izklāstītas dokumentācijas prasības attiecīgi klīnisko pētījumu pieteikumiem un

intervences klīniskās veikspējas pētījumu pieteikumiem, kā arī citu tādu veikspējas pētījumu pieteikumiem, kas rada risku pētāmajām personām. Līdz šim nav radusies vajadzība atjaunināt dokumentācijas prasības.

- Ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju uzdevumi

Ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 15. punktu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju uzdevumus, kuri ir uzskaitīti Regulas (ES) 2017/745 106. panta 10. punktā. Ekspertu grupas tika izraudzītas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396⁸ un sāka darbu 2021. gada aprīlī. Ekspertu laboratorijas vēl nav izraudzītas. Līdz šim nav radusies vajadzība mainīt ekspertu grupu vai ekspertu laboratoriju uzdevumus.

4. SECINĀJUMS

Komisija uzskata, ka ir nepieciešams automātiski pagarināt Regulas (ES) 2017/745 115. panta 2. punktā un Regulas (ES) 2017/746 108. panta 2. punktā minēto pilnvaru deleģējumu uz pieciem gadiem saskaņā ar minētajiem pantiem.

Nākotnē var rasties vajadzība izstrādāt un pieņemt noteikumus, pamatojoties uz pilnvarām, kas piešķirtas ar Regulas (ES) 2017/745 115. panta 2. punktu un Regulas (ES) 2017/746 108. panta 2. punktu. Pilnvaru deleģēšanas loģiskais pamatojums nav mainījies. Ir svarīgi saglabāt nepieciešamo tiesiskā regulējuma elastību, lai to varētu papildināt vai pielāgot tehnikas un zinātnes attīstībai ar mērķi aizsargāt pacientu un lietotāju veselību un drošību, kā arī sabiedrības veselību kopumā, ņemot vērā arī regulu piemērošanā gūto plašāko pieredzi.

Komisija aicina Eiropas Parlamentu un Padomi ņemt vērā šo ziņojumu.

⁸ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1396 (2019. gada 10. septembris), kurā izklāsta noteikumus par to, kā attiecībā uz ekspertu grupu izraudzīšanos medicīnisku ierīču jomā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (OV L 234, 11.9.2019., 23. lpp.).