



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 14.10.2021 г.
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби
за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на
изискванията към изделията в самите лечебни заведения**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

С Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета¹ се създава нова регулаторна рамка за медицинските изделия за инвитро диагностика, като например тестовете за ХИВ, тестовете за бременност или тестовете за SARS-CoV-2. Счита се, че около 70 % от клиничните решения се вземат с помощта на медицински изделия за инвитро диагностика².

Новият Регламент (ЕС) 2017/746 ще замени действащата Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия *in vitro*³, считано от 26 май 2022 г., и ще въведе съществени промени в сектора. Регламентът има за цел да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и високо равнище на защита на общественото здраве, пациентите и потребителите, като се вземе предвид големият брой малки и средни предприятия (МСП), осъществяващи дейност в този сектор.

Една от основните промени се отнася до участието на независими органи за оценяване на съответствието („нотифицирани органи“). Понастоящем само относително малък брой високорискови изделия (около 8 % от всички медицински изделия за инвитро диагностика на пазара) подлежат на контрол от страна на нотифициран орган съгласно Директива 98/79/ЕО⁴. Съгласно регламента около 80 % от медицинските изделия за инвитро диагностика ще бъдат под контрола на нотифицираните органи, като за по-голямата част от тях това е за първи път⁵. Това означава, че производителите ще трябва да подадат заявление до нотифициран орган и да получат един или повече сертификати след приключване на съответната процедура за оценяване на съответствието, преди да могат да пуснат своите изделия на пазара. Съгласно информацията,

¹ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 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 (Доклад от проучване на MedTech Europe, в който се анализира наличността на медицинските изделия за инвитро диагностика през май 2022 г., когато ще започне да се прилага новият регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика), 8 септември 2021 г. <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/> („Докладът от проучването на MedTech Europe“); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E и др. (2016 г.), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. (Значение на инвитро диагностиката в медицинската практика: доклад за състоянието) PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

⁴ Изделията, изброени в приложение II към Директива 98/79/ЕО, и изделията за самотестване.

⁵ Доклад от проучването на MedTech Europe (вж. бележка под линия 2), стр. 4. В Оценката на въздействието, придружаваща предложението на Комисията за Регламент относно ин витро диагностичните медицински изделия, COM(2012)541 final, бе изчислено, че близо 90—95 % от медицинските изделия за инвитро диагностика попадат в класове B, C или D и поради това ще подлежат на контрол от страна на нотифициран орган, вж. SWD(2012)273 final, част III, приложение 2, раздели 4.4 и 4.5.

предоставена от сектора на медицинските изделия⁶, процедурата за оценяване на съответствието отнема средно около 1 година, след което е необходимо допълнително време (около 6 месеца), за да се произведат изделията и да се подготвят за пускането им на пазара.

Член 110 от Регламент (ЕС) 2017/746 съдържа преходни разпоредби за изделията със сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г. От тези преходни разпоредби ще се ползват само изделията, за които вече се изисква сертификат от нотифициран орган съгласно Директива 98/79/ЕО (около 8 %) Настоящото предложение на Комисията доразвива съществуващите преходни разпоредби, като разширява техния обхват и срок.

От една страна, пандемията от COVID-19 потвърди необходимостта от стабилна регулаторна рамка за медицинските изделия за инвитро диагностика в ЕС. Например тя показва колко е важно тестовете, пускани на пазара на ЕС, да бъдат точни, надеждни и безопасни при откриването на наличието на вируси като SARS-CoV-2.

От друга страна, пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в областта на общественото здраве породиха допълнителни и безпрецедентни предизвикателства пред прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746. Тези извънредни обстоятелства изискваха значителни допълнителни ресурси от компетентните органи на държавите членки, лечебните заведения, нотифицираните органи, производителите и другите икономически оператори, за да се увеличи наличността на изключително важни медицински изделия за диагностика. Това се дължеше не само на промяна в приоритетите, на нови задачи и на значително работно натоварване, но и на наложени ограничения за пътуване и на заповеди за поставяне под карантина.

Тези извънредни обстоятелства оказаха значително въздействие върху различни области, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/746. Данните за пазарната готовност, събрани от Европейската комисия през първата половина на 2021 г.⁷, показват, че държавите членки, лечебните заведения, нотифицираните органи и икономическите оператори няма да бъдат в състояние да гарантират правилното изпълнение и прилагане на регламента от 26 май 2022 г.

По-специално, тъй като съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 до момента са определени⁸ само шест нотифицирани органа, техният капацитет е крайно недостатъчен, което не позволява на производителите да проведат своевременно законоустановените процедури за оценяване на съответствието. Тъй като определените към момента нотифицирани органи са установени само в три държави (Германия, Франция и Нидерландия), положението е особено проблематично за МСП, установени в други държави членки, които

⁶ Доклад от проучването на MedTech Europe (вж. бележка под линия 2), стр. 8.

⁷ В съответствие със съвместния план за изпълнение и готовност за Регламент (ЕС) 2017/746 относно медицинските изделия за инвитро диагностика (вж. бележка под линия 16 по-долу) отделите на Комисията поискаха да бъдат информирани редовно от промишлеността и нотифицираните органи за подготовката на различните заинтересовани страни с цел откриване на евентуални пречки, които биха могли да доведат до недостиг на изделия на пазара.

⁸ Вж. списъка на определените нотифицирани органи в информационната система NANDO (Нотифицирани и определени организации по Новия подход). https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

обикновено се обръщат към нотифицирани органи в своите или в съседни държави членки. Освен това поради ограниченията за пътуване, свързани с COVID-19, нотифицираните органи не бяха в състояние да извършат необходимите одити на място в помещенията на производителите, за да проверят производствените процеси и другите имащи отношение процеси⁹. В различни региони на ЕС все още има ограничения за пътуване, които продължават значително да възпрепятстват правилното извършване на оценяването на съответствието от страна на нотифицираните органи.

Ако не бъде овладяна, тази ситуация би довела до значително прекъсване на доставките на голям брой медицински изделия за инвитро диагностика на пазара както за лечебните заведения, така и за обществеността.

Европейският парламент, в междупартийно писмо от 11 май 2021 г., подписано от няколко политически групи (Група на Европейската народна партия — ЕНП, Група на прогресивния алианс на социалистите и демократите в Европейския парламент — S&D, Група Renew Europe, Европейски консерватори и реформисти — ЕКР, Група на левията в Европейския парламент — GUE/NGL, Група на зелените), и Съветът на министрите на здравеопазването (EPSCO) от 15 юни 2021 г.¹⁰ призоваха Комисията да представи спешно законодателно предложение за улесняване на прехода към новата регулаторна рамка и за гарантиране на наличността на медицински изделия за инвитро диагностика на пазара на ЕС. Заинтересованите страни, представляващи сектора на медицинските изделия, нотифицираните органи, медицинските специалисти и изследователите в областта на клиничната химия и лабораторната медицина, както и центровете за трансфузионна хематология с нестопанска цел също призоваха за спешни действия.

Комисията признава необходимостта да се гарантира както високо равнище на безопасност и ефективност на изделията, така и тяхната наличност на пазара на ЕС. Поради това предложението има за цел да удължи съществуващия преходен период за изделията, обхванати от сертификат, издаден съгласно Директива 98/79/ЕО, и да въведе адаптирани преходни периоди за изделията, които трябва да преминат през оценяване на съответствието с участието на нотифицирани органи за първи път съгласно Регламент (ЕС) 2017/746. Тъй като от избухването на пандемията много лечебни заведения, по-специално болници, трябваше да съсредоточат усилията си върху борбата с COVID-19, Комисията предлага да се въведе преходен период и за изискванията за изделията, произвеждани и използвани в рамките на едно и също лечебно заведение („изделия в самите лечебни заведения“). Това ще даде на лечебните заведения допълнително време да се съобразят с новите изисквания и да гарантират, че вътрешните тестове, които често са от съществено значение,

⁹ В Известието на Комисията относно прилагането на точки 2.3 и 3.3 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на одитите от страна на нотифицираните органи, извършвани в контекста на оценяването на системата за управление на качеството (ОВ С 8, 11.1.2021 г., стр. 1), се разглежда възможността за извършване на дистанционни одити вместо одити на място като временни извънредни мерки, предприети в отговор на изключителните обстоятелства, свързани с пандемията от COVID-19.

¹⁰ Вж. точка 29 от Заключенията на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за посилен и устойчив ЕС, одобрени от Съвета (EPSCO) на заседанието му от 15 юни 2021 г., 9750/21.

особено за редките заболявания, могат да продължат да бъдат разработвани в клинични лаборатории¹¹.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Регламент (ЕС) 2017/746 беше приет заедно с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия¹². През април 2020 г. поради извънредните обстоятелства, причинени от пандемията от COVID-19, и за да се предотврати недостиг или забавяне на доставките на медицински изделия, необходими на пациентите и медицинските специалисти, Европейският парламент и Съветът приеха регламент¹³ за отлагане на датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 с една година до 26 май 2021 г., като крайната дата на преходния период за валидност на някои декларации на ЕО за съответствие и сертификати на нотифицираните органи, издадени съгласно отменените директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, се запази 26 май 2024 г.

По отношение на Регламент (ЕС) 2017/746 отлагането на датата на прилагане с една година няма да разреши предизвикателствата, свързани с неговото прилагане. Тъй като основното предизвикателство пред пазарната готовност е ограниченият капацитет на нотифицираните органи, броят на изделията, които трябва да преминат през оценяване на съответствието с участието на нотифициран орган, следва да бъде разпределен върху по-дълъг период от време, като се даде възможност за постепенно въвеждане на изискванията на новия регламент, като същевременно се отдава приоритет на високорисковите изделия за инвитро диагностика. Това може да се постигне чрез изменение на член 110 от регламента относно преходните разпоредби, като се предвиди по-кратък срок за съществуващите изделия от по-висок клас на риска, от този за съществуващите изделия от по-нисък клас на риска. В същото време съществуващият преходен период за изделията, обхванати от сертификати на нотифицираните органи, издадени съгласно Директива 98/79/ЕО, следва да бъде удължен с една година до 26 май 2025 г. По този начин ще се избегне едновременното приключване на преходните периоди, предвидени съответно в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 и ще се намали натискът върху компетентните органи на държавите членки, нотифицираните органи, производителите, лечебните заведения и другите участници, които се

¹¹ Според проучване, проведено в университетската болница (UZ) в Льовен (Белгия), 47 % от тестовете, използвани от клиничната лаборатория, са вътрешни тестове, 42 % са тестове с маркировка „СЕ“, а 11 % са модифицирани тестове или тестове с маркировка „СЕ“, които се използват за различна от предвидената от производителя цел. Въпреки това почти 98 % от резултатите са получени чрез тестове с маркировка „СЕ“. Вж. 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 (Новият Регламент 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика: проучване на конкретни случаи в лаборатория на голяма университетска болница в Белгия показва необходимостта от въвеждане на яснота по отношение на степените на свобода, с които разполагат лабораториите да използват разработени в лабораториите тестове за подобряване на грижата за пациентите). Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

¹³ Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18).

занимават както с медицински изделия, така и с изделията за инвитро диагностиката.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Предложението се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

• Субсидиарност

Съгласно принципа на субсидиарност действия на равнището на ЕС могат да бъдат предприети само когато поставените цели не могат да бъдат постигнати индивидуално от държавите членки. Законодателният акт, който се изменя, бе приет на равнището на ЕС в съответствие с принципа на субсидиарност и всяко изменение трябва да бъде направено чрез акт, приет от законодателите на ЕС. В случая на настоящото предложение за изменение са необходими действия от страна на ЕС, за да се избегне евентуално прекъсване на доставките на изделия, да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и да се осигури високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите.

• Пропорционалност

Предложеното действие на ЕС е необходимо, за да се гарантира, че всички участващи страни изпълняват изцяло и прилагат Регламент (ЕС) 2017/746, като вземат предвид мащаба на пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в областта на общественото здраве. Предложените изменения имат за цел да гарантират, че предвидената цел на Регламент (ЕС) 2017/746 може да бъде постигната. Целта е да се създаде стабилна, прозрачна, предвидима и устойчива регулаторна рамка за медицинските изделия за инвитро диагностика, която да гарантира високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите и безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар за такива изделия.

С предложението се запазва целта на Регламент (ЕС) 2017/746 да се гарантира високо равнище на безопасност и ефективност на изделията чрез засилване на надзора върху тях от страна на нотифицираните органи, а по отношение на изделията в самите лечебни заведения — чрез определяне на единни изисквания за лечебните заведения. В него се предвижда само необходимото допълнително време за постигането на тази цел. Предложението е пропорционално, тъй като има за цел да разреши основния проблем, а именно евентуалното изчезване от пазара на голям брой съществуващи изделия за инвитро диагностика поради недостатъчен капацитет на нотифицираните органи. Поради това предложените изменения се ограничават до разрешаване на постепенно въвеждане на изискванията, без да се променя същността на Регламент (ЕС) 2017/746. Те са съсредоточени върху съществуващите изделия, които се нуждаят от участие на нотифициран орган, и върху изделията в самите лечебни заведения. Предложените изменения няма да забавят прилагането на регламента по отношение на маркираните с маркировката „СЕ“ медицински изделия за инвитро диагностика, които не изискват участието на нотифициран орган (т.е. нестерилни изделия от клас А, които представляват около 20 % от

пазара¹⁴), и по отношение на „новите“ изделия за инвитро диагностика (т.е. тези, които не са обхванати от сертификат или декларация за съответствие, издадени съгласно Директива 98/79/ЕО). Предвижда се Регламент (ЕС) 2017/746 да се прилага изцяло по отношение на тези изделия, считано от 26 май 2022 г.

Комисията предлага да се направи разграничение между изделията с по-висок риск (т.е. изделията от класове D и C) и тези с по-нисък риск (т.е. изделията от клас B и стерилните изделия от клас A), като се предвидят по-кратки преходни периоди за изделията с по-висок риск и по-дълги преходни периоди за изделията с по-нисък риск. Този подход има за цел да се постигне баланс между наличния капацитет на нотифицираните органи и високо равнище на защита на общественото здраве.

При него също така се взема предвид интересът на нотифицираните органи да продължат да получават заявления за сертифициране, като по този начин се възнагражда инвестицията, която са направили, за да бъдат определени като такива по силата на Регламент (ЕС) 2017/746.

- **Избор на инструмент**

Предложеният акт е регламент, който трябва да бъде приет от Европейския парламент и Съвета, като се има предвид, че актът, който подлежи на изменение, е регламент, приет от Европейския парламент и Съвета.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Настоящото предложение не е придружено от отделна оценка на въздействието, тъй като при изготвянето на Регламент (ЕС) 2017/746 вече бе извършена оценка на въздействието. С настоящото предложение не се правят изменения по същество в Регламент (ЕС) 2017/746 и не се налагат нови задължения на засегнатите страни. Неговата основна цел е да се изменят преходните разпоредби, като се даде възможност за постепенно въвеждане на изискванията на регламента поради извънредни причини в условията на пандемията от COVID-19.

Извънредните обстоятелства и необходимостта от бързи действия, за да се гарантира сигурност преди датата на прилагане на регламента, не позволиха провеждането на широка обществена консултация. Поради това Комисията събра необходимата информация от държавите членки и заинтересованите страни чрез целеви обмен.

В сътрудничество с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ)¹⁵ Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ изготви съвместен план за изпълнение¹⁶, в който се определят основни и

¹⁴ Доклад от проучването на MedTech Europe (вж. бележка под линия 2).

¹⁵ КГМИ е създадена с член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745. Тя се състои от представители на държавите членки и се председателства от представител на Комисията. КГМИ е включена в Регистъра на експертните групи към Комисията с код X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

¹⁶ Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR) (Съвместен план за изпълнение и готовност за Регламент (ЕС) 2017/746 относно

високоприоритетни действия във връзка с изпълнението на Регламент (ЕС) 2017/746. Планът включва дейности по мониторинг и планиране на действия при извънредни ситуации с цел преодоляване на потенциалните затруднения и други проблеми, свързани с преходния период. Планът ще се изпълнява и актуализира непрекъснато, също и след приемането на предложеното изменение на Регламент (ЕС) 2017/746.

Проведените през 2021 г. пазарни проучвания показаха необходимостта от законодателни действия. Данните, с които Комисията разполага, предоставени от нотифицираните органи и от търговската асоциация MedTech Europe и обхващащи около 90 % от приходите на пазара за изделия за инвитро диагностика, разкриха следното положение:

Директива 98/79/ЕО	Регламент (ЕС) 2017/746
<p>на пазара са налични около 40 000 различни медицински изделия за инвитро диагностика</p>	<p>очаква се на пазара да са налични около 31 000 различни медицински изделия за инвитро диагностика (според промишлеността близо 9000 изделия, които понастоящем са налични на пазара, няма да бъдат маркирани с маркировката „СЕ“ съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, което би представлявало спад от 22 %).</p>
<p>около 3300 медицински изделия за инвитро диагностика се нуждаеха от участието на нотифициран орган (т.е. около 8 % от медицинските изделия за инвитро диагностика на пазара)</p> <ul style="list-style-type: none"> • около 2500 медицински изделия за инвитро диагностика, които попадат в обхвата на приложение II към Директива 98/79/ЕО • около 800 медицински изделия за инвитро диагностика за самотестване 	<p>над 24 000 медицински изделия за инвитро диагностика ще се нуждаят от участието на нотифициран орган (т.е. около 78 % от всички медицински изделия за инвитро диагностика, които се очаква да навлязат на пазара)</p> <ul style="list-style-type: none"> • около 1200 медицински изделия за инвитро диагностика от клас D (=4 %) • около 7860 медицински изделия за инвитро диагностика от клас C (=25 %) • около 14 890 медицински изделия за инвитро диагностика от клас B (=49 %) • около 340 стерилни медицински изделия за инвитро диагностика от клас A (=0,01 %)
<p>1545 сертификата, издадени от нотифицирани органи</p>	<p>31 сертификата, издадени от нотифицирани органи, обхващащи приблизително 1300 изделия (основно</p>

медицинските изделия за инвитро диагностика) (юни 2021 г.).
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf

	<p>изделия от класове В и С; няма издадени сертификати за изделия от клас D)¹⁷;</p> <p>около 520 заявления за сертифициране, получени от нотифицираните органи, обхващащи около 9600 изделия (основно изделия от класове В и С);</p> <p>за около 95 % от медицинските изделия за инвитро диагностика, за които се изисква участието на нотифициран орган, все още предстои да бъдат издадени сертификати, включително за всички изделия от клас D (актуално състояние към 9.9.2021 г.)</p>
22 определени нотифицирани органа (18 след оттеглянето на Обединеното кралство от ЕС)	6 определени нотифицирани органа, 11 заявления в процес на разглеждане (септември 2021 г.)

На 28 януари и 27 юли 2021 г. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ организира срещи с КГМИ, за да обсъди съвместния план за изпълнение, по-специално предизвикателствата пред изпълнението на регламента и най-подходящия подход, който да бъде възприет за предприемането на законодателна инициатива.

В допълнение към редовния обмен със заинтересованите страни през годината през септември 2021 г. бяха проведени целеви обсъждания относно евентуална законодателна инициатива с представители на нотифицираните органи, европейския сектор на медицинските изделия, лечебните заведения, медицинските специалисти, лабораториите, пациентите и потребителите.

Коментарите, получени от всички участващи страни, бяха разгледани и взети предвид, доколкото е възможно, при постигането на баланс между различните засегнати интереси.

Комисията ще продължи да следи отблизо развитието и въздействието на предложените изменения върху пазара. Тя ще се консултира и с КГМИ и заинтересованите страни относно необходимостта от допълнителни действия.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложеното действие няма отражение върху бюджета.

¹⁷ В доклада от проучването на MedTech Europe се посочва, че 2848 медицински изделия за инвитро диагностика са обхванати от сертификати, включително 156 изделия от клас D, 1491 изделия от клас С, 1220 изделия от клас В и 11 стерилни изделия от клас А.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на изискванията към изделията в самите лечебни заведения

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета¹ се установява нова регулаторна рамка, с която да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика, обхванати от посочения регламент, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите и като се вземат предвид малките и средните предприятия, работещи в този сектор. Същевременно в Регламент (ЕС) 2017/746 са определени високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. Освен това Регламент (ЕС) 2017/746 в значителна степен подсилва ключовите елементи на съществуващия регулаторен подход в Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета², например надзор от страна на нотифицирани органи, процедури за оценяване на съответствието, оценка на действието и изпитвания на действието, проследяване на безопасността и надзор на пазара, и същевременно въвежда разпоредби, гарантиращи прозрачност и проследимост по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика.

¹ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

² Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

- (2) Пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в областта на общественото здраве бяха и продължават да са безпрецедентно предизвикателство пред държавите членки и огромна тежест за националните органи, лечебните заведения, гражданите на Съюза, нотифицираните органи и икономическите оператори. Кризата, засягаща общественото здраве, доведе до извънредни обстоятелства, които изискват значителни допълнителни ресурси и по-голямо наличие на жизненоважни медицински изделия за инвитро диагностика, като тези обстоятелства не можеше по никакъв начин да се предвидят по времето на приемането на Регламент (ЕС) 2017/746. Тези извънредни обстоятелства имат значително отражение върху различни области, обхванати от посочения регламент, например определянето и работата на нотифицираните органи и пускането на пазара и предоставянето на пазара на медицински изделия за инвитро диагностика в Съюза.
- (3) Медицинските изделия за инвитро диагностика са от съществено значение за здравето и безопасността на гражданите на Съюза, а по-специално тестовете за SARS-CoV-2 са от жизненоважно значение за борба с пандемията. Поради това е необходимо да се осигури непрекъснато предлагане на пазара на такива изделия в Съюза.
- (4) Предвид безпрецедентния мащаб на настоящите предизвикателства, допълнителните ресурси, необходими на държавите членки, нотифицираните органи, икономическите оператори, лечебните заведения и другите заинтересовани страни за борба с пандемията от COVID-19, както и настоящия ограничен капацитет на нотифицираните органи, и като се има предвид сложността на Регламент (ЕС) 2017/746, е много вероятно държавите членки, лечебните заведения, нотифицираните органи, икономическите оператори и другите заинтересовани страни да не са в състояние да гарантират правилното изпълнение и пълното прилагане на посочения регламент от 26 май 2022 г., както е предвидено в него.
- (5) Освен това текущият преходен период, предвиден в Регламент (ЕС) 2017/746 във връзка с валидността на сертификатите, издадени от нотифицирани органи за медицински изделия за инвитро диагностика съгласно Директива 98/79/ЕО, ще приключи на същия ден като преходния период, предвиден в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета³ във връзка с валидността на някои декларации на ЕО за съответствие и сертификати, издадени от нотифицирани органи за медицински изделия съгласно отменените директиви 90/385/ЕИО⁴ и 93/42/ЕИО⁵ на Съвета, а именно 26 май 2024 г. Това оказва натиск върху участниците, които работят както с медицински изделия, така и с медицински изделия за инвитро диагностика.

³ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁴ Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

⁵ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

- (6) С цел да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, както и да се осигури правна сигурност и да се избегнат евентуални смущения на пазара, е необходимо да се удължат преходните периоди, установени в Регламент (ЕС) 2017/746 за изделията, обхванати от сертификати, издадени от нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО. По същите причини е необходимо също така да се предвиди достатъчен преходен период за изделията, които трябва да преминат през оценяване на съответствието с участието на нотифициран орган за първи път съгласно Регламент (ЕС) 2017/746.
- (7) За периода от време, необходим за повишаване на капацитета на нотифицираните органи, следва да се намери баланс между ограничения наличен капацитет и високо равнище на защита на общественото здраве. Поради това по отношение на преходните периоди за медицинските изделия за инвитро диагностика, които трябва да преминат през оценяване на съответствието с участието на нотифициран орган за първи път съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, следва да се направи разграничение между изделията с по-висок и тези с по-нисък риск. Продължителността на преходния период следва да зависи от класа на риска на съответното изделие, така че периодът да е по-кратък за изделията с по-висок риск и по-дълъг за изделията от по-нисък клас на риска.
- (8) За да се даде достатъчно време за повишаване на наличността на пазара на медицинските изделия за инвитро диагностика, които са пуснати на пазара в съответствие с преходните разпоредби, установени в настоящия регламент, включително за доставянето им на крайните потребители или пускането им в действие, датата, до която изделията могат да се продават, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/746, следва да бъде адаптирана, за да се вземат предвид допълнителните преходни периоди.
- (9) Предвид ресурсите, необходими на лечебните заведения в борбата с пандемията от COVID-19, те следва да разполагат с допълнително време, за да се подготвят за специфичните изисквания, установени в Регламент (ЕС) 2017/746, за производството и употребата на изделия в рамките на едно и също лечебно заведение („изделия в самите лечебни заведения“). Поради това прилагането на посочените изисквания следва да бъде отложено. Тъй като лечебните заведения ще се нуждаят от пълен преглед на наличните на пазара медицински изделия за инвитро диагностика с маркировката „СЕ“, изискването да обосновават факта, че нуждите на целевата група пациенти не могат да бъдат задоволени или не могат да бъдат задоволени при подходяща степен на действие от изделие, което е предоставено на пазара, не следва да се прилага, докато не изтекат преходните периоди, определени в настоящия регламент.
- (10) Поради това Регламент (ЕС) 2017/746 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се удължат преходните периоди, установени в Регламент (ЕС) 2017/746, да се въведат допълнителни преходни разпоредби в посочения регламент и да се отложи прилагането на разпоредбите на посочения регламент по отношение на изделията в самите лечебни заведения, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците си могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за

Европейския съюз (ДЕС). В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в посочения член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- (12) Настоящият регламент се приема при извънредни обстоятелства, произтичащи от пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в областта на общественото здраве. За да се постигне целеният ефект от изменението на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните периоди и датата на прилагане на разпоредбите относно изделията в самите лечебни заведения, по-специално с оглед на постигането на правна сигурност за икономическите оператори, е необходимо настоящият регламент да влезе в сила преди 26 май 2022 г. Поради това се счита за целесъобразно да се предвиди изключение от осемседмичния срок по член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.
- (13) С оглед на наложителната необходимост от незабавно справяне с кризата в областта на общественото здравеопазване, свързана с пандемията от COVID-19, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2017/746 се изменя, както следва:

- 1) Член 110 се изменя, както следва:
- а) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея датата „27 май 2024 г.“ се заменя с „27 май 2025 г.“;
 - ii) във втора алинея датата „27 май 2024 г.“ се заменя с „27 май 2025 г.“;
- б) параграфи 3 и 4 се заменят със следното:
- „3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент изделията, посочени във втора и трета алинея от настоящия параграф, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до датите, посочени в тези алинеи, при условие че от датата на прилагане на настоящия регламент продължават да са в съответствие с Директива 98/79/ЕО и при условие че няма съществени промени в проекта и предназначението им.
- Изделията със сертификат, който е издаден в съответствие с Директива 98/79/ЕО и е валиден по силата на параграф 2 от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до 26 май 2025 г.
- Изделията, за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно Директива 98/79/ЕО не изисква участието на нотифициран орган, за които е съставена декларация за съответствие преди 26 май 2022 г. съгласно посочената директива и за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент изисква

участието на нотифициран орган, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до следните дати:

- а) 26 май 2025 г. за изделията от клас D;
- б) 26 май 2026 г. за изделията от клас C;
- в) 26 май 2027 г. за изделията от клас B;
- г) 26 май 2027 г. за изделията от клас A, пуснати на пазара в стерилен вид.

По отношение на изделията, посочени в първа, втора и трета алинея обаче се прилагат изискванията на настоящия регламент, свързани с надзора след пускане на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността, регистрацията на икономическите оператори и на изделията вместо съответните изисквания на Директиви 98/79/ЕО.

Без да се засягат глава IV и параграф 1 от настоящия член, нотифицираният орган, издал сертификата, посочен във втора алинея от настоящия параграф, продължава да отговаря за упражняването на подходящ надзор по отношение на всички приложими изисквания, отнасящи се до сертифицираното от него изделие.

- 4. Изделията, законно пуснати на пазара съгласно Директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г., могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до 26 май 2025 г.

Изделията, законно пуснати на пазара от 26 май 2022 г. съгласно параграф 3 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до следните дати:

- а) 26 май 2026 г. за изделията, посочени в параграф 3, втора алинея или в параграф 3, трета алинея, буква а);
- б) 26 май 2027 г. за изделията, посочени в параграф 3, трета алинея, буква б);
- в) 26 май 2028 г. за изделията, посочени в параграф 3, трета алинея, букви в) и г).“;

2) В член 112, втора алинея датата „27 май 2025 г.“ се заменя с „26 май 2028 г.“;

3) В член 113, параграф 3 се добавят следните букви и) и й):

„и) Член 5, параграф 5, букви б), в) и д)—и) се прилагат от 26 май 2024 г.;

й) Член 5, параграф 5, буква г) се прилага от 26 май 2028 г.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател