EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, podeljenega Komisiji v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, podeljenega Komisiji v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

1. UVOD

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih[1] in Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih[2] sta bili sprejeti 5. aprila 2017 in sta začeli veljati 25. maja 2017. Uredba (EU) 2017/745 se uporablja od 26. maja 2021[3]. Uredba (EU) 2017/746 se bo začela uporabljati 26. maja 2022[4].

Medicinski pripomočki in *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki so temeljni pri reševanju življenj z zagotavljanjem zdravstvenih rešitev za diagnosticiranje, preventivo, spremljanje, predvidevanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni. Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 si prizadevata zagotoviti trden, pregleden in trajnosten regulativni okvir, da bi zagotovili visoko raven varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, hkrati pa podprli inovacije.

Z Uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje več delegiranih aktov. Komisija mora Evropskemu parlamentu in Svetu poročati o prenosu pooblastil najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja.

2. PRAVNA PODLAGA

Komisija s tem poročilom izpolnjuje zahteve glede poročanja iz člena 115(2) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 108(2) Uredbe (EU) 2017/746. V skladu z navedenimi določbami se pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz navedenih določb (tj. člen 1(5), člen 3, člen 10(4), člen 18(3), člen 19(4), člen 27(10), člen 44(11), člen 52(5), člen 56(6), člen 61(8), člen 70(8) in člen 106(15) Uredbe (EU) 2017/745 ter člen 10(4), člen 17(4), člen 24(10), člen 51(6) in člen 66(8) Uredbe (EU) 2017/746[5]) podeli Komisiji od 25. maja 2017 za obdobje petih let.

---

1 Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

2 Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

3 Datum začetka uporabe je bil zaradi pandemije COVID-19 z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18) preložen za eno leto.

4 Z Uredbo (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke (UL L 19, 28.1.2022, str. 3) so bile v Uredbo (EU) 2017/746 uvedene dodatne prehodne določbe.

5 Poleg tega člen 40(11) Uredbe (EU) 2017/746, ki ni naveden v členu 108 navedene uredbe, vsebuje pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov.

Člen 115(2) Uredbe (EU) 2017/745 in člen 108(2) Uredbe (EU) 2017/746 določata, da se prenos pooblastil samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. IZVAJANJE POOBLASTIL

Komisija še ni izvajala delegiranih pooblastil, ki so ji bila podeljena na podlagi ustreznih določb uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746. To je predvsem posledica dejstva, da se Uredba (EU) 2017/745 uporablja od 26. maja 2021, Uredba (EU) 2017/746 pa se bo uporabljala od 26. maja 2022. Zato je za zdaj le malo izkušenj z njuno uporabo v praksi. V nadaljevanju so navedena dodatna pojasnila za vsako pooblastilo.

- Izdelki brez predvidenega medicinskega namena

  S členom 1(5) Uredbe (EU) 2017/745 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo Priloge XVI k navedeni uredbi. V prilogi XVI so navedene skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz člena 1(2). Komisija je pooblaščena za dodajanje novih skupin izdelkov zaradi varovanja zdravja in varnosti uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja. Skupine izdelkov iz Priloge XVI so še vedno aktualne.

- Sprememba opredelitve pojma „nanomaterial“ in povezanih opredelitev pojmov

  S členom 3 Uredbe (EU) 2017/745 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo opredelitve pojma „nanomaterial“ iz člena 2(18) in povezanih opredelitev pojmov „delec“, „aglomerat“ in „agregat“ iz člena 2, od (19) do (21), glede na tehnični in znanstveni napredek ter ob upoštevanju opredelitev, dogovorjenih na ravni Unije in mednarodni ravni. Navedene opredelitve temeljijo na Priporočilu Komisije 2011/696/EU[6], ki še ni bilo posodobljeno. Navedeno priporočilo se še pregleduje in pričakuje se, da bosta na podlagi tega v prvi polovici leta 2022 sprejeta revidirano priporočilo in spremni delovni dokument služb Komisije. Če bo opredelitev pojma „nanomaterial“ v navedenem priporočilu spremenjena, bo Komisija ocenila potrebo po spremembi ustreznih in povezanih opredelitev iz Uredbe (EU) 2017/745, da se ohrani skladnost z navedenim priporočilom.

- Elementi, ki jih je treba vključiti v tehnično dokumentacijo in tehnično dokumentacijo o nadzoru po dajanju na trg

  S členom 10(4) uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo elementov, ki jih je treba zaradi tehničnega napredka vključiti v tehnično dokumentacijo in tehnično dokumentacijo o nadzoru po dajanju na trg v skladu s prilogama II in III k Uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746. Kljub tehničnemu napredku še ni potrebe po spremembah.

- Izvzetje iz zahteve kartice o vsadku

[6] Priporočilo Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala (UL L 275, 20.10.2011, str. 38).

V členu 18(3) Uredbe (EU) 2017/745 je naveden seznam vsadkov, ki so izvzeti iz zahtev kartice o vsadku, z njim pa je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo tega seznama z dodajanjem drugih vrst vsadkov ali odstranitvijo vsadkov z njega. Do danes ni bilo potrebe po posodabljanju seznama, izhajajoče iz uveljavljenih tehnologij ali varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja.

- Osnovna vsebina izjave EU o skladnosti

  S členom 19(4) Uredbe (EU) 2017/745 in členom 17(4) Uredbe (EU) 2017/746 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo osnovne vsebine izjave EU o skladnosti iz Priloge IV k uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746. Kljub tehničnemu napredku še ni bilo potrebe po spremembi.

- Informacije, ki jih je treba predložiti kot del sistema edinstvene identifikacije pripomočka (sistem UDI – Unique Device Identification system).

  S členom 27(10) Uredbe (EU) 2017/745 in členom 24(10) Uredbe (EU) 2017/746 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo Priloge VI k zadevni uredbi glede na tehnični napredek ali mednarodni razvoj na področju edinstvene identifikacije pripomočkov. Komisija zdaj pripravlja delegirani akt v skladu s členom 27(10), točka (b), Uredbe (EU) 2017/745, ki spreminja Prilogo VI k Uredbi (EU) 2017/745 glede dodelitve UDI za kontaktne leče.

- Pogostost ponovnega celovitega ocenjevanja priglašenih organov

  S členom 44(11) Uredbe (EU) 2017/745 in členom 40(11) Uredbe (EU) 2017/746 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo pogostosti izvajanja ponovnega celovitega ocenjevanja priglašenih organov v zvezi z izpolnjevanjem zahtev iz Priloge VII k zadevni uredbi. Zdaj je v členu 44(10) Uredbe (EU) 2017/745 in členu 40(10) Uredbe (EU) 2017/746 predvideno takšno ponovno ocenjevanje tri leta po priglasitvi in nato vsako četrto leto. Prvi priglašeni organ v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 je bil imenovan januarja 2019[7], zato je malo praktičnih izkušenj, ki bi upravičile prilagoditev pogostosti ponovnega ocenjevanja, določenega v uredbah.

- Izvzetje nekaterih uveljavljenih tehnologij iz ocene tehnične dokumentacije za vsak posamezni pripomoček

  S členom 52(5) Uredbe (EU) 2017/745 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo seznama pripomočkov iz člena 52(4), drugi pododstavek, Uredbe (EU) 2017/745 z dodajanjem drugih vrst pripomočkov za vsaditev razreda IIb na navedeni seznam ali umikom pripomočkov z njega. Seznam vsebuje pripomočke za vsaditev razreda IIb, izvzete iz ocene tehnične dokumentacije

[7] Zdaj je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 imenovanih 27 priglašenih organov (EUROPA – Evropska komisija – rast – regulativna politika – NANDO), šest priglašenih organov pa je imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 (EUROPA – Evropska komisija – rast – regulativna politika – NANDO).

iz oddelka 4 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 za vsak posamezni pripomoček. Zadostuje ocena vsaj enega reprezentativnega pripomočka na generično skupino pripomočkov. V prihodnosti bi bilo glede na uveljavljene tehnologije upravičeno dodati dodatne pripomočke na ta seznam ali umakniti pripomočke z njega zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja.

- Osnovna vsebina certifikatov, ki jih izda priglašeni organ

  S členom 56(6) Uredbe (EU) 2017/745 in členom 51(6) Uredbe (EU) 2017/746 je Komisija zaradi tehničnega napredka pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo osnovne vsebine certifikatov, ki jih izda priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikatov, ki jih izda priglašeni organ, je navedena v prilogah XII k uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746. Obe uredbi vključujeta prehodne določbe, ki omogočajo dajanje pripomočkov na trg s certifikati, izdanimi v skladu s prejšnjimi direktivami. Zato ni dovolj praktičnih izkušenj z izdajanjem certifikatov v skladu z uredbama, zaradi katerih bi se spremenila njuna osnovna vsebina.

- Izvzetje nekaterih uveljavljenih tehnologij iz ocene tehnične dokumentacije za vsak posamezni pripomoček in iz zahteve po izvajanju kliničnih raziskav

  S členom 61(8) Uredbe (EU) 2017/745 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo seznama člena 52(4), drugi pododstavek, ki je že naveden zgoraj, in seznama člena 61(6), točka (b), Uredbe (EU) 2017/745, ki vsebuje pripomočke za vsaditev, izvzete iz zahteve po izvajanju kliničnih raziskav v skladu s členom 61(4) Uredbe (EU) 2017/745. V prihodnosti bi bilo glede na uveljavljene tehnologije upravičeno dodati dodatne pripomočke na navedena seznama ali umakniti pripomočke z njiju zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja.

- Dokumentacija v zvezi z vlogo za klinične raziskave in intervencijske študije klinične učinkovitosti

  S členom 70(8) Uredbe (EU) 2017/745 in členom 66(8) Uredbe (EU) 2017/746 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo Priloge XV, poglavje II, k Uredbi (EU) 2017/745 in Priloge XIV, poglavje I, k Uredbi (EU) 2017/746, v katerih so določene zahteve za dokumentacijo v zvezi z vlogo za klinične raziskave ter za intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, ob upoštevanju tehničnega napredka in globalnega razvoja zakonodaje. Do zdaj ni bilo potrebe po posodobitvi zahtev glede dokumentacije.

- Naloge strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev

  S členom 106(15) Uredbe (EU) 2017/745 je Komisija pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo nalog strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev iz člena 106(10) Uredbe (EU) 2017/745. Strokovni odbori so bili imenovani z

Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396[8], delovati pa so začeli aprila 2021, Strokovni laboratoriji še niso bili imenovani. Do zdaj ni bilo potrebe po spremembi nalog strokovnih odborov ali strokovnih laboratorijev

4. ZAKLJUČEK

Komisija opaža potrebo po samodejnem podaljšanju prenosa pooblastil iz člena 115(2) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 108(2) Uredbe (EU) 2017/746 za pet let v skladu z navedenima členoma.

V prihodnosti se lahko pojavi potreba po oblikovanju in sprejetju pravil na podlagi pooblastil, podeljenih s členom 115(2) Uredbe (EU) 2017/745 in členom 108(2) Uredbe (EU) 2017/746. Utemeljitev prenosa pooblastil se ni spremenila. Pomembno je ohraniti potrebno prožnost v pravnem okviru, ga v skladu tehničnim in znanstvenim razvojem dopolnjevati ali ga prilagajati tehničnemu in znanstvenemu razvoju zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in javnega zdravja na splošno, tudi na podlagi več izkušenj, pridobljenih z uporabo uredb.

Komisija poziva Evropski parlament in Svet, da se seznanita s tem poročilom.

[8] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov (UL L 234, 11.9.2019, str. 23).