EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 26.4.2022.
COM(2022) 182 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju ovlasti za donošenje delegiranih akata dodijeljene Komisiji u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbom (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju ovlasti za donošenje delegiranih akata dodijeljene Komisiji u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbom (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

1. UVOD

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima[1] i Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima[2] donesene su 5. travnja 2017. i stupile su na snagu 25. svibnja 2017. Uredba (EU) 2017/745 primjenjuje se od 26. svibnja 2021.[3] Uredba (EU) 2017/746 počet će se primjenjivati 26. svibnja 2022.[4]

Medicinski proizvodi i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi imaju ključnu ulogu u spašavanju života jer pružaju zdravstvena rješenja za dijagnosticiranje, sprečavanje, praćenje, predviđanje, prognoziranje, liječenje i ublažavanje bolesti. Uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 nastoji se pružiti čvrst, transparentan i održiv regulatorni okvir kojim će se omogućiti visoka razina sigurnosti i učinkovitosti medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uz istodobno poticanje inovacija.

Uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 Komisija se ovlašćuje za donošenje nekoliko delegiranih akata. Komisija je dužna izvijestiti Europski parlament i Vijeće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina.

2. PRAVNA OSNOVA

Ovim izvješćem Komisija ispunjava zahtjeve za izvješćivanje iz članka 115. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 108. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746. U skladu s tim odredbama ovlast za donošenje delegiranih akata iz ondje navedenih odredbi (odnosno članka 1. stavka 5., članka 3., članka 10. stavka 4., članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 4., članka 27. stavka 10., članka 44. stavka 11., članka 52. stavka 5., članka 56. stavka 6., članka 61. stavka 8., članka 70. stavka 8. i članka 106. stavka 15. Uredbe (EU) 2017/745 te članka 10. stavka 4., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 10., članka 51. stavka 6. i članka 66.

---

1 Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

2 Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU, SL L 117, 5.5.2017., str. 176.

3 Datum početka primjene odgođen je za godinu dana zbog pandemije bolesti COVID-19 Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba, SL L 130, 24.4.2020., str. 18.

4 Uredbom (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode, SL L 19, 28.1.2022., str. 3., uvedene su dodatne prijelazne odredbe u Uredbu (EU) 2017/746.

stavka 8. Uredbe (EU) 2017/746[5]) dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 25. svibnja 2017.

Člankom 115. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 108. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/746 utvrđuje se prešutno produljenje delegiranja ovlasti na razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. IZVRŠAVANJE DELEGIRANJA OVLASTI

Komisija još nije izvršila delegirane ovlasti koje su joj dodijeljene na temelju odgovarajućih odredbi uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746. To je prvenstveno zato što se Uredba (EU) 2017/745 primjenjuje od 26. svibnja 2021., a Uredba (EU) 2017/746 počet će se primjenjivati 26. svibnja 2022. Stoga u ovom trenutku postoji tek ograničeno iskustvo u pogledu njihove primjene u praksi. Dodatna objašnjenja za svaku ovlast navedena su u nastavku.

- Proizvodi bez medicinske namjene

  Člankom 1. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/745 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene Priloga XVI. toj uredbi. U Prilogu XVI. navode se skupine proizvoda bez medicinske namjene iz članka 1. stavka 2. Komisija je ovlaštena dodavati nove skupine proizvoda kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja. Popis skupina proizvoda iz Priloga XVI. i dalje je ažuran.

- Izmjena definicije nanomaterijala i povezanih definicija

  Člankom 3. Uredbe (EU) 2017/745 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene definicije nanomaterijala utvrđene u članku 2. točki 18. i povezanih definicija čestice, aglomerata i agregata utvrđenih u članku 2. točkama 19., 20. i 21. s obzirom na tehnički i znanstveni napredak uzimajući u obzir definicije dogovorene na razini Unije i na međunarodnoj razini. Prethodno navedene definicije temelje se na Preporuci Komisije 2011/696/EU[6] koja još nije ažurirana. U tijeku je preispitivanje te preporuke te se očekuje da će ono dovesti do donošenja revidirane preporuke i pratećeg radnog dokumenta službi u prvoj polovini 2022. Ako se u toj preporuci izmijeni definicija nanomaterijala, Komisija će procijeniti potrebu za izmjenom odgovarajuće definicije i povezanih definicija u Uredbi (EU) 2017/745 kako bi se zadržala dosljednost s preporukom.

- Elementi koje treba uključiti u tehničku dokumentaciju i tehničku dokumentaciju o posttržišnom nadzoru

[5] Osim toga, članak 40. stavak 11. Uredbe (EU) 2017/746, koji nije naveden u članku 108. te uredbe, sadržava ovlast za donošenje delegiranih akata.

[6] Preporuka Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, SL L 275, 20.10.2011., str. 38.

Člankom 10. stavkom 4. uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 Komisija se s obzirom na tehnički napredak ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene elemenata koje treba uključiti u tehničku dokumentaciju i tehničku dokumentaciju o posttržišnom nadzoru u skladu s prilozima II. i III. uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746. Tehnički napredak još nije doveo do potrebe za izmjenama.

- Izuzeće od zahtjeva za iskaznicu implantata

U članku 18. stavku 3. Uredbe (EU) 2017/745 naveden je popis implantata izuzetih od zahtjeva za iskaznicu implantata, a Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene tog popisa dodavanjem drugih vrsta implantata na njega ili uklanjanjem implantata s njega. Do danas nije bilo potrebe za ažuriranjem popisa s obzirom na prokušane tehnologije ili radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja.

- Minimalan sadržaj EU izjave o sukladnosti

Člankom 19. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 17. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/746 Komisija se s obzirom na tehnički napredak ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene minimalnog sadržaja EU izjave o sukladnosti utvrđenog u Prilogu IV. uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746. Tehnički napredak još nije doveo do potrebe za izmjenom.

- Informacije koje treba dostaviti u okviru sustava jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI)

Člankom 27. stavkom 10. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 24. stavkom 10. Uredbe (EU) 2017/746 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene Priloga VI. odgovarajućoj uredbi s obzirom na tehnički napredak ili razvoj na međunarodnoj razini u području jedinstvene identifikacije proizvoda. Komisija trenutačno priprema delegirani akt u skladu s člankom 27. stavkom 10. točkom (b) Uredbe (EU) 2017/745 o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EU) 2017/745 u pogledu dodjele jedinstvene identifikacije proizvoda za kontaktne leće.

- Učestalost potpunog ponovnog ocjenjivanja prijavljenih tijela

Člankom 44. stavkom 11. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 40. stavkom 11. Uredbe (EU) 2017/746 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi promjene učestalosti provođenja potpunog ponovnog ocjenjivanja prijavljenih tijela u pogledu ispunjavanja zahtjeva iz Priloga VII. odgovarajućoj uredbi. Trenutačno je člankom 44. stavkom 10. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 40. stavkom 10. Uredbe (EU) 2017/746 predviđeno da se ponovno ocjenjivanje provodi tri godine nakon prijave i potom ponovno svake četvrte godine. Prvo prijavljeno tijelo u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 imenovano je u siječnju 2019.[7], stoga nema mnogo

[7] Trenutačno je 27 prijavljenih tijela imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – NANDO), a šest prijavljenih tijela imenovano je u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 (EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – NANDO).

praktičnog iskustva kojim bi se opravdala prilagodba učestalosti ponovnog ocjenjivanja utvrđene u uredbama.

- Izuzeće određenih prokušanih tehnologija od ocjenjivanja tehničke dokumentacije za svaki pojedini proizvod

  Člankom 52. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/745 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene popisa proizvoda iz članka 52. stavka 4. drugog podstavka Uredbe (EU) 2017/745 dodavanjem drugih vrsta proizvoda za ugradnju II.b klase na popis ili uklanjanjem proizvoda s njega. Na popisu se nalaze proizvodi za ugradnju II.b klase izuzeti od ocjenjivanja tehničke dokumentacije za svaki pojedini proizvod kako je navedeno u odjeljku 4. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745. Dovoljno je ocijeniti barem jedan reprezentativni proizvod za svaku skupinu generičkih proizvoda. U budućnosti bi s obzirom na prokušane tehnologije moglo biti opravdano dodati nove proizvode na taj popis ili ukloniti proizvode s njega kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja.

- Minimalan sadržaj potvrda koje izdaje prijavljeno tijelo

  Člankom 56. stavkom 6. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 51. stavkom 6. Uredbe (EU) 2017/746 Komisija se s obzirom na tehnički napredak ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene minimalnog sadržaja potvrda koje izdaje prijavljeno tijelo. Minimalan sadržaj potvrda koje izdaje prijavljeno tijelo naveden je u prilozima XII. uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746. Obje uredbe sadržavaju prijelazne odredbe kojima se dopušta da se na tržište stave proizvodi s potvrdama izdanima u skladu s prethodnim direktivama. Dakle, još nema dovoljno praktičnog iskustva u izdavanju potvrda u skladu s predmetnim uredbama na temelju kojeg bi bilo potrebno izmijeniti njihov minimalni sadržaj.

- Izuzeće određenih prokušanih tehnologija od ocjenjivanja tehničke dokumentacije za svaki pojedini proizvod i od zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja

  Člankom 61. stavkom 8. Uredbe (EU) 2017/745 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene prethodno navedenog popisa iz članka 52. stavka 4. drugog podstavka i popisa iz članka 61. stavka 6. točke (b) Uredbe (EU) 2017/745 na kojima se nalaze proizvodi za ugradnju izuzeti od zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja u skladu s člankom 61. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/745. U budućnosti bi s obzirom na prokušane tehnologije moglo biti opravdano dodati nove proizvode na te popise ili ukloniti proizvode s njih kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja.

- Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje i zahtjevom za intervencijske studije kliničke učinkovitosti

  Člankom 70. stavkom 8. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 66. stavkom 8. Uredbe (EU) 2017/746 Komisija se s obzirom na tehnički napredak i globalna regulatorna kretanja ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene poglavlja II.

Priloga XV. Uredbi (EU) 2017/745 i poglavlja I. Priloga XIV. Uredbi (EU) 2017/746, kojima se utvrđuju zahtjevi u pogledu dokumentacije u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje i zahtjevom za intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija. Do danas nije bilo potrebe za ažuriranjem zahtjeva u pogledu dokumentacije.

- Zadaće stručnih skupina i stručnih laboratorija

  Člankom 106. stavkom 15. Uredbe (EU) 2017/745 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene zadaća stručnih skupina i stručnih laboratorija navedenih u članku 106. stavku 10. Uredbe (EU) 2017/745. Stručne skupine imenovane su Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1396[8] i započele su s radom u travnju 2021. Stručni laboratoriji još nisu imenovani. Do danas nije bilo potrebe za izmjenom zadaća stručnih skupina ni stručnih laboratorija.

4. ZAKLJUČAK

Komisija uviđa potrebu za prešutnim produljenjem delegiranja ovlasti iz članka 115. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 108. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746 na razdoblje od pet godina, u skladu s navedenim člancima.

U budućnosti bi se mogla javiti potreba za izradom i donošenjem pravila na temelju ovlasti dodijeljenih člankom 115. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 108. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/746. Razlog za delegiranje ovlasti nije se promijenio. Važno je zadržati potrebnu fleksibilnost pravnog okvira te ga dopuniti ili prilagoditi tehničkom i znanstvenom napretku radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i općenito javnog zdravlja na temelju dodatnog iskustva stečenog primjenom uredbi.

Komisija poziva Europski parlament i Vijeće da prime ovo izvješće na znanje.

[8] Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1396 od 10. rujna 2019. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu imenovanja stručnih skupina u području medicinskih proizvoda, SL L 234, 11.9.2019., str. 23.