Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 3 mai 2022
(OR. en)

8635/22

SAN 235
PHARM 75
MI 333
COMPET 278
DELACT 72

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 aprilie 2022
Destinatar:	Dl Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 182 final
Subiect:	RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU privind exercitarea competenței de a adopta acte delegate conferită Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și al Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 182 final.

Anexă: COM(2022) 182 final

COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea competenței de a adopta acte delegate conferită Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și al Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea competenței de a adopta acte delegate conferită Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și al Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

1. INTRODUCERE

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale[1] și Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*[2] au fost adoptate la 5 aprilie 2017 și au intrat în vigoare la 25 mai 2017. Regulamentul (UE) 2017/745 se aplică de la 26 mai 2021[3]. Regulamentul (UE) 2017/746 se va aplica începând cu 26 mai 2022[4].

Dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* au un rol fundamental în salvarea de vieți, oferind soluții medicale pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, predicția, stabilirea prognosticului, tratamentul sau ameliorarea bolilor. Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 urmăresc să ofere un cadru de reglementare solid, transparent și sustenabil pentru a asigura un nivel înalt de siguranță și de performanță a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, sprijinind în același timp inovarea.

Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 împuternicesc Comisia să adopte mai multe acte delegate. Comisiei îi revine sarcina de a raporta Parlamentului European și Consiliului, cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani, cu privire la delegarea de competențe.

2. TEMEI JURIDIC

Prin prezentul raport, Comisia îndeplinește cerințele de raportare stabilite la articolul 115 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 108 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746. În temeiul dispozițiilor respective, competența de a adopta acte delegate menționată în dispozițiile în cauză [și anume articolul 1 alineatul (5), articolul 3, articolul 10 alineatul (4), articolul 18 alineatul (3), articolul 19 alineatul (4), articolul 27

---

1 Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

2 Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, JO L 117, 5.5.2017, p. 176.

3 Data aplicării sale a fost amânată cu un an din cauza pandemiei de COVID-19 în temeiul Regulamentului (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale, JO L 130, 24.4.2020, p. 18.

4 Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern, JO L 19, 28.1.2022, p. 3, a introdus dispoziții tranzitorii suplimentare în Regulamentul (UE) 2017/746.

alineatul (10), articolul 44 alineatul (11), articolul 52 alineatul (5), articolul 56 alineatul (6), articolul 61 alineatul (8), articolul 70 alineatul (8) și articolul 106 alineatul (15) din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și articolul 10 alineatul (4), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (10), articolul 51 alineatul (6) și articolul 66 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/746[5]] este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani, calculată de la 25 mai 2017.

Articolul 115 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 108 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 prevăd că delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

3. EXERCITAREA DELEGĂRILOR

Comisia nu și-a exercitat încă competențele delegate care i-au fost conferite în temeiul dispozițiilor respective din Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Aceasta se datorează în principal faptului că Regulamentul (UE) 2017/745 se aplică de la 26 mai 2021, iar Regulamentul (UE) 2017/746 se va aplica de la 26 mai 2022. Prin urmare, în prezent există doar o experiență limitată în ceea ce privește aplicarea lor în practică. Mai jos sunt furnizate explicații suplimentare pentru fiecare împuternicire.

- Produse fără scop medical preconizat

  Articolul 1 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica anexa XVI la regulamentul respectiv. Anexa XVI conține lista grupelor de produse care nu au un scop medical preconizat astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (2). Comisia este împuternicită să adauge noi grupe de produse pentru a proteja sănătatea și siguranța utilizatorilor, a altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice. Grupele de produse enumerate în anexa XVI sunt încă actuale.

- Modificarea definiției „nanomaterialelor” și a definițiilor conexe

  Articolul 3 din Regulamentul (UE) 2017/745 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica definiția pentru „nanomaterial” prevăzută la articolul 2 alineatul punctul 18 și definițiile conexe pentru „particulă”, „aglomerat” și „agregat” prevăzute la articolul 2 punctele 19, 20 și 21, având în vedere progresele tehnice și științifice și ținând seama de definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional. Definițiile menționate anterior se bazează pe Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei[6], care nu a fost încă actualizată. O revizuire a recomandării respective este în curs de desfășurare și se preconizează că va avea ca rezultat adoptarea unei recomandări revizuite și a documentului de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei, în prima jumătate a anului 2022. În cazul în care definiția pentru „nanomaterial” ar fi modificată în recomandarea respectivă, Comisia va evalua

[5] În plus, articolul 40 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2017/746, care nu este menționat la articolul 108 din regulamentul respectiv, conține o împuternicire de a adopta acte delegate.

[6] Recomandarea Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor, JO L 275, 20.10.2011, p. 38.

necesitatea de a modifica definițiile corespunzătoare și conexe din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru a menține coerența cu recomandarea respectivă.

- Elemente care trebuie incluse în documentația tehnică și în documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață

  Articolul 10 alineatul (4) din Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica, în lumina progreselor tehnice, elementele care trebuie incluse în documentația tehnică și în documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, în temeiul anexelor II și III la Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Progresul tehnic nu a condus încă la necesitatea efectuării vreunei modificări.

- Exceptarea de la cerința privind cardul implantului

  Articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 include o listă de implanturi exceptate de la cerințele unui card al implantului și împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica lista respectivă prin adăugarea la aceasta a altor tipuri de implanturi sau prin eliminarea unor implanturi din ea. Până în prezent, nu a apărut necesitatea actualizării listei având în vedere tehnologiile consacrate sau pentru a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice.

- Conținutul minim al declarației de conformitate UE

  Articolul 19 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 17 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746 împuternicesc Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica, în lumina progreselor tehnice, conținutul minim al declarației de conformitate UE prevăzută în anexa IV la Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Progresul tehnic nu a condus încă la necesitatea efectuării vreunei modificări.

- Informații care trebuie transmise în cadrul sistemului de identificare unică a unui dispozitiv (UDI)

  Articolul 27 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 24 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2017/746 împuternicesc Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica anexa VI la regulamentul respectiv în lumina progreselor tehnice sau a evoluțiilor internaționale în domeniul identificării unice a unui dispozitiv. Comisia pregătește în prezent un act delegat în temeiul articolului 27 alineatul (10) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/745, vizând modificarea anexei VI la Regulamentul (UE) 2017/745 în ceea ce privește atribuirea UDI pentru lentilele de contact.

- Frecvența reevaluării complete a organismelor notificate

Articolul 44 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 40 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2017/746 împuternicesc Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica frecvența cu care trebuie efectuată reevaluarea completă a organismelor notificate în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor din anexa VII la regulamentul respectiv. În prezent, articolul 44 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 40 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2017/746 prevăd o astfel de reevaluare la trei ani de la notificare și, ulterior, o dată la patru ani. Primul organism notificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 a fost desemnat în ianuarie 2019[7], astfel încât există puțină experiență practică care ar fi justificat adaptarea frecvenței reevaluării prevăzute în regulamente.

- Exceptarea anumitor tehnologii consacrate de la evaluarea documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv în parte

  Articolul 52 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica lista dispozitivelor de la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745 prin adăugarea altor tipuri de dispozitive implantabile din clasa IIb în lista respectivă sau prin eliminarea unor dispozitive din ea. Lista conține dispozitive implantabile din clasa IIb exceptate de la evaluarea documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745 pentru fiecare dispozitiv în parte. Este suficientă evaluarea a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ pentru fiecare grup generic de dispozitive. În viitor, poate fi justificat, având în vedere tehnologiile consacrate, să se adauge alte dispozitive în lista respectivă sau să se elimine dispozitive din listă pentru a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice.

- Conținutul minim al certificatelor eliberate de către un organism notificat

  Articolul 56 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 51 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746 împuternicesc Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica, în lumina progreselor tehnice, conținutul minim al certificatelor eliberate de un organism notificat. Conținutul minim al certificatelor eliberate de un organism notificat este prezentat în anexele XII la Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Ambele regulamente includ dispoziții tranzitorii care permit introducerea pe piață a dispozitivelor cu certificate eliberate în conformitate cu directivele anterioare. Prin urmare, nu există suficientă experiență practică în ceea ce privește eliberarea certificatelor în temeiul regulamentelor care să fi condus la modificarea conținutului minim al lor.

- Exceptarea anumitor tehnologii consacrate de la evaluarea documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv în parte și de la cerința de a se efectua investigații clinice

[7] În prezent, 27 organisme notificate sunt desemnate în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 (EUROPA – Comisia Europeană – Creștere – Politica de reglementare – NANDO), iar 6 organisme notificate sunt desemnate în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 (EUROPA – Comisia Europeană – Creștere – Politica de reglementare – NANDO).

Articolul 61 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/745 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica atât lista de la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf, deja menționată mai sus, cât și lista de la articolul 61 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (UE) 2017/745 care conține dispozitive implantabile exceptate de la cerința de a se efectua investigații clinice în temeiul articolului 61 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745. În viitor, poate fi justificat, având în vedere tehnologiile consacrate, să se adauge alte dispozitive în listele respective sau să se elimine dispozitive din liste pentru a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice.

- Documentația referitoare la cererea de efectuare a unei investigații clinice și a unor studii intervenționale vizând performanța clinică

Articolul 70 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 66 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/746 împuternicesc Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica, în lumina progreselor tehnice și a evoluțiilor în materie de reglementare la nivel mondial, capitolul II din anexa XV la Regulamentul (UE) 2017/745 și capitolul I din anexa XIV la Regulamentul (UE) 2017/746, care stabilesc cerințe privind documentația referitoare la cererea de efectuare a unei investigații clinice și privind studii intervenționale vizând performanța clinică și, respectiv, alte studii vizând performanța care implică riscuri pentru subiecții studiilor. Până în prezent, nu a apărut necesitatea actualizării cerințelor privind documentația.

- Sarcinile grupurilor de experți și ale laboratoarelor de expertiză

Articolul 106 alineatul (15) din Regulamentul (UE) 2017/745 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica sarcinile grupurilor de experți și ale laboratoarelor de expertiză, care sunt menționate la articolul 106 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2017/745. Grupurile de experți au fost desemnate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei[8] și au început activitatea lor în aprilie 2021. Laboratoarele de expertiză nu au fost încă desemnate. Până în prezent, nu a apărut necesitatea modificării sarcinilor grupurilor de experți sau ale laboratoarelor de expertiză.

4. CONCLUZIE

Comisia consideră că este necesară o prelungire tacită a delegării de competențe prevăzută la articolul 115 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 108 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 pentru o perioadă de cinci ani, în conformitate cu articolele respective.

Necesitatea de a elabora și de a adopta norme pe baza competențelor acordate în temeiul articolului 115 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 și al articolului 108 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 poate apărea în viitor. Fundamentarea

[8] Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, JO L 234, 11.9.2019, p. 23.

delegării de competențe nu s-a schimbat. Este important să se mențină flexibilitatea necesară în cadrul juridic, pentru a-l completa sau adapta la evoluțiile tehnice și științifice în vederea protejării sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a sănătății publice în general, pe baza inclusiv a unei experiențe mai mari acumulate în aplicarea regulamentelor.

Comisia invită Parlamentul European și Consiliul să ia act de prezentul raport.