

Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на изискванията към изделията в самите лечебни заведения“

(COM(2021) 627 final — 2021/0323 (COD))

(2022/C 152/14)

Докладчик: **Christophe LEFÈVRE**

Искане за консултация	Европейския парламент, 18.10.2021 г. Съвет, 22.10.2021 г.
Правно основание	член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз
Компетентна секция	„Единен пазар, производство и потребление“
Приемане на пленарна сесия	8.12.2021 г.
Пленарна сесия №	565
Резултат от гласуването („за“/„против“/„въздържал се“)	206/0/4

1. Заключение и препоръки

1.1. Като отчита извънредните обстоятелства, породени от кризата, предизвикана от SARS-CoV-2 (COVID-19), и нейното въздействие върху различни области, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾, ЕИСК подкрепя предложението на Комисията, което според него е подходяща и необходима мярка за гарантиране на високо равнище на защита на общественото здраве и на икономическия интерес на този сектор.

1.2. ЕИСК подчертава, че здравеопазването е основен приоритет за европейските граждани и отново потвърждава, че медицинските изделия за инвитро диагностика имат решаваща роля за превенцията, диагностиката и лечението на заболяванията⁽²⁾. Те са от основно значение за нашето здраве и за качеството на живот на хората със заболявания и увреждания, още повече в условията на световна пандемия.

1.3. ЕИСК приветства факта, че Парламентът и на 15 юни 2021 г. Съветът на министрите на здравеопазването (EPSCO) изразиха тревогата си по повод изключително критичната ситуация и приканиха Комисията спешно да представи законодателно предложение за улесняване на прехода към новата регулаторна рамка и гарантиране на предлагането на медицински изделия за инвитро диагностика на пазара на ЕС.

1.4. ЕИСК счита, че е изключително важно гражданите да бъдат сигурни в надеждността на тези тестове. Целта е да се намали значително делът както на фалшивите положителни, така и на фалшивите отрицателни резултати. Само 8 % от всички предлагани на пазара изделия за инвитро диагностика подлежат на проверка от нотифицираните органи съгласно Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁾ спрямо целта за 80 % от медицинските изделия за инвитро диагностика, определена в разглеждания проект за регламент.

1.5. Поради това ЕИСК напълно подкрепя бързото увеличаване на капацитета за сертифициране на изделията за инвитро диагностика.

1.6. ЕИСК препоръчва също така резултатите от тестовете да бъдат предмет на специфично медицинско проследяване при положителен резултат, особено в случай че изделията могат да се ползват самостоятелно от пациента.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Становище на ЕИСК (ОВ C 133, 9.5.2013 г., стр. 52).

⁽³⁾ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

1.7. ЕИСК отбелязва, че отлагането на датата на прилагане с една година няма да реши проблемите с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746 и че трябва да се даде възможност за постепенно въвеждане на изискванията на новия регламент през по-дълъг период от време, като същевременно се даде приоритет на високорисковите медицински изделия за инвитро диагностика. Това може да се постигне чрез изменение на член 110 от регламента относно преходните разпоредби, като се предвиди по-кратък срок за съществуващите изделия от по-висок клас на риска, от този за съществуващите изделия от по-нисък клас на риска. В същото време съществуващият преходен период за изделията, обхванати от сертификати на нотифицираните органи, издадени съгласно Директива 98/79/ЕО, следва да бъде удължен с една година до 26 май 2025 г.

1.8. С оглед на това ЕИСК подкрепя предложенията на Комисията за:

- удължаване на преходния период за изделията, обхванати от сертификат, издаден съгласно Директива 98/79/ЕО;
- въвеждане на адаптирани преходни периоди за изделията, които трябва да преминат за първи път през оценяване на съответствието с участието на нотифицирани органи;
- въвеждане и на преходен период за изискванията за изделията, произвеждани и използвани в рамките на едно и също лечебно заведение.

2. Предложението на Комисията

2.1. Директива 98/79/ЕО⁽⁴⁾ относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ще бъде заменена, считано от 26 май 2022 г., с Регламент (ЕС) 2017/746⁽⁵⁾, с който се създава нова регулаторна рамка за тези изделия (тестове за ХИВ, тестове за бременност или тестове за SARS-CoV-2)⁽⁶⁾.

2.2. Новият регламент има за цел да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и високо равнище на защита на общественото здраве, пациентите и потребителите, имайки предвид големия брой МСП, осъществяващи дейност в този сектор.

2.3. Една от основните промени се отнася до участието на независими органи за оценяване на съответствието. Съгласно новия регламент около 80 % от медицинските изделия за инвитро диагностика ще бъдат поставени под контрола на нотифицираните органи (спрямо настоящите 8 %). Това означава, че производителите ще трябва да подадат заявление до нотифициран орган и да получат един или повече сертификати в рамките на процедура, която трае близо една година.

2.4. Член 110 от Регламент (ЕС) 2017/746 съдържа преходни разпоредби за изделията със сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г.

2.5. Пандемията от COVID-19 открий необходимостта от регулаторна рамка за медицинските изделия за инвитро диагностика в Съюза, но също така създаде нови и допълнителни предизвикателства във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746.

2.6. Поради това бяха необходими значителни допълнителни ресурси от страна на компетентните органи на държавите членки, лечебните заведения, нотифицираните органи, производителите и другите икономически оператори, за да се увеличи наличността на изключително важните медицински изделия за диагностика.

2.7. Също така фактът, че определените до момента шест нотифицирани органа се намират само в три държави (Германия, Франция и Нидерландия), допълнително усложнява ситуацията за установените в други държави членки МСП. Освен това ограниченията за пътуване възпрепятстваха и продължават да възпрепятстват правилното извършване на оценките на съответствието от страна на нотифицираните органи.

2.8. Следователно настоящото предложение има за цел да:

- удължаване на съществуващия преходен период за изделията, обхванати от сертификат, издаден съгласно Директива 98/79/ЕО;
- въвеждане на адаптирани преходни периоди за изделията, които трябва да преминат за първи път през оценяване на съответствието с участието на нотифицирани органи съгласно Регламент (ЕС) 2017/746;

⁽⁴⁾ (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1) Становище на ЕИСК (ОВ С 18, 22.1.1996 г., стр. 12).

⁽⁵⁾ (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176) Становище на ЕИСК (ОВ С 133, 9.5.2013 г., стр. 52).

⁽⁶⁾ Според Комисията около 70 % от клиничните решения се вземат с помощта на медицински изделия за инвитро диагностика.

— въвеждане и на преходен период за изискванията за изделията, произвеждани и използвани в рамките на едно и също лечебно заведение. Това ще даде на лечебните заведения допълнително време да се съобразят с новите изисквания и да гарантират, че вътрешните тестове, които често са от съществено значение, особено за редките заболявания, могат да продължат да бъдат разработвани в клинични лаборатории.

3. Общи бележки

3.1. ЕИСК отново изтъква убеждението си, изразено в становището му относно действащия Регламент (ЕС) 2017/746 ⁽⁷⁾, че „здравеопазването е основен приоритет за европейските граждани“ и че медицинските изделия за инвитро диагностика „имат решаваща роля за превенцията, диагностиката и лечението на заболяванията“. Те са от основно значение за нашето здраве и за качеството на живот на хората със заболявания и увреждания, още повече по време на пандемия.

3.2. В този контекст ЕИСК одобри преразглеждането на съществуващата регулаторна система, която укрепи процедурите за одобрение преди пускането на пазара и по-специално надзора след пускането на пазара. Това отговаря на нуждите на гражданите във връзка с безопасността на пациентите и ефикасността.

3.3. ЕИСК подчертава също така, че поради високия си капацитет за иновации и висококвалифицирани работни места този сектор представлява важна част от европейската икономика. Поради това е важно не само да се гарантира възможно най-високото равнище на опазване на здравето, но и да се вземат предвид интересите на сектора, в който 80 % от производителите са малки до средни предприятия и микропредприятия.

3.4. ЕИСК съзнава напълно, че кризата, свързана с COVID-19, създаде извънредни обстоятелства, които оказват въздействие върху различни области, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/746.

3.5. Кризата изправи здравните системи на държавите членки пред сериозно и безпрецедентно предизвикателство и създаде сериозна тежест за всички заинтересовани страни (лечебни заведения, специалисти в областта на здравеопазването, пациенти и икономически оператори).

3.6. С оглед на това ЕИСК признава, че не всички заинтересовани страни, които са жизненоважни за функционирането на здравните системи, ще могат да гарантират правилното изпълнение и прилагане на регламента на първоначално предвидените дати.

3.7. ЕИСК приветства факта, че Парламентът и на 15 юни 2021 г. Съветът на министрите на здравеопазването (EPSCO) изразиха тревогата си по повод изключително критичната ситуация и приканиха Комисията спешно да представи законодателно предложение за улесняване на прехода към новата регулаторна рамка и гарантиране на предлагането на медицински изделия за инвитро диагностика на пазара на ЕС.

3.8. ЕИСК счита, че е изключително важно гражданите да бъдат сигурни в надеждността на тези тестове. Целта е да се намали значително дялът както на фалшивите положителни, така и на фалшивите отрицателни резултати. Само 8 % от всички предлагани на пазара изделия за инвитро диагностика подлежат на проверка от нотифицираните органи съгласно Директива 98/79/ЕО спрямо целта за 80 % от медицинските изделия за инвитро диагностика, определена в разглеждания проект за регламент.

3.9. Поради това ЕИСК напълно подкрепя бързото увеличаване на капацитета за сертифициране на изделията за инвитро диагностика.

3.10. ЕИСК също така изтъква отново, че резултатите от тестовете следва да бъдат предмет на специфично медицинско проследяване при положителен резултат, особено в случай че изделията могат да се ползват самостоятелно от пациента.

3.11. ЕИСК отбелязва, че отлагането на датата на прилагане с една година няма да реши проблемите с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746 и че трябва да се даде възможност за постепенно въвеждане на изискванията на новия регламент през по-дълъг период от време, като същевременно се даде приоритет на високорисковите медицински изделия за инвитро диагностика. Това може да се постигне чрез изменение на член 110 от регламента относно преходните разпоредби, като се предвиди по-кратък срок за съществуващите изделия от по-висок клас на риска, от този за съществуващите изделия от по-нисък клас на риска. В същото време съществуващият преходен период за изделията, обхванати от сертификати на нотифицираните органи, издадени съгласно Директива 98/79/ЕО, следва да бъде удължен с една година до 26 май 2025 г.

⁽⁷⁾ Становище на ЕИСК (ОВ С 133, 9.5.2013 г., стр. 52).

3.12. С оглед на това ЕИСК подкрепя предложенията на Комисията за:

- удължаване на преходния период за изделията, обхванати от сертификат, издаден съгласно Директива 98/79/ЕО;
- въвеждане на адаптирани преходни периоди за изделията, които трябва да преминат за първи път през оценяване на съответствието с участието на нотифицирани органи;
- въвеждане и на преходен период за изискванията за изделията, произвеждани и използвани в рамките на едно и също лечебно заведение.

3.13. ЕИСК счита, че тези разпоредби изглеждат разумни с оглед на това да се гарантира правилното функциониране на вътрешния пазар, високо равнище на защита на общественото здраве и безопасност на пациентите, както и правна сигурност, така че да се избегнат евентуални смущения на пазара.

3.14. Накрая, ЕИСК подчертава, както направи в становището си относно Регламент (ЕС) 2017/746, че гражданското общество би трябвало да участва по-активно в определянето на съответната регулаторна рамка, и отново предлага да се създаде „консултативен комитет“, съставен от представители на легитимни заинтересовани страни, организирани на европейско равнище. Този комитет следва да действа успоредно и да работи съвместно с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), като консултира Комисията и държавите членки относно различни аспекти на медицинските технологии и прилагането на законодателството.

Брюксел, 8 декември 2021 година.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Christa SCHWENG
