KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.4.2022 r.
COM(2022) 182 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

dotyczące wykonywania uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierzonego Komisji na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

dotyczące wykonywania uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierzonego Komisji na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

1. WPROWADZENIE

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych[1] oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*[2] zostały przyjęte w dniu 5 kwietnia 2017 r. i weszły w życie w dniu 25 maja 2017 r. Rozporządzenie (UE) 2017/745 stosuje się od dnia 26 maja 2021 r.[3] Rozporządzenie (UE) 2017/746 będzie stosowane od dnia 26 maja 2022 r.[4]

Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* odgrywają zasadniczą rolę w ratowaniu życia poprzez zapewnianie rozwiązań w zakresie opieki zdrowotnej na potrzeby diagnostyki, profilaktyki, monitorowania, przewidywania, prognozowania, leczenia lub łagodzenia chorób. Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 mają na celu stworzenie solidnych, przejrzystych i trwałych ram regulacyjnych w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przy jednoczesnym wspieraniu innowacji.

Na mocy rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 Komisja jest uprawniona do przyjmowania szeregu aktów delegowanych. Komisja jest zobowiązana do sporządzenia sprawozdania dla Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat.

2. PODSTAWA PRAWNA

Przedstawiając niniejsze sprawozdanie, Komisja spełnia wymogi dotyczące sprawozdawczości określone w art. 115 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 108 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746. Na mocy tych przepisów uprawnienia do przyjmowania

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

[2] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

[3] Data rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia została odroczona o rok ze względu na pandemię COVID-19 rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18).

[4] Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 19 z 28.1.2022, s. 3) wprowadzono dodatkowe przepisy przejściowe w rozporządzeniu (UE) 2017/746.

aktów delegowanych, o których mowa w przepisach wymienionych w powyższych artykułach (tj. art. 1 ust. 5, art. 3, art. 10 ust. 4, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 27 ust. 10, art. 44 ust. 11, art. 52 ust. 5, art. 56 ust. 6, art. 61 ust. 8, art. 70 ust. 8 i art. 106 ust. 15 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 10 ust. 4, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 10, art. 51 ust. 6 i art. 66 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/746[5]), powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 25 maja 2017 r.

Art. 115 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 108 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746 stanowią, że przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. WYKONYWANIE PRZEKAZANYCH UPRAWNIEŃ

Komisja nie wykonywała jeszcze przekazanych uprawnień powierzonych jej na mocy odpowiednich przepisów rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746. Wynika to przede wszystkim z faktu, że rozporządzenie (UE) 2017/745 ma zastosowanie od dnia 26 maja 2021 r., a rozporządzenie (UE) 2017/746 będzie stosowane od dnia 26 maja 2022 r. W związku z tym obecnie doświadczenie w zakresie stosowania tych uprawnień w praktyce jest ograniczone. Poniżej przedstawiono dodatkowe wyjaśnienia w odniesieniu do każdego z uprawnień.

- Produkty niemające przewidzianego zastosowania medycznego

  W art. 1 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/745 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany załącznika XVI do tego rozporządzenia. Załącznik XVI zawiera wykaz grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, o których mowa w art. 1 ust. 2. Komisja jest uprawniona do dodawania nowych grup produktów w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników oraz innych osób lub ze względu na inne kwestie związane ze zdrowiem publicznym. Grupy produktów wymienione w załączniku XVI są nadal aktualne.

- Zmiana definicji „nanomateriału” i powiązanych definicji

  W art. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany definicji „nanomateriału”, określonej w art. 2 pkt 18, oraz powiązanych definicji „cząstki”, „aglomeratu” i „agregatu”, określonych w art. 2 pkt 19, 20 i 21, w świetle postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu definicji uzgodnionych na szczeblu unijnym i międzynarodowym. Wspomniane definicje opierają się na zaleceniu Komisji 2011/696/UE[6], które nie zostało jeszcze zaktualizowane. Trwa przegląd tego zalecenia, który ma doprowadzić do przyjęcia zmienionego zalecenia i towarzyszącego mu dokumentu roboczego służb Komisji w pierwszej połowie 2022 r. Jeżeli definicja „nanomateriału” zostanie w tym

[5] Ponadto uprawnienie do przyjmowania aktów delegowanych zawarte jest w art. 40 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2017/746, który nie został wymieniony w art. 108 tego rozporządzenia.

[6] Zalecenie Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38).

zaleceniu zmieniona, Komisja oceni potrzebę zmiany odpowiedniej definicji i powiązanych z nią definicji w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w celu zachowania spójności z tym zaleceniem.

- Elementy, które musi zawierać dokumentacja techniczna i dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

  W art. 10 ust. 4 rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany, w świetle postępu technicznego, elementów, które na mocy załączników II i III do rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 musi zawierać dokumentacja techniczna i dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Postęp techniczny nie spowodował jeszcze konieczności wprowadzenia jakichkolwiek zmian.

- Zwolnienie z wymogu dotyczącego karty implantu

  Art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 zawiera wykaz implantów zwolnionych z wymogów dotyczących karty implantu i uprawnia Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany tego wykazu poprzez dodanie do niego innych rodzajów implantów lub usunięcie implantów z tego wykazu. Do tej pory nie zaistniała potrzeba aktualizacji tego wykazu z uwagi na zastosowanie ugruntowanych technologii ani w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób bądź ze względu na inne kwestie związane ze zdrowiem publicznym.

- Minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE

  W art. 19 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 17 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany, w świetle postępu technicznego, minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE określonego w załączniku IV do rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746. Postęp techniczny nie spowodował jeszcze konieczności wprowadzenia zmiany.

- Informacje, które należy przedłożyć w ramach systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI)

  W art. 27 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 24 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2017/746 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany załącznika VI do odpowiedniego rozporządzenia w świetle postępu technicznego lub dokonującego się na poziomie międzynarodowym rozwoju w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. Komisja przygotowuje obecnie akt delegowany na podstawie art. 27 ust. 10 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745, zmieniający załącznik VI do rozporządzenia (UE) 2017/745 w odniesieniu do nadawania kodów UDI soczewkom kontaktowym.

- Częstotliwość pełnej ponownej oceny jednostek notyfikowanych

W art. 44 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 40 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2017/746 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany częstotliwości przeprowadzania pełnej ponownej oceny jednostek notyfikowanych pod kątem spełnienia wymogów określonych w załączniku VII do odpowiedniego rozporządzenia. Obecnie art. 44 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 40 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2017/746 przewidują taką ponowną ocenę trzy lata po notyfikacji, a następnie co cztery lata. Pierwsza jednostka notyfikowana na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 została wyznaczona w styczniu 2019 r.[7], zatem praktyczne doświadczenie, które uzasadniałoby dostosowanie częstotliwości ponownej oceny określonej w rozporządzeniach, jest niewielkie.

- Wyłączenie niektórych ugruntowanych technologii z oceny dokumentacji technicznej w odniesieniu do każdego pojedynczego wyrobu

W art. 52 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/745 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany wykazu wyrobów, o którym mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2017/745, poprzez dodanie do niego innych rodzajów wyrobów do implantacji klasy IIb lub usunięcie wyrobów z tego wykazu. Wykaz ten zawiera wyroby do implantacji klasy IIb zwolnione z oceny dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 w odniesieniu do każdego pojedynczego wyrobu. Wystarczająca jest ocena co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów. Z uwagi na zastosowanie ugruntowanych technologii w przyszłości uzasadnione może być dodanie kolejnych wyrobów do tego wykazu lub usunięcie wyrobów z wykazu w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub ze względu na inne kwestie związane ze zdrowiem publicznym.

- Minimalny zakres treści certyfikatów wydawanych przez jednostkę notyfikowaną

W art. 56 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 51 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany, w świetle postępu technicznego, minimalnego zakresu treści certyfikatów wydawanych przez jednostkę notyfikowaną. Minimalny zakres treści certyfikatów wydawanych przez jednostkę notyfikowaną wymieniona jest w załącznikach XII do rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746. Oba te rozporządzenia zawierają przepisy przejściowe umożliwiające wprowadzanie do obrotu wyrobów posiadających certyfikaty wydane zgodnie z wcześniejszymi dyrektywami. W związku z tym nie ma wystarczającego praktycznego doświadczenia w zakresie wydawania certyfikatów na podstawie wspomnianych rozporządzeń, które mogłoby prowadzić do zmiany minimalnego zakresu ich treści.

[7] Obecnie wyznaczonych jest 27 jednostek notyfikowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (EUROPA – Komisja Europejska – Wzrost – Polityka regulacyjna – NANDO), a 6 jednostek notyfikowanych wyznaczonych jest na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746 (EUROPA – Komisja Europejska – Wzrost – Polityka regulacyjna – NANDO).

- Wyłączenie niektórych ugruntowanych technologii z oceny dokumentacji technicznej w odniesieniu do każdego pojedynczego wyrobu oraz z wymogu przeprowadzenia badań klinicznych

  W art. 61 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany zarówno wymienionego już powyżej wykazu, o którym mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi, jak i znajdującego się w art. 61 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745 wykazu zawierającego wyroby do implantacji zwolnione z wymogu przeprowadzenia badań klinicznych na podstawie art. 61 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745. Z uwagi na zastosowanie ugruntowanych technologii w przyszłości uzasadnione może być dodanie kolejnych wyrobów do tych wykazów lub usunięcie wyrobów z wykazów w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub ze względu na inne kwestie związane ze zdrowiem publicznym.

- Dokumentacja dotycząca wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne i interwencyjne badania skuteczności klinicznej

  W art. 70 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 66 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/746 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany – w świetle postępu technicznego i zmian regulacyjnych na świecie – odpowiednio rozdziału II załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz rozdziału I załącznika XIV do rozporządzenia (UE) 2017/746, w których określono wymogi w zakresie dokumentacji dotyczącej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne i interwencyjne badania skuteczności klinicznej oraz inne badania działania wiążące się z ryzykiem dla uczestników tych badań. Do tej pory nie zaistniała potrzeba aktualizacji wymogów w zakresie dokumentacji.

- Zadania paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich

  W art. 106 ust. 15 rozporządzenia (UE) 2017/745 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany zadań paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich, które to zadania wymieniono w art. 106 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2017/745. Panele ekspertów zostały wyznaczone decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1396[8] i rozpoczęły prace w kwietniu 2021 r. Nie wyznaczono jeszcze laboratoriów eksperckich. Do tej pory nie zaistniała potrzeba zmiany zadań paneli ekspertów ani laboratoriów eksperckich.

4. WNIOSEK

Komisja dostrzega potrzebę automatycznego przedłużenia, na okres pięciu lat, przekazania uprawnień przewidzianego w art. 115 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 108 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, zgodnie z tymi artykułami.

[8] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z dnia 10 września 2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych (Dz.U. L 234 z 11.9.2019, s. 23).

W przyszłości może pojawić się potrzeba opracowania i przyjęcia przepisów w oparciu o uprawnienia przyznane na mocy art. 115 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 108 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746. Uzasadnienie przekazania uprawnień nie uległo zmianie. Ważne jest utrzymanie niezbędnej elastyczności ram prawnych, aby uzupełniać je lub dostosowywać do postępu technicznego i naukowego w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i ogólnie zdrowia publicznego, w oparciu również o większe doświadczenie zdobyte w trakcie stosowania wspomnianych rozporządzeń.

Komisja zwraca się do Parlamentu Europejskiego i Rady o zapoznanie się z niniejszym sprawozdaniem.