EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 04 26
COM(2022) 182 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl naudojimosi įgaliojimais priimti deleguotuosius aktus, suteiktais Komisijai Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir Reglamentu (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl naudojimosi įgaliojimais priimti deleguotuosius aktus, suteiktais Komisijai Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir Reglamentu (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių

1. ĮVADAS

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių[1] ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių[2] buvo priimti 2017 m. balandžio 5 d. ir įsigaliojo 2017 m. gegužės 25 d. Reglamentas (ES) 2017/745 taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d.[3] Reglamentas (ES) 2017/746 bus taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d.[4]

Medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės atlieka itin svarbų vaidmenį gelbėjant gyvybes, nes tai yra sveikatos priežiūros srities technologiniai sprendimai, suteikiantys galimybę užkirsti kelią ligai, ją diagnozuoti, stebėti, numatyti, gydyti, prognozuoti jos eigą arba palengvinti jos sukeliamus simptomus. Reglamentais (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 siekiama sukurti tvirtą, skaidrią ir tvarią reguliavimo sistemą, kad būtų užtikrinama medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių aukšto lygio sauga ir veiksmingumas, kartu skatinama diegti inovacijas.

Reglamentais (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 Komisijai suteikti įgaliojimai priimti kelis deleguotuosius aktus. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija turi parengti Europos Parlamentui ir Tarybai naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą.

2. TEISINIS PAGRINDAS

Pateikdama šią ataskaitą, Komisija laikosi Reglamento (ES) 2017/745 115 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 108 straipsnio 2 dalyje nustatytų ataskaitų teikimo reikalavimų. Pagal tas nuostatas įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, nurodytus jose išvardytose nuostatose (t. y. Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 5 dalyje, 3 straipsnyje, 10 straipsnio 4 dalyje, 18 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 4 dalyje, 27 straipsnio 10 dalyje, 44 straipsnio 11 dalyje, 52 straipsnio 5 dalyje, 56 straipsnio 6 dalyje, 61 straipsnio 8 dalyje, 70 straipsnio 8

---

1 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

2 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, OL L 117, 2017 5 5, p. 176.

3 Dėl COVID-19 pandemijos šio reglamento taikymo pradžios data atidėta vieniems metams 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis, OL L 130, 2020 4 24, p. 18).

4 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746 (OL L 19, 2022 1 28, p. 3), į Reglamentą (ES) 2017/746 įtrauktos papildomos pereinamojo laikotarpio nuostatos.

dalyje ir 106 straipsnio 15 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 10 straipsnio 4 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 10 dalyje, 51 straipsnio 6 dalyje ir 66 straipsnio 8 dalyje[5]), suteikiami Komisijai penkerių metų laikotarpiui nuo 2017 m. gegužės 25 d.

Reglamento (ES) 2017/745 115 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 108 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. ĮGALIOJIMŲ DELEGAVIMAS

Komisija dar nepasinaudojo jai pagal atitinkamas reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nuostatas suteiktais deleguotaisiais įgaliojimais. Visų pirma taip yra dėl to, kad Reglamentas (ES) 2017/745 taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d., o Reglamentas (ES) 2017/746 bus taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d. Todėl šiuo metu sukaupta nedaug jų praktinio taikymo patirties. Išsamesni paaiškinimai dėl kiekvieno įgaliojimo pateikiami toliau.

- Gaminiai, neturintys numatytos medicininės paskirties

  Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 5 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies keičiamas to reglamento XVI priedas. XVI priede išvardytos 1 straipsnio 2 dalyje nurodytos gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupės. Komisija yra įgaliota į šį sąrašą įtraukti naujas gaminių grupes, kad būtų apsaugota naudotojų ar kitų asmenų sveikata ir sauga arba kiti visuomenės sveikatos aspektai. XVI priede išvardytos gaminių grupės tebėra aktualios.

- Nanomedžiagos apibrėžties ir susijusių apibrėžčių pakeitimas

  Reglamento (ES) 2017/745 3 straipsniu Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir į apibrėžtis, dėl kurių susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis, būtų iš dalies keičiama 2 straipsnio 18 punkte nustatyta sąvokos „nanomedžiaga“ apibrėžtis ir susijusios 2 straipsnio 19, 20 ir 21 punktuose nustatytos sąvokų „dalelė“, „aglomeratas“ ir „agregatas“ apibrėžtys. Minėtos apibrėžtys pagrįstos Komisijos rekomendacija 2011/696/ES[6], kuri dar neatnaujinta. Ta rekomendacija šiuo metu peržiūrima ir tikimasi, kad 2022 m. pirmą pusmetį bus priimta patikslinta rekomendacija ir prie jos pridedamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas. Jeigu nanomedžiagos apibrėžtis bus iš dalies pakeista toje rekomendacijoje, Komisija įvertins poreikį iš dalies pakeisti Reglamente (ES) 2017/745 pateiktas atitinkamas ir susijusias apibrėžtis, kad būtų išlaikytas suderinamumas su ta rekomendacija.

---

5 Be to, įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus numatyti Reglamento (ES) 2017/746 40 straipsnio 11 dalyje, kuri nepaminėta to reglamento 108 straipsnyje.

6 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties, OL L 275, 2011 10 20, p. 38.

- Techninėje dokumentacijoje ir priežiūros po pateikimo rinkai techninėje dokumentacijoje pateiktini elementai

  Reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 10 straipsnio 4 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, būtų iš dalies keičiami elementai, kurie turi būti įtraukti į techninę dokumentaciją ir priežiūros po pateikimo rinkai techninę dokumentaciją pagal reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 II ir III priedus. Dar nebuvo poreikio atsižvelgiant į technikos pažangą iš dalies pakeisti šiuos elementus.

- Netaikomas reikalavimas pateikti implanto kortelę

  Reglamento (ES) 2017/745 18 straipsnio 3 dalyje pateikiamas implantų, kuriems netaikomas reikalavimas pateikti implanto kortelę, sąrašas, taip pat Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies keičiamas tas sąrašas, į jį įtraukiant kitų rūšių implantus arba išbraukiant jame nurodytus implantus. Kol kas nebuvo poreikio atnaujinti šio sąrašo atsižvelgiant į patikimas technologijas arba siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą arba kitus visuomenės sveikatos aspektus.

- Būtinas ES atitikties deklaracijos turinys

  Reglamento (ES) 2017/745 19 straipsnio 4 dalimi ir Reglamento (ES) 2017/746 17 straipsnio 4 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, būtų iš dalies keičiamas reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 IV priede išdėstytas būtinas ES atitikties deklaracijos turinys. Dar nebuvo poreikio atsižvelgiant į technikos pažangą iš dalies keisti būtiną ES atitikties deklaracijos turinį.

- Informacija, kuri turi būti pateikta pagal unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) sistemą

  Reglamento (ES) 2017/745 27 straipsnio 10 dalimi ir Reglamento (ES) 2017/746 24 straipsnio 10 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą arba tarptautinius pokyčius unikaliųjų priemonių identifikatorių srityje, būtų iš dalies keičiamas atitinkamo reglamento VI priedas. Šiuo metu Komisija pagal Reglamento (ES) 2017/745 27 straipsnio 10 dalies b punktą rengia deleguotąjį aktą, kuriuo dėl UDI suteikimo kontaktiniams lęšiams iš dalies keičiamas Reglamento (ES) 2017/745 VI priedas.

- Notifikuotųjų įstaigų išsamaus pakartotinio vertinimo dažnumas

  Reglamento (ES) 2017/745 44 straipsnio 11 dalimi ir Reglamento (ES) 2017/746 40 straipsnio 11 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų keičiamas notifikuotųjų įstaigų išsamaus pakartotinio vertinimo, susijusio su atitinkamo reglamento VII priede nustatytų reikalavimų vykdymu, dažnumas. Šiuo metu Reglamento (ES) 2017/745 44 straipsnio 10 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746

40 straipsnio 10 dalyje tokį pakartotinį vertinimą numatyta atlikti praėjus trejiems metams nuo notifikavimo, vėliau – kas ketverius metus. Pirma notifikuotoji įstaiga pagal Reglamentą (ES) 2017/745 buvo paskirta 2019 m. sausio mėn.[7], todėl sukaupta nedaug praktinės patirties, kuria remiantis būtų galima pagrįsti reglamentuose nustatyto pakartotinio vertinimo dažnumo pritaikymą.

- Tam tikroms patikimoms technologijoms netaikoma prievolė įvertinti kiekvienos priemonės techninę dokumentaciją

  Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 5 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies keičiamas Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje pateiktas priemonių sąrašas, į tą sąrašą įtraukiant kitų tipų IIb klasės implantuojamąsias priemones arba išbraukiant jame nurodytas priemones. Į šį sąrašą įtrauktos IIb klasės implantuojamosios priemonės, kurioms netaikoma prievolė atlikti Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 4 skirsnyje nurodytą kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą. Pakanka įvertinti bent vieną kiekvienos bendrosios priemonių grupės tipinę priemonę. Siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą arba kitus visuomenės sveikatos aspektus, ateityje gali būti pagrįsta, atsižvelgiant į patikimas technologijas, į tą sąrašą įtraukti daugiau priemonių arba išbraukti jame nurodytas priemones.

- Notifikuotosios įstaigos išduodamų sertifikatų būtinas turinys

  Reglamento (ES) 2017/745 56 straipsnio 6 dalimi ir Reglamento (ES) 2017/746 51 straipsnio 6 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, būtų iš dalies keičiamas notifikuotosios įstaigos išduodamų sertifikatų būtinas turinys. Notifikuotosios įstaigos išduodamų sertifikatų būtinas turinys nurodytas reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 XII prieduose. Abiejuose reglamentuose įtvirtintos pereinamojo laikotarpio nuostatos, pagal kurias leidžiama rinkai pateikti priemones, kurių sertifikatai išduoti vadovaujantis ankstesnėmis direktyvomis. Todėl sukaupta nepakankamai praktinės patirties, susijusios su sertifikatų išdavimu pagal šiuos reglamentus, į kurią atsižvelgiant reikėtų iš dalies keisti tų sertifikatų būtiną turinį.

- Tam tikroms patikimoms technologijoms netaikoma prievolė įvertinti kiekvienos priemonės techninę dokumentaciją ir netaikomas reikalavimas atlikti klinikinius tyrimus

  Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 8 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies keičiamas jau minėtas 52 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje pateiktas sąrašas ir Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 6 dalies b punkte pateiktas sąrašas, į kurį įtrauktos implantuojamosios priemonės, kurioms pagal Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 4 dalį netaikomas reikalavimas atlikti klinikinius tyrimus. Siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų

[7] Šiuo metu pagal Reglamentą (ES) 2017/745 paskirtos 27 notifikuotosios įstaigos (EUROPA - Europos Komisija. Augimas - Reguliavimo politika - NANDO), o pagal Reglamentą (ES) 2017/746 – 6 notifikuotosios įstaigos (EUROPA - Europos Komisija. Augimas - Reguliavimo politika - NANDO).

asmenų sveikatą ir saugą arba kitus visuomenės sveikatos aspektus, ateityje gali būti pagrįsta, atsižvelgiant į patikimas technologijas, į tuos sąrašus įtraukti daugiau priemonių arba išbraukti juose nurodytas priemones.

- Paraiškos dėl klinikinių tyrimų ir intervencinių klinikinio veiksmingumo tyrimų dokumentacija

  Reglamento (ES) 2017/745 70 straipsnio 8 dalimi ir Reglamento (ES) 2017/746 66 straipsnio 8 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius, būtų iš dalies keičiami atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 XV priedo II skyrius ir Reglamento (ES) 2017/746 XIV priedo I skyrius, kuriuose nustatyti reikalavimai, keliami paraiškos dėl klinikinių tyrimų ir intervencinių klinikinio veiksmingumo tyrimų bei kitų veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, dokumentacijai. Kol kas nebuvo poreikio atnaujinti šiai dokumentacijai keliamų reikalavimų.

- Ekspertų komisijų ir ekspertinių laboratorijų užduotys

  Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 15 dalimi Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies keičiamos Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 10 dalyje nurodytos ekspertų komisijų ir ekspertinių laboratorijų užduotys. Ekspertų komisijos buvo paskirtos Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1396[8] ir pradėjo savo veiklą 2021 m. balandžio mėn. Ekspertinės laboratorijos dar nepaskirtos. Kol kas nebuvo poreikio keisti ekspertų komisijų ar ekspertinių laboratorijų užduotis.

4. IŠVADA

Komisija mano, kad Reglamento (ES) 2017/745 115 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 108 straipsnio 2 dalyje numatyti deleguotieji įgaliojimai, vadovaujantis tų straipsnių nuostatomis, turėtų būti savaime pratęsti penkerių metų laikotarpiui.

Ateityje gali atsirasti poreikis parengti ir priimti taisykles, remiantis Reglamento (ES) 2017/745 115 straipsnio 2 dalimi ir Reglamento (ES) 2017/746 108 straipsnio 2 dalimi suteiktais įgaliojimais. Įgaliojimų delegavimo loginis pagrindas nepasikeitė. Svarbu išlaikyti būtiną teisinės sistemos lankstumą, ją papildyti arba pritaikyti atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą, siekiant apsaugoti pacientų ir naudotojų sveikatą ir saugą ir apskritai visuomenės sveikatą, be kita ko, remiantis didesne patirtimi, sukaupta taikant šiuos reglamentus.

Komisija ragina Europos Parlamentą ir Tarybą susipažinti su šia ataskaita.

[8] 2019 m. rugsėjo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės, OL L 234, 2019 9 11, p. 23.