ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.4.2022 г.
COM(2022) 182 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на правомощието за приемане на делегирани актове, предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на правомощието за приемане на делегирани актове, предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия[1] и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика[2] бяха приети на 5 април 2017 г. и влязоха в сила на 25 май 2017 г. Регламент (ЕС) 2017/745 се прилага от 26 май 2021 г.[3]. Регламент (ЕС) 2017/746 ще се прилага от 26 май 2022 г.[4].

Медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика имат основна роля за спасяването на човешки живот, като предоставят здравни решения за диагностика, профилактика, наблюдение, предвиждане, прогнозиране, лечение или облекчаване на заболявания. Регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 имат за цел да осигурят стабилна, прозрачна и устойчива регулаторна рамка, за да се гарантира високо равнище на безопасност и действие на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, като същевременно се подкрепят иновациите.

С регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 на Комисията се предоставя правомощието да приема няколко делегирани акта. От Комисията се изисква да докладва на Европейския парламент и на Съвета относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

С настоящия доклад Комисията отговаря на изискванията за докладване, установени в член 115, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 108, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746. Съгласно тези разпоредби правомощията за приемане на делегирани актове, посочени в изброените в тях разпоредби (т.е. член 1, параграф 5, член 3,

---

1 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.

2 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.

3 Датата на неговото прилагане беше отложена с една година поради пандемията от COVID-19 с 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.

4 С Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения, ОВ L 19, 28.1.2022 г., стр. 3, бяха въведени допълнителни преходни разпоредби в Регламент (ЕС) 2017/746.

член 10, параграф 4, член 18, параграф 3, член 19, параграф 4, член 27, параграф 10, член 44, параграф 11, член 52, параграф 5, член 56, параграф 6, член 61, параграф 8, член 70, параграф 8 и член 106, параграф 15 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 10, параграф 4, член 17, параграф 4, член 24, параграф 10, член 51, параграф 6 и член 66, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/746[5]), се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 25 май 2017 г.

В член 115, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 108, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 се предвижда, че делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. УПРАЖНЯВАНЕ НА ДЕЛЕГИРАНЕТО

Комисията все още не е упражнила делегираните правомощия, предоставени ѝ съгласно съответните разпоредби на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746. Това се дължи главно на факта, че Регламент (ЕС) 2017/745 се прилага от 26 май 2021 г., а Регламент (ЕС) 2017/746 ще се прилага от 26 май 2022 г. Следователно понастоящем опитът от прилагането им на практика е ограничен. По-долу са предоставени допълнителни разяснения за всяко от правомощията.

- Продукти без медицинско предназначение

  С член 1, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на приложение XVI към посочения регламент. В приложение XVI са изброени групите продукти без медицинско предназначение, посочени в член 1, параграф 2. Комисията е оправомощена да добавя нови групи от продукти с цел закрила на здравето и безопасността на потребителите или други лица или за защита на други аспекти на общественото здраве. Групите от продукти, изброени в приложение XVI, все още са актуални.

- Изменение на определението за „наноматериал“ и свързаните с него определения

  С член 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на определението за „наноматериал“, съдържащо се в член 2, точка 18, и свързаните с него определения за „частица“, „агломерат“ и „агрегат“, посочени в член 2, точки 19), 20) и 21), с оглед на техническия и научен прогрес и като отчита определенията, договорени на равнището на Съюза и на международно ниво. Горепосочените определения се основават на Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията[6], която все още не е актуализирана. Понастоящем се извършва преглед на тази препоръка, който се

[5] Освен това член 40, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2017/746, който не е посочен в член 108 от същия регламент, съдържа правомощие за приемане на делегирани актове.

[6] Препоръка на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали, ОВ L 275, 20.10.2011 г., стр. 38.

очаква да доведе до приемането на преразгледана препоръка и придружаващ я работен документ на службите на Комисията през първата половина на 2022 г. Ако определението за „наноматериал“ бъде изменено в посочената препоръка, Комисията ще оцени необходимостта от изменение на съответните и свързаните с него определения в Регламент (ЕС) 2017/745, за да се запази съгласуваността с посочената препоръка.

- Елементи, които трябва да бъдат включени в техническата документация и техническата документация за надзора след пускане на пазара

  С член 10, параграф 4 от регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение — с оглед на техническия прогрес — на елементите, които трябва да бъдат включени в техническата документация и техническата документация за надзора след пускане на пазара, в съответствие с приложения II и III към регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746. Техническият прогрес все още не е породил необходимост от изменения.

- Освобождаване от изискването за карта за импланта

  Член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 включва списък на имплантите, освободени от изискванията за карта за импланта, и оправомощава Комисията да приема делегирани актове за изменение на този списък, като добавя към него друг тип импланти или като заличава от него импланти. Към днешна дата не е възниквала необходимост от актуализиране на списъка с оглед на утвърдени технологии или с цел закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите или други лица или за защита на други аспекти на общественото здраве.

- Минимално съдържание на ЕС декларацията за съответствие

  С член 19, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 17, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение — с оглед на техническия прогрес — на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие, посочена в приложение IV към регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746. Техническият прогрес все още не е породил необходимост от изменение.

- Информация, която се подава като част от системата за уникална идентификация на изделията (UDI)

  С член 27, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 24, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на приложение VI към съответния регламент с оглед на техническия прогрес или развитието в международен план в областта на уникалната идентификация на изделията. Понастоящем Комисията подготвя делегиран акт съгласно член 27, параграф 10, буква б) от Регламент (ЕС)

2017/745 за изменение на приложение VI към Регламент (ЕС) 2017/745 по отношение на определянето на UDI за контактни лещи.

- Честота на цялостното последващо оценяване на нотифицираните органи

  С член 44, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 40, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове с цел промяна на честотата на извършване на цялостното последващо оценяване на нотифицираните органи по отношение на изпълнението на изискванията в приложение VII към съответния регламент. Понастоящем член 44, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 40, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2017/746 предвиждат такова последващо оценяване три години след нотификацията и след това на всеки четири години. Първият нотифициран орган съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 беше определен през януари 2019 г.[7], поради което няма достатъчно практически опит, който би оправдал адаптирането на честотата на последващото оценяване, предвидена в регламентите.

- Освобождаване на някои утвърдени технологии от оценяване на техническата документация за всяко отделно изделие

  С член 52, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на списъка на изделията в член 52, параграф 4, втора алинея от Регламент (ЕС) 2017/745, като добавя в този списък или заличава от него имплантируеми изделия от клас IIb. Списъкът съдържа имплантируеми изделия от клас IIb, освободени от оценяването на техническата документация, както е посочено в раздел 4 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745, за всяко отделно изделие. Оценяването на най-малко един представителен образец за всяка генерична група изделия е достатъчно. В бъдеще може да бъде оправдано с оглед на утвърдените технологии да се добавят допълнителни изделия към този списък или да се заличат изделия от списъка с цел закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите или други лица или за защита на други аспекти на общественото здраве.

- Минимално съдържание на сертификатите, издадени от нотифициран орган

  С член 56, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 51, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на минималното съдържание на сертификатите, издадени от нотифициран орган, като отчита техническия прогрес. Минималното съдържание на сертификатите, издадени от нотифициран орган, е посочено в приложения XII към регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746. И двата регламента включват преходни разпоредби, които позволяват изделията

[7] Понастоящем 27 нотифицирани органи са определени съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 (EUROPA — Европейска комисия — Растеж — Регулаторна политика — NANDO), а 6 нотифицирани органа са определени съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 (EUROPA — Европейска комисия — Растеж — Регулаторна политика — NANDO).

да бъдат пускани на пазара със сертификати, издадени в съответствие с предходните директиви. Следователно не е налице достатъчен практически опит по отношение на издаването на сертификати съгласно регламентите, който би довел до изменение на минималното им съдържание.

- Освобождаване на някои утвърдени технологии от оценяване на техническата документация за всяко отделно изделие и от изискването за провеждане на клинични изпитвания

  С член 61, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение както на вече посочения по-горе списък в член 52, параграф 4, втора алинея, така и на списъка в член 61, параграф 6, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/745, съдържащ имплантируемите изделия, освободени от изискването за провеждане на клинични изпитвания съгласно член 61, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745. В бъдеще може да бъде оправдано с оглед на утвърдените технологии да се добавят допълнителни изделия към тези списъци или да се заличат изделия от списъците с цел закрила на здравето и безопасността на пациентите, потребителите или други лица или за защита на други аспекти на общественото здраве.

- Документация във връзка със заявлението за клинично изпитване и интервенционални изпитвания на клиничното действие

  С член 70, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 66, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение — с оглед на техническия прогрес и общото развитие на нормативната уредба — на глава II от приложение XV към Регламент (ЕС) 2017/745 и глава I от приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/746, с които съответно се определят изискванията за документация във връзка със заявлението за клинично изпитване и за интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията. Към днешна дата не е възниквала необходимост от актуализиране на изискванията за документацията.

- Задачи на експертните групи и специализираните лаборатории

  С член 106, параграф 15 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на задачите на експертните групи и специализираните лаборатории, изброени в член 106, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2017/745. С Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията бяха определени експертни групи[8], които започнаха работата си през април 2021 г. Все още не са определени

[8] Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията от 10 септември 2019 г. за установяване на правила за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на експертни групи в областта на медицинските изделия, ОВ L 234, 11.9.2019 г., стр. 23.

специализирани лаборатории. Към днешна дата не е възниквала необходимост от промяна на задачите на експертните групи или специализираните лаборатории.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комисията счита, че е необходимо мълчаливо продължаване за срок от пет години на делегирането на правомощия, предвидено в член 115, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 108, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, в съответствие с посочените членове.

В бъдеще може да възникне необходимост от разработване и приемане на правила въз основа на правомощията, предоставени с член 115, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 108, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746. Обосновката за делегирането на правомощия не се е променила. Важно е да се запази необходимата гъвкавост в правната рамка и тя да бъде допълнена или адаптирана към техническите и научните достижения с оглед закрилата на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и общественото здраве като цяло въз основа също и на по-голям опит във връзка с прилагането на регламентите.

Комисията приканва Европейския парламент и Съвета да вземат под внимание настоящия доклад.