

Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*

Obecny europejski system zatwierdzania wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opiera się na ocenie zgodności wykonanej przez „jednostki notyfikowane”. Szereg skandali uwypuklił konieczność zaostrożenia ram regulacyjnych w odniesieniu do takich wyrobów. Wnioski Komisji Europejskiej dotyczące rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, omawiane równocześnie, mają szeroki zasięg i uchylą wszystkie obecnie obowiązujące przepisy. Głosowania w Parlamencie w drugim czytaniu mają odbyć się w czasie pierwszej sesji kwietniowej.

Kontekst

Kategoria wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* obejmuje szeroką gamę produktów, od zwykłych plastrów po zastawki serca czy sprzęt laboratoryjny najnowszej generacji. To w sumie ponad 500 tys. produktów na rynku UE. Unijne ramy prawne dla takich wyrobów zostały zharmonizowane w latach 90. XX wieku. We wrześniu 2012 r. Komisja Europejska przedstawiła dwa wnioski dotyczące rozporządzeń. Oba wnioski mają wspólne aspekty horyzontalne, jednak ich specyficzne cechy charakterystyczne wymagają odrębnych aktów prawnych. Prawodawstwo w tej dziedzinie jest złożone, szeroko zakrojone i wysoce techniczne.

Wnioski Komisji Europejskiej

Wnioski koncentrują się przede wszystkim na kontroli wyrobów przed wprowadzeniem ich do obrotu, na nadzorze po wprowadzeniu tych wyrobów do obrotu oraz na ich śledzeniu w całym łańcuchu dostaw. Uregulowania obejmują między innymi bardziej rygorystyczne kryteria przy wyznaczaniu i monitorowaniu jednostek notyfikowanych, dostosowanie zasad klasyfikacji oraz usprawnienie różnych procedur oceny.

Stanowisko Parlamentu Europejskiego

W dniu 2 kwietnia 2014 r. Parlament przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu. Rezolucje ustawodawcze w sprawie wniosków Komisji dotyczących [wyrobów medycznych](#) i [wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*](#) w olbrzymim stopniu zmieniają te wnioski. Rada uzgodniła swoje stanowisko w październiku 2015 r. Następnie odbyły się trwające osiem miesięcy negocjacje międzyinstytucjonalne. Kompromis koncentruje się przede wszystkim na bardziej rygorystycznych wymogach w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, zwiększonej kontroli przed wprowadzeniem do obrotu i monitorowaniu po wprowadzeniu na rynek, łącznie z ubezpieczeniem producentów od odpowiedzialności cywilnej; surowszych przepisach dotyczących wyrobów wysokiego ryzyka i niektórych innych kategorii wyrobów, w tym na specjalnych wymogach dotyczących wyrobów zawierających substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość; zwiększonej przejrzystości i możliwości śledzenia, w tym (dla wyrobów medycznych) dostarczeniu pacjentom najważniejszych informacji o produkcie („karta implantu”) oraz (dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) poradnictwie genetycznym w sprawie konsekwencji testów DNA.

Uzgodnione teksty zostały zatwierdzone przez Komitet Stałych Przedstawicieli w Radzie i przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) Parlamentu Europejskiego w dniu 15 czerwca 2016 r. Po dokonaniu weryfikacji przez prawników-lingwistów oba projekty tekstów zostały przyjęte przez Radę w pierwszym czytaniu w dniu 7 marca 2017 r. W dniu 9 marca Komisja



opublikowała komunikaty dotyczące stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzeń w sprawie [wyrobów medycznych](#) i [wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*](#). Komisja ENVI zatwierdziła swoje zalecenia do drugiego czytania w sprawie [wyrobów medycznych](#) i [wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*](#) na swoim posiedzeniu w dniu 21 marca. Głosowanie Parlamentu w drugim czytaniu, w wyniku którego stanowisko Rady ma zostać formalnie zatwierdzone, ma się odbyć w czasie pierwszej kwietniowej sesji plenarnej. Zakończy to procedurę przyjęcia, przy czym rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych zacznie obowiązywać trzy lata po publikacji, a rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* – pięć lat po publikacji.

Drugie czytanie: [2012/0266\(COD\)](#) (wyroby medyczne) i [2012/0267\(COD\)](#) (wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*); Komisja przedmiotowo właściwa: ENVI; Sprawozdawcy: Glenis Willmott (S&D, Zjednoczone Królestwo) i Peter Liese (PPE, Niemcy).

Zob. również nota informacyjna Biura Analiz Parlamentu Europejskiego z serii „Opracowywanie prawa UE” pt. [Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*](#)

