



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 9.3.2017.
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU**

na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

o

**stajalištu Vijeća o donošenju Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro*
dijagnostičkim medicinskim proizvodima**

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU**

na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

o

**stajalištu Vijeća o donošenju Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro*
dijagnostičkim medicinskim proizvodima**

1. KONTEKST

Datum slanja prijedloga Europskom parlamentu i Vijeću
(dokument COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26. 9. 2012.

Datum mišljenja Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora:

Datum mišljenja Odbora regija:

14. 2. 2013.

8. 2. 2013.

Datum stajališta Europskog parlamenta, prvo čitanje:

2. 4. 2014.

Datum donošenja stajališta Vijeća:

7. 3. 2017.

2. CILJ PRIJEDLOGA KOMISIJE

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi (npr. krvni testovi za HIV, testovi za utvrđivanje trudnoće, sustavi za praćenje razine šećera u krvi za dijabetičare) trenutačno su regulirani Direktivom 98/79/EZ¹. Direktiva je donesena 1998. i temelji se na načelima novog pristupa, a cilj joj je osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoku razinu zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. *In vitro* dijagnostički medicinski proizvodi ne podliježu odobrenju regulatornog tijela prije ulaza na tržište, nego postupku ocjenjivanja sukladnosti koji, za proizvode srednjeg i visokog rizika navedene u Prilogu II. Direktivi 98/79/EZ i nekoliko drugih proizvoda, uključuje neovisnu treću stranu poznatu kao „prijavljeno tijelo”. Države članice imenuju i prate prijavljena tijela koja djeluju pod nadzorom nacionalnih nadležnih tijela. Nakon što se certificiraju, proizvodi nose oznaku CE, što im omogućuje slobodan protok u državama EU-a i EFTA-e i u Turskoj.

Postojeći regulatorni okvir dokazao je svoje dobre strane, no otkriveni su određeni znatni nedostaci i odstupanja u tumačenju i primjeni pravila, što je ukazalo na potrebu za njegovom hitnom revizijom. Budući da je taj sektor izrazito inovativan i konkurentan, nužno je da EU raspolaže primjerenim i ažuriranim regulatornim instrumentima i da pruži potrebnu pravnu

¹ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

sigurnost svim relevantnim gospodarskim subjektima. Nadalje, postojala je potreba za usklađivanjem europskih pravila o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima s određenim konsolidiranim međunarodnim načelima.

U tom je kontekstu Komisija 26. rujna 2012. donijela prijedlog Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Glavni ciljevi prijedloga bili su sljedeći:

- šire i jasnije područje primjene zakonodavstva EU-a, koje se pojašnjava osobito u pogledu genetskog testiranja i prateće dijagnostike,
- ažurirana pravila za razvrstavanje rizika te zahtjevi u pogledu sigurnosti i učinkovitosti kako bi se pratio tehnološki i znanstveni napredak te radi usklađivanja s međunarodnim načelima,
- stroža pravila za imenovanje i jači nadzor prijavljenih tijela od strane nacionalnih nadležnih tijela,
- veće ovlasti prijavljenih tijela radi osiguravanja temeljitog ispitivanja i redovitih provjera proizvođača, uključujući nenajavljene inspekcije u proizvodnim pogonima,
- nadzorni mehanizam za proizvode visokog rizika kojim se omogućuje da odbor nacionalnih stručnjaka na znanstveno utemeljenoj osnovi procjeni preliminarnu pojedinačnu ocjenu sukladnosti prijavljenog tijela,
- jasnije obveze proizvođača, ovlaštenih zastupnika, uvoznika i distributera, koje se primjenjuju i u slučaju dijagnostičkih usluga i internetske prodaje,
- stroži zahtjevi za kliničke dokaze za procjenu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda,
- čvršća pravila o vigilanciji i nadzoru tržišta,
- poboljšana baza podataka EU-a o medicinskim proizvodima (EUDAMED) za pružanje sveobuhvatnih informacija o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji su dostupni na tržištu EU-a,
- bolja sljedivost proizvoda u cijelom opskrbnom lancu kako bi se omogućila brza i učinkovita reakcija u slučaju sigurnosnih problema (npr. opoziva) i
- bolja koordinacija nacionalnih tijela uz znanstvenu, tehničku i logističku potporu Komisije.

3. KOMENTARI O STAJALIŠTU VIJEĆA

Stajalište Vijeća općenito je u skladu s ciljevima prijedloga Komisije, konkretno s osiguravanjem više razine sigurnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja, olakšavanjem neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i poticanja inovacija u tom važnom sektoru. Međutim, Vijeće unosi neke promjene u pogledu načina na koji se ti ciljevi postižu. Glavne izmjene koje predlaže Vijeće i stajalište Komisije o tim promjenama mogu se sažeti kako slijedi.

a) Informiranje i savjetovanje o genetskom testiranju

Stajalište Vijeća, koje se temelji na određenim elementima stajališta Europskog parlamenta u prvom čitanju, uključuje određene minimalne odredbe kojima se od država članica zahtijeva da se, ako se genetsko testiranje obavlja na pojedincima u kontekstu zdravstvene skrbi, osobi

koja se testira moraju pružiti relevantne informacije o prirodi, značenju i posljedicama testiranja, prema potrebi. Treba osobito omogućiti primjeren pristup savjetovanju ako se genetskim testiranjem pružaju informacije o bolestima koje se smatraju neizlječivima. Komisija će dati izjavu o svojem budućem izvješću u pogledu tih odredaba (vidjeti točku 5. u nastavku).

-> Tim se odredbama nastoji osigurati viša razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata kao i bolje pružanje informacija te ih se stoga može podržati.

b) Izuzeće od nekih zahtjeva zakonodavstva za proizvode koji su proizvedeni i upotrebljavaju se u istoj zdravstvenoj ustanovi

Prema stajalištu Vijeća, proizvodi koji su proizvedeni i upotrebljavaju se u istoj zdravstvenoj ustanovi izuzeti su iz Uredbe, osim kada je riječ o relevantnim općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, ako su ispunjeni određeni uvjeti. Ti uvjeti uključuju zabranu prijenosa proizvoda na drugu pravnu osobu, zahtjev da se proizvod proizvodi i upotrebljava u okviru odgovarajućeg sustava upravljanja kvalitetom, obvezu da zdravstvena ustanova sastavlja i održava dokumentaciju o proizvodu te da u toj dokumentaciji obrazloži da se potrebe pacijenta ne mogu na odgovarajući način zadovoljiti proizvodom koji je dostupan na tržištu. Izuzeće se ne primjenjuje na proizvode koji se proizvode u industrijskom opsegu.

-> Iako se ovo izuzeće proširuje na sve vrste *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, stajalište Vijeća može se podržati jer se njime pružaju zadovoljavajuća jamstva za kontrolu tih internih proizvoda.

c) Obvezivanje proizvođača da financijski nadoknadi eventualnu štetu uzrokovanu neispravnim medicinskim proizvodima

U stajalištu Vijeća u obzir je uzet smisao stajališta Europskog parlamenta u prvom čitanju kojim se uvodi obvezno osiguranje od odgovornosti proizvođača jer se time poziva na pravo fizičkih ili pravnih osoba da traže naknadu štete do koje je došlo zbog neispravnih proizvoda u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom. Međutim, u stajalištu Vijeća ne zadržava se obvezno osiguranje od odgovornosti koje je predvidio Europski parlament, nego se Vijeće odlučilo za obvezivanje proizvođača da uspostavi mjere za osiguranje dovoljnog iznosa financijskih sredstava u odnosu na potencijalnu odgovornost u okviru Direktive 85/374/EEZ u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode. Ta financijska sredstva moraju biti razmjerna klasi rizika, vrsti proizvoda i veličini poduzeća. Tom se obvezom koju uvodi Vijeće ne dovode u pitanje mjere kojima se pruža veća zaštita u okviru nacionalnog prava.

-> Ta se nova značajka zakonodavstva može podržati jer se njome osigurava važno jamstvo za pacijente i korisnike *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda omogućujući pritom dovoljnu fleksibilnost za proizvođače u pogledu konkretnih načina osiguravanja tih financijskih sredstava.

d) Odgovornost ovlaštenih predstavnika

Stajalištem Vijeća uloga i odgovornosti ovlaštenih predstavnika jačaju se u znatno većoj mjeri u odnosu na prijedlog Komisije. Konkretno, ovlašteni predstavnik bio bi solidarno odgovoran zajedno s uvoznikom i proizvođačem u slučaju štete pretrpljene zbog neispravnih proizvoda.

-> Prijedlogom Komisije omogućena je ograničena pravna odgovornost ovlaštenih predstavnika, uzimajući u obzir da ovlašteni zastupnici imaju ograničenu ulogu u pogledu stavljanja na tržište medicinskih proizvoda i općenito ne mogu imati cjelokupno relevantno znanje o proizvodu i o proizvodnom procesu. Međutim, tijekom zakonodavnih pregovora postalo je jasno da postoji niz posebnih poteškoća u provedbi povezanih s proizvodima koje proizvode proizvođači iz trećih zemalja i koje se trenutačnim horizontalnim sustavom

odgovornosti ne rješavaju na primjeren način. Te bi poteškoće u provedbi mogle uvelike naštetiti zaštiti pacijenata koji su pretrpjeli štetu. Stoga se stajalište Vijeća može podržati u interesu zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata.

e) Obveze u pogledu identifikacije i sljedivosti te uspostava sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (UDI)

Prema prijedlogu Komisije, od gospodarskih subjekata zahtijevalo bi se da identificiraju bilo koji gospodarski subjekt od kojeg su primili proizvod i kojemu su isporučili proizvod (uključujući zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike). Međutim, za razliku od prijedloga Komisije u kojem se uspostavljaju samo pravna osnova i glavna načela budućeg sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda, ostavljajući detalje za fazu provedbe, u stajalištu Vijeća utvrđuju se detaljna pravila za provedbu sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda. Glavni elementi stajališta su zahtjev za proizvođače da se njihovim proizvodima do datuma primjene dodijeli kod jedinstvene identifikacije proizvoda i zahtjev da se na proizvod i sve više razine pakiranja stavi nosač jedinstvene identifikacije proizvoda, uzimajući u obzir klasu rizika kojoj proizvod pripada. Posebne obveze u pogledu skladištenja za gospodarske subjekte mogu se utvrditi provedbenim aktima i države članice ih mogu nametnuti zdravstvenim ustanovama.

-> Iako se stajalište Vijeća u tom pogledu razlikuje od stajališta Komisije, općenito je prihvatljivo u pogledu identifikacije proizvoda i potencijala sljedivosti koji će se osigurati novim sustavom.

f) Europska baza podataka za medicinske proizvode (EUDAMED)

Stajalište Vijeća sadržava opsežnije zahtjeve za unos podataka u bazu podataka EUDAMED i veću transparentnost informacija koje EUDAMED sadržava, osobito u pogledu kliničkih podataka za proizvode na tržištu. Njime se predviđa i da bi rad baze podataka EUDAMED i primjena s njome povezanih odredaba trebali biti podvrgnuti neovisnoj reviziji funkcionalnosti baze podataka.

-> Iako treba priznati da se stajalištem Vijeća stvaraju znatne obveze za Komisiju da uspostavi vrlo opsežnu bazu podataka i složen postupak za provjeru njezine funkcionalnosti, to je prihvatljivo jer bi se time osigurala veća transparentnost informacija o proizvodima na tržištu.

g) Detaljniji kriteriji za imenovanje prijavljenih tijela

Prema stajalištu Vijeća, kriteriji za imenovanje prijavljenih tijela detaljnije su opisani, posebno kad je riječ o procesnim zahtjevima. Usto, u trenutnom zakonodavstvu već su detaljno opisani postupci za njihov nadzor na temelju iskustva iz zajedničkih procjena.

-> Komisija podržava proširenje zahtjeva za imenovanje i nadzor prijavljenih tijela.

h) Savjetovanje u pogledu kliničke procjene za određene proizvode visokog rizika

U stajalištu Vijeća, koje se temelji na elementima nadzornog postupka iz prijedloga Komisije, utvrđuje se provjera učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda klase D koju deklariraju proizvođači u referentnim laboratorijima i savjetovanje sa stručnom skupinom koje se primjenjuje na te proizvode kada se oni prvi put certificiraju i kada zajedničke tehničke specifikacije nisu dostupne. Stručna skupina prema tom bi postupku dostavila znanstveno mišljenje prijavljenom tijelu o njegovoj ocjeni kliničkog dosjea proizvođača. Prijavljeno tijelo ne bi bilo obvezano tim mišljenjem, no moralo bi dati obrazloženje zašto ono nije uzeto u obzir. Sva relevantna dokumentacija u pogledu mišljenja i konačna odluka prijavljenog tijela bili bi javno dostupni u bazi podataka EUDAMED. Proizvođači na koje se

to odnosi mogu biti podložni plaćanju pristojbi čija će se struktura i iznos utvrditi u provedbenim aktima.

-> Komisija može podržati to stajalište koje je u znatnoj mjeri u skladu s ciljevima Komisije.

i) Pojačani zahtjevi za studije kliničke učinkovitosti i kliničke dokaze

Nadovezujući se na prijedlog Komisije, postupci za odobravanje nekih studija učinkovitosti dodatno su usklađeni s pravilima o kliničkim ispitivanjima lijekova, osobito u pogledu odredaba o informiranom pristanku i zaštiti osjetljivih ispitanika. Predviđeno je dulje prijelazno razdoblje za koordinirani postupak ocjenjivanja prijava za klinička ispitivanja u više od jedne države članice kako bi se državama članicama omogućilo da steknu potrebno iskustvo na dobrovoljnoj osnovi.

-> Komisija može podržati pojačane zahtjeve i smatra da je dulje prijelazno razdoblje za koordinirani postupak ocjenjivanja primjereno i opravdano.

j) Posttržišni nadzor koji provode proizvođači i prošireni opseg izvješćivanja o razvojnim kretanjima

U stajalištu Vijeća detaljno su navedene obveze proizvođača da prate stvarnu uporabu svojih proizvoda nakon njihova stavljanja na tržište. To uključuje zahtjeve za sustav posttržišnog nadzora koji provodi proizvođač i plan posttržišnog nadzora. Zaključci doneseni na temelju analize svih relevantnih posttržišnih podataka navest će se u izvješću o posttržišnom nadzoru za proizvode niskog rizika i u periodičnom izvješću o neškodljivosti za proizvode iz više klase rizika. Usto, obveze izvješćivanja o razvojnim kretanjima više nisu ograničene na proizvode najvećeg rizika kao što je to bio slučaj u prvotnom prijedlogu Komisije.

-> Svi se ti elementi mogu podržati jer predstavljaju jasno poboljšanje prijedloga Komisije.

k) Prijelazna razdoblja

U stajalištu Vijeća zadržava se opće prijelazno razdoblje od pet godina, no dodane su i neke posebne odredbe. Konkretno, države članice moraju odrediti nacionalno tijelo nadležno za medicinske proizvode u roku od 12 mjeseci nakon početka primjene; referentne laboratorije treba imenovati najkasnije 18 mjeseci prije datuma primjene. Certifikati izdani u skladu sa starim zakonodavstvom postaju ništavni najkasnije dvije godine nakon datuma primjene. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište na temelju starih direktiva prije datuma primjene mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu najkasnije tri godine nakon tog datuma.

-> Komisija podržava prethodno navedene ishode.

4. ZAKLJUČAK

Vijeće je djelovalo jednoglasno.

Zaključno, Komisija podržava stajalište koje je donijelo Vijeće.

5. IZJAVE

Komisija će dati sljedeće dvije izjave:

- (1) Izjava Komisije o odredbama u pogledu informiranja i savjetovanja u području genetskog testiranja u članku 4. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima**

Najkasnije pet godina od datuma početka primjene Uredbe i u okviru revizije funkcioniranja članka 4. predviđene u članku 111. Uredbe Komisija će izvijestiti o iskustvu država članica u pogledu provedbe obveza iz članka 4. koje se odnose na informiranje i savjetovanje u kontekstu uporabe genetskog testiranja. Konkretno, Komisija će izvijestiti o različitim praksama koje su uspostavljene u svjetlu dvojakog cilja koji se nastoji postići Uredbom, a to je osigurati visoku razinu sigurnosti pacijenata i zajamčiti neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

(2) Izjava Komisije o genetskom testiranju koje se upotrebljava u svrhu načina života i dobrobiti

Kad je riječ o genetskim testovima koji se upotrebljavaju u svrhu načina života i dobrobiti, Komisija naglašava da proizvodi koji nemaju nikakvu medicinsku namjenu, uključujući one kojima se izravno ili neizravno održavaju ili poboljšavaju zdravi obrasci ponašanja, kvaliteta života i dobrobit pojedinaca, nisu obuhvaćeni člankom 2. (Definicije) Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ipak, Komisija namjerava na temelju nadzora tržišta koje provode države članice pratiti posebne sigurnosne probleme koji bi mogli biti povezani s uporabom tih proizvoda.