

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgode primjene zahtjeva za interne proizvode

(COM(2021) 627 *final* – 2021/0323 (COD))

(2022/C 152/14)

Izvjestitelj: **Christophe LEFÈVRE**

Zahtjev za savjetovanje:	Europski parlament, 18.10.2021. Vijeće, 22.10.2021.
Pravna osnova	članak 114. i članak 168., stavak 4. točka (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije
Nadležna Stručna skupina:	Stručna skupina za jedinstveno tržište, proizvodnju i potrošnju
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	8.12.2021.
Plenarno zasjedanje br.:	565
Rezultat glasanja (za/protiv/suzdržani):	206/0/4

1. Zaključci i preporuke

1.1. Uzimajući u obzir izvanredne okolnosti nastale zbog krize uzrokovane virusom SARS-CoV-2 (COVID 19) i njezina učinka na različita područja obuhvaćena Uredbom (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, EGSO podržava prijedlog Komisije koji je prema mišljenju Odbora prikladna i nužna mjera za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja i gospodarskog interesa tog sektora.

1.2. EGSO naglašava da je zdravlje glavni prioritet europskih građana i ponavlja da *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi imaju ključnu ulogu u prevenciji, dijagnosticiranju i liječenju bolesti ⁽²⁾. Oni su ključni, pogotovo u doba globalne pandemije, za naše zdravlje i kvalitetu života bolesnih osoba i osoba s invaliditetom, koje s tim bolestima i invaliditetom moraju živjeti.

1.3. EGSO pozdravlja to što su Parlament i Vijeće ministara zdravstva (EPSCO) na sastanku od 15. lipnja 2021. izrazili zabrinutost zbog vrlo kritične situacije i pozvali Komisiju da hitno predstavi zakonodavni prijedlog kako bi olakšala prijelaz na novi regulatorni okvir i osigurala dostupnost *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu EU-a.

1.4. EGSO smatra da je ključno da građani budu sigurni u pouzdanost tih testova. Cilj je znatno smanjiti udio „lažno pozitivnih” rezultata, ali i onih „lažno negativnih”. Samo 8 % svih *in vitro* dijagnostičkih proizvoda dostupnih na tržištu podliježe kontroli prijavljenih tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, umjesto 80 % dijagnostičkih medicinskih proizvoda predviđenih nacrtom uredbe.

1.5. EGSO se stoga u potpunosti zalaže za brzo povećanje kapaciteta za dodjelu potvrda za *in vitro* dijagnostičke proizvode.

1.6. EGSO također preporučuje da se, u slučaju pozitivnog rezultata, nakon testa pruži posebna liječnička podrška, osobito u slučajevima kada se osobe testiraju same.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ Mišljenje EGSO-a (SL C 133 od 9.5.2013., str. 52.).

⁽³⁾ Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

1.7. EGSO napominje da odgađanje datuma primjene za godinu dana neće riješiti probleme u vezi s provedbom Uredbe (EU) 2017/746 i da treba omogućiti da se zahtjevi iz nove uredbe uvedu postupno, tijekom duljeg vremenskog razdoblja, pri čemu prednost treba dati visokorizičnim *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To se može postići izmjenom članka 110. Uredbe, koji se odnosi na prijelazne odredbe, kako bi se utvrdilo razdoblje za postojeće proizvode klase višeg rizika kraće od razdoblja za postojeće proizvode klase nižeg rizika. Istodobno, postojeće prijelazno razdoblje za proizvode obuhvaćene potvrdama koje su prijavljena tijela izdala na temelju Direktive 98/79/EZ trebalo bi produžiti za godinu dana, do 26. svibnja 2025.

1.8. EGSO stoga podržava prijedloge Komisije da se:

- produži prijelazno razdoblje za proizvode koji su obuhvaćeni potvrdama izdanima na temelju Direktive 98/79/EZ;
- uvedu prilagođena prijelazna razdoblja za proizvode za koje se mora prvi put provesti ocjenjivanje sukladnosti u koje su uključena prijavljena tijela;
- uvesti i prijelazno razdoblje za zahtjeve koji se odnose na proizvode koji su proizvedeni i koriste se unutar iste zdravstvene ustanove.

2. Prijedlog Komisije

2.1. Direktiva 98/79/EZ ⁽⁴⁾ Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima zamijenit će se od 26. svibnja 2022. Uredbom (EU) 2017/746 ⁽⁵⁾ kojom se uspostavlja novi regulatorni okvir za takve proizvode (testovi na HIV, testovi na trudnoću ili testovi na SARS-CoV-2) ⁽⁶⁾.

2.2. Cilj je nove uredbe osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoku razinu zaštite javnog zdravlja, pacijenata i korisnika, uzimajući u obzir veliki broj MSP-ova koji djeluju u tom sektoru.

2.3. Jedna od glavnih promjena odnosi se na uključenost neovisnih tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Prema novoj uredbi oko 80 % *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda podlijegat će kontroli prijavljenih tijela (za razliku od trenutanih 8 %). To znači da će proizvođači morati podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu i dobiti jednu potvrdu ili više njih nakon postupka koji traje oko godinu dana.

2.4. Članak 110. Uredbe (EU) 2017/746 sadržava prijelazne odredbe za proizvode s potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije 26. svibnja 2022.

2.5. Pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na potrebu za regulatornim okvirom za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u Uniji, ali i stvorila dodatne i dosad nezabilježene poteškoće u pogledu provedbe Uredbe (EU) 2017/746.

2.6. Stoga su nadležna tijela država članica, zdravstvene institucije, prijavljena tijela, proizvođači i drugi gospodarski subjekti morali koristiti znatne dodatne resurse kako bi povećali dostupnost životno važne medicinske dijagnostike.

2.7. Isto tako, činjenica da se šest postojećih imenovanih prijavljenih tijela nalaze u samo tri države (Njemačkoj, Francuskoj i Nizozemskoj) posebno otežava situaciju za MSP-ove s poslovnim nastanom u drugim državama članicama. Nadalje, ograničenja putovanja otežala su i nastavljaju otežavati pravilno provođenje ocjenjivanja sukladnosti od strane prijavljenih tijela.

2.8. Stoga je cilj ovog prijedloga:

- produžiti postojeće prijelazno razdoblje za proizvode koji su obuhvaćeni potvrdama izdanima na temelju Direktive 98/79/EZ;
- uvesti prilagođena prijelazna razdoblja za proizvode za koje se mora prvi put provesti ocjenjivanje sukladnosti u koje su uključena prijavljena tijela na temelju Uredbe (EU) 2017/746;

⁽⁴⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1. Mišljenje EGSO-a (SL C 18, 22.1.1996., str. 12.).

⁽⁵⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 176. Mišljenje EGSO-a (SL C 133, 9.5.2013., str. 52.).

⁽⁶⁾ Prema Komisiji, oko 70 % kliničkih odluka donosi se na temelju upotrebe *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

- uvesti i prijelazno razdoblje za zahtjeve koji se odnose na proizvode koji su proizvedeni i koriste se unutar iste zdravstvene ustanove. Na taj će način zdravstvene ustanove dobiti dodatno vrijeme da se usklade s novim zahtjevima i pobrinu se da se interni testovi, koji su često neophodni, posebno za rijetke bolesti, i dalje mogu razvijati u kliničkim laboratorijima.

3. Opće napomene

3.1. EGSO ponavlja svoje uvjerenje, koje je već izrazio u mišljenju o postojećoj Uredbi (EU) 2017/746 (⁷), da je zdravlje glavni prioritet europskih građana i ponavlja da *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi imaju ključnu ulogu u prevenciji, dijagnosticiranju i liječenju bolesti. Oni su ključni, pogotovo u doba pandemije, za naše zdravlje i kvalitetu života bolesnih osoba i osoba s invaliditetom, koje s tim bolestima i invaliditetom moraju živjeti.

3.2. EGSO je u tom kontekstu stoga pozdravio reformu postojećeg regulatornog sustava kojom su ojačani postupci izdavanja odobrenja prije, a posebno nadzora poslije, plasiranja na tržište. Tim se pristupom odgovara na zahtjeve građana u pogledu sigurnosti pacijenata i učinkovitosti.

3.3. EGSO također naglašava da taj sektor predstavlja važan dio europskog gospodarstva zbog svog visokog inovacijskog kapaciteta i visokokvalificiranih radnih mjesta. Stoga je važno ne samo osigurati najvišu moguću razinu zaštite zdravlja, već i uzeti u obzir interese industrije u kojoj 80 % proizvođača čine mala i srednja poduzeća te mikropoduzeća.

3.4. EGSO je itekako svjestan da je kriza uzrokovana COVID-om 19 stvorila izvanredne okolnosti koje utječu na različita područja obuhvaćena Uredbom (EU) 2017/746.

3.5. Kriza je dovela do velikog i dosad neviđenog izazova za zdravstvene sustave država članica i predstavlja ozbiljan teret za sve uključene dionike (zdravstvene ustanove, zdravstvene djelatnike, pacijente i gospodarske subjekte).

3.6. EGSO stoga uviđa da niti jedan od dionika koji su ključni za funkcioniranje zdravstvenih sustava neće moći osigurati pravilnu provedbu i primjenu uredbe na izvorno predviđene datume.

3.7. EGSO pozdravlja to što su Parlament i Vijeće ministara zdravstva (EPSCO) na sastanku od 15. lipnja 2021. izrazili zabrinutost zbog vrlo kritične situacije i pozvali Komisiju da hitno predstavi zakonodavni prijedlog kako bi olakšala prijelaz na novi regulatorni okvir i osigurala dostupnost *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu EU-a.

3.8. EGSO smatra da je ključno da građani budu sigurni u pouzdanost tih testova. Cilj je znatno smanjiti udio „lažno pozitivnih” rezultata, ali i onih „lažno negativnih”. Samo 8 % svih *in vitro* dijagnostičkih proizvoda dostupnih na tržištu podliježe kontroli prijavljenih tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ, umjesto 80 % dijagnostičkih medicinskih proizvoda predviđenih nacrtom uredbe.

3.9. EGSO se stoga u potpunosti zalaže za brzo povećanje kapaciteta za dodjelu potvrda za *in vitro* dijagnostičke proizvode.

3.10. EGSO također ponavlja da bi, u slučaju pozitivnog rezultata, nakon testa trebalo pružiti posebnu liječničku podršku, osobito u slučajevima kada se osobe testiraju same.

3.11. EGSO napominje da odgađanje datuma primjene za godinu dana neće riješiti probleme u vezi s provedbom Uredbe (EU) 2017/746 i da treba omogućiti da se zahtjevi iz nove uredbe uvedu postupno, tijekom duljeg vremenskog razdoblja, pri čemu prednost treba dati visokorizičnim *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To se može postići izmjenom članka 110. Uredbe o prijelaznim odredbama tako da se utvrdi razdoblje za postojeće proizvode klase višeg rizika koje je kraće od razdoblja za postojeće proizvode klase nižeg rizika. Istodobno, postojeće prijelazno razdoblje za proizvode obuhvaćene potvrđama koje su prijavljena tijela izdala na temelju Direktive Vijeća 98/79/EZ trebalo bi produžiti za godinu dana, do 26. svibnja 2025.

(⁷) Mišljenje EGSO-a (SL C 133, 9.5.2013., str. 52.).

3.12. EGSO stoga podržava prijedloge Komisije da se:

- produlji prijelazno razdoblje za proizvode koji su obuhvaćeni potvrdama izdanima na temelju Direktive 98/79/EZ;
- uvedu prilagođena prijelazna razdoblja za proizvode za koje se mora prvi put provesti ocjenjivanje sukladnosti u koje su uključena prijavljena tijela;
- uvesti i prijelazno razdoblje za zahtjeve koji se odnose na proizvode koji su proizvedeni i koriste se unutar iste zdravstvene ustanove.

3.13. EGSO-u se te mjere čine razumnima želi li se osigurati pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta, visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, kao i pravna sigurnost, a time i izbjeći moguće poremećaje na tržištu.

3.14. Naposljetku, EGSO naglašava, kao što je to već učinio u svojem mišljenju o Uredbi (EU) 2017/746, da bi civilno društvo trebalo više uključiti u utvrđivanje relevantnog regulatornog okvira te ponovno predlaže uspostavu „savjetodavnog odbora” sastavljenog od predstavnika legitimnih dionika organiziranih na europskoj razini. Taj bi odbor trebao djelovati usporedno s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i s njome surađivati te savjetovati Komisiju i države članice o različitim aspektima medicinske tehnologije i provedbi zakonodavstva.

Bruxelles, 8. prosinca 2021.

Predsjednica
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Christa SCHWENG
