



Dokument zasedanja

A8-0068/2017

23.3.2017

*****II**

PRIPOROČILO ZA DRUGO OBRAVNAVO

o stališču Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta 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 (10728/4/2016 – C8-0104/2017 – 2012/0266(COD))

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročevalka: Glenis Willmott

Oznake postopkov

- * Postopek posvetovanja
- *** Postopek odobritve
- ***I Redni zakonodajni postopek (prva obravnava)
- ***II Redni zakonodajni postopek (druga obravnava)
- ***III Redni zakonodajni postopek (tretja obravnava)

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki je predlagana v osnutku akta.)

Predlogi sprememb k osnutku akta

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v dveh stolpcih

Izbrisano besedilo je označeno s ***kreplem poševnim tiskom*** v levem stolpcu, zamenjano besedilo s ***kreplem poševnim tiskom*** v obeh stolpcih, novo besedilo pa s ***kreplem poševnim tiskom*** v desnem stolpcu.

Prva in druga vrstica glave vsakega predloga spremembe navajata zadevni del besedila v obravnavanem osnutku akta. Če predlog spremembe zadeva obstoječi akt, ki se ga želi spremeniti z osnutkom akta, glava poleg tega vsebuje še tretjo in četrto vrstico, ki navajata obstoječi akt oziroma zadevno določbo tega akta.

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v obliki konsolidiranega besedila

Novo besedilo je označeno s ***kreplem poševnim tiskom***. Izbrisano besedilo je označeno s simbolom ***■*** ali prečrtano (npr. „~~ABCD~~“). Zamenjano besedilo je izbrisano ali prečrtano, besedilo, ki ga nadomešča, pa je označeno s ***kreplem poševnim tiskom***.

Izjema so spremembe izključno tehnične narave, ki so jih vnesle službe z namenom priprave končnega besedila in niso označene.

VSEBINA

	Stran
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA	5
KRATKA OBRAZLOŽITEV	6
POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU	9
POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V PRISTOJNEM ODBORU	10

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o stališču Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta 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

(10728/4/2016 – C8-0104/2017 – 2012/0266(COD))

(Redni zakonodajni postopek: druga obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju stališča Sveta v prvi obravnavi (10728/4/2016 – C8-0104/2017),
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 14. februarja 2013¹,
 - ob upoštevanju svojega stališča v prvi obravnavi² o predlogu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2012)0542),
 - ob upoštevanju člena 294(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 67a Poslovnika,
 - ob upoštevanju priporočila za drugo obravnavo Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A8-0068/2017),
1. odobri stališče Sveta v prvi obravnavi;
 2. ugotavlja, da je akt sprejet v skladu s stališčem Sveta;
 3. naroča svojemu predsedniku, naj podpiše akt s predsednikom Sveta v skladu s členom 297(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije;
 4. naroča svojemu generalnemu sekretarju, naj takoj, ko bo preverjeno, da so bili vsi postopki pravilno zaključeni, akt podpiše in v soglasju z generalnim sekretarjem Sveta naroči njegovo objavo v *Uradnem listu Evropske unije*;
 5. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

¹ UL C 133, 9.5.2013, str. 52.

² Sprejeta besedila: P7_TA(2014)0266.

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Komisija je 26. septembra 2012 sprejela predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)).

Parlament je 2. aprila 2014 sprejel svoje stališče v prvi obravnavi, pogajanja s Svetom pa so se začela šele jeseni 2015. Takrat je Svet 5. oktobra 2015 sprejel splošni pristop glede začetka pogajanj s Parlamentom za hiter dogovor v drugi obravnavi, ki so se začela 13. oktobra 2015 pod luksemburškim predsedstvom.

Evropski parlament in Svet sta 25. maja 2016 po desetih krogih pogajanj dosegla politični sporazum pod nizozemskim predsedstvom. Dogovorjeno besedilo je bilo nato 15. junija 2016 potrjeno z veliko večino v odboru ENVI. Predsednik odbora je na podlagi te odobritve v pismu z dne 16. junija 2016 predsedniku Coreperja sporočil, da bo na plenarnem zasedanju priporočil odobritev stališča Sveta v prvi obravnavi brez predlogov sprememb. Svet je po pravno-jezikovnem pregledu 7. marca 2017 sprejel svoje stališče v prvi obravnavi, s čimer je dogovor potrdil.

Vsebina

V Evropi so številni škandali v povezavi s pripomočki omajali regulativni sistem medicinskih pripomočkov, kar je pokazalo na slabosti in nujno potrebo po zaostritvi okvira. S predlogom Komisije in naknadno dogovorjenim besedilom za novo uredbo, ki nadomešča vse veljavne direktive, naj bi učinkovito odpravili te pomanjkljivosti, hkrati pa ohranili in okrepili sedanji sistem odobritve.

Prvotni predlog Komisije je bil dobra izhodiščna točka, ki sta jo Parlament in Svet še izboljšala z naknadnimi spremembami. Nove dodatne določbe in strukture bodo zapolnile vrzeli in povečale raven varovanja javnega zdravja in varnosti, hkrati pa bodo zagotovile jasna pravila glede vlog in obveznosti vseh akterjev, ki delujejo na trgu, ne da bi pri tem onemogočile inovativnost, ki je bistven element tega sektorja.

Glede tega želi poročevalka poudariti predvsem naslednje dele dogovorjenega besedila:

Posebni postopek za nekatere pripomočke z visoko stopnjo tveganja

Sozakonodajalca sta razširila prvotni predlog Komisije za uvedbo mehanizma pregleda za pripomočke iz razreda III in sta uvedla določbo (člen 54) za preverjanje na drugi stopnji vsadljivih pripomočkov iz razreda III z najvišjo stopnjo tveganja in aktivnih pripomočkov iz razreda IIb za dajanje ali odstranjevanje zdravil, in sicer s posebnim postopkom med ugotavljanjem skladnosti in pred certificiranjem (oddelek 5.1 Priloge IX). Postopek vključuje neodvisno oceno, ki jo izvede posebna skupina strokovnjakov (člen 106). Ta nova določba v okviru skupnega decentraliziranega sistema ugotavljanja skladnosti in certificiranja v Evropi naj bi zagotovila, da za pripomočke z največjo stopnjo tveganja obstaja dodatna raven nadzora na ravni EU, ki ga izvajajo strokovnjaki s ponovno oceno poročil o vrednotenju klinične ocene priglašениh organov za take pripomočke.

Odgovornost proizvajalcev

Za Parlament je bilo zaradi nedavnih izkušenj s pripomočki z napako in posledic za prizadete uporabnike zelo pomembno, da se v novem regulativnem okviru obravnava zavarovanje odgovornosti proizvajalcev, ki tudi ni zajeto v predlogu Komisije. To je bilo povezano tudi s številnimi primeri, ko bolniki niso imeli možnosti dostopati do ustreznih informacij, da bi dokazali vzročno zvezo med napako in škodo, kot je zahtevano v direktivi o odgovornosti za proizvode. V ta namen je bil s Svetom dosežen dogovor, da se v člen 10 o obveznosti proizvajalcev doda določba, da morajo proizvajalci sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka ter velikostjo podjetja sprejeti ukrepe, da bodo imeli zadostna finančna sredstva v povezavi z njihovo morebitno odgovornostjo v skladu z omenjeno direktivo. Poleg tega so bila določena dodatna pravila o tem, da pristojni organ osebam, ki naj bi jih poškodoval pripomoček z napako, zagotovi informacije.

Snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, in snovi z lastnostmi endokrinih motilcev

Parlament je v stališču v prvi obravnavi predlagal spremembo določb iz predloga Komisije o snoveh iz Priloge I, s katero bi se v celoti prepovedale nekatere koncentracije teh snovi v nekaterih pripomočkih, za katere veljajo številne izjeme. Čeprav tako za Svet kot za Komisijo ta popolna prepoved ni bila sprejemljiva zaradi potencialnega učinka na sektor in vprašanj pri izvajanju, pa je dogovorjeno besedilo precej izboljšalo prvotni predlog, z njim pa se spodbuja proizvajalce, da poiščejo nadomestne snovi, saj bi bila uporaba teh snovi nad določeno koncentracijo mogoča samo, če bi proizvajalci zagotovili strogo opredeljeno utemeljitev (Priloga I, oddelek 10.4).

Klinične raziskave/vrednotenje – uskladitev z uredbo o kliničnem preizkušanju

Nova uredba na osnovi veljavnih določb iz veljavnih direktiv o izvajanju kliničnih raziskav za medicinske pripomočke (ki so enakovredne kliničnim preskušanjem pri zdravih) vsebuje podrobne določbe za celoten proces z jasno določenimi pravili in obveznostmi za proizvajalce, sponzorje, udeležence in pristojne organe (poglavje VI in Priloga XV). Ker je bila uredba o kliničnem preizkušanju dogovorjena in sprejeta pred uredbo o medicinskih pripomočkih, se je želelo dogovorjeno besedilo čim bolj uskladiti s slednjo, vključno z vsemi določbami v zvezi z informirano privolitvijo, odbori za etiko, osebami, ki niso sposobne odločati o sebi, mladoletniki, nosečnicami, preglednostjo in določbo o obvezni uporabi usklajenega postopka ocenjevanja (če se raziskave opravljajo v več kot eni državi članici) sedem let po datumu začetka uporabe te uredbe.

Predelava pripomočkov za enkratno uporabo

V direktivi o medicinskih pripomočkih ni pravnih določb o predelavi pripomočkov za enkratno uporabo, je pa vključena obveza Komisije, da pripravi poročilo o tej praksi in na njegovi podlagi predloži predlog, če se ji zdi primerno. Na začetku se je zdelo, da bo določitev skupnih določb o različnih praksah v državah članicah zahtevna, vendar so zakonodajalci našli skupno rešitev, ki jo je podprla tudi Komisija in s katero se prvič usmerja praksa, določajo obveznosti in zagotavlja raven varnosti za uporabo predelanih pripomočkov. Dogovorjeno besedilo določa, da se lahko predelava izvede le, če to dovoljuje nacionalna

zakonodaja in je v skladu s členom 17 veljavne uredbe. Vendar lahko države članice presežejo te določbe in dodatno omejijo ali prepovejo te prakse na svojem ozemlju. Predelovalci se štejejo za proizvajalca predelanega pripomočka in bi morali ustrezno prevzeti obveznosti proizvajalca. V nekaterih okoliščinah lahko države članice uporabijo izjeme od pravil za pripomočke, ki so predelani v zdravstvenih ustanovah. Komisija mora pripraviti skupne specifikacije za predelavo pripomočkov za enkratno uporabo.

Določbe o priglašeni organih

Ena od glavnih sprememb starega sistema je okrepitev določb o imenovanju, organizaciji, spremljanju in strokovnem znanju priglašeni organov, ki izvajajo ugotavljanje skladnosti in certificiranje za vse pripomočke na trgu Unije. V poglavju IV in Prilogi VII so obravnavani vsi vidiki teh postopkov. Nekatere dodatne določbe, ki jih je uvedel Parlament in se je z njimi strinjal Svet, se nanašajo na stalno razpoložljivost zadostnega števila upravnega, tehničnega in znanstvenega osebja priglašeni organov, da lahko uspešno izvajajo svoje dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Še en ukrep, s katerim se zagotavlja stalna kakovost strokovnega znanja in spoštovanje pravnih zahtev v vseh priglašeni organih v Uniji, je skupna ocena ob imenovanju, stalno spremljanje in letno ponovno ocenjevanje priglašeni organov s pregledi na kraju samem, tudi z nenapovedanimi obiski. Poudariti je treba velik napredek pri novi zakonodaji, in sicer, da morajo priglašeni organi izvajati nenapovedane inšpekcijske preglede v proizvodnih obratih. Za pripomočke z visoko stopnjo tveganja več ne zadošča zgolj preverjanje dokumentov, temveč je treba izvajati kontrole na kraju samem. To je po mnenju poročevalke najpomembnejši napredek, s katerim bodo v prihodnosti preprečeni škandali. Ne nazadnje je Parlament uvedel novo določbo za zagotovitev enakih pogojev in preglednosti med temi organi v različnih državah članicah, v skladu s katero morajo organi pripraviti in objaviti sezname standardnih pristojbin, ki se zaračunajo za postopke ugotavljanja skladnosti.

Vigilanca in nadzor po dajanju na trg

Poleg krepitve postopkov odobritve je eden ključnih stebrov novega predloga boljši splošni sistem za sledljivost pripomočkov, vigilanco in nadzor po dajanju na trg, da bi zagotovili stalno spremljanje in hitro odzivanje, ko se pojavijo težave (poglavje VII). Poleg predloga Komisije sta sozakonodajalca uvedla obveznost za proizvajalce, da sorazmerno z razredom tveganja pripomočka načrtujejo, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo in posodablajo sistem nadzora po dajanju na trg za vsako vrsto pripomočka, da bi zbirali, evidentirali in analizirali vse ustrezne podatke, povezane z varnostjo pripomočka skozi njegov celoten življenjski cikel. Podobno kot pri zdravilih so bila za vse razrede tveganja, razen za razred I, uvedena redna poročila o varnosti, za višje razrede pa jih je treba posodabljati vsaj enkrat na leto. Sozakonodajalca prav tako obvezujeta države članice, da sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje in krepitev vloge zdravstvenih delavcev, uporabnikov in bolnikov, da na nacionalni ravni v harmonizirani obliki sporočajo sume na resne incidente.

Priporočilo

Poročevalka predlaga, da se stališče Sveta iz prve obravnave sprejme brez predlogov sprememb, saj je v skladu z dogovorom, doseženim na medinstitucionalnih pogajanjih.

POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU

Naslov	Uredba o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009
Referenčni dokumenti	10728/4/2016 – C8-0104/2017 – 2012/0266(COD)
Datum prve obravnave EP – št. P	2.4.2014 T7-0266/2014
Predlog Komisije	COM(2012)0542 - C7-0318/2012
Datum razglasitve prejetja stališča Sveta iz prve obravnave na zasedanju	16.3.2017
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 16.3.2017
Poročevalci Datum imenovanja	Glenis Willmott 16.10.2012
Obravnava v odboru	20.3.2017
Datum sprejetja	21.3.2017
Izid končnega glasovanja	+: 54 –: 3 0: 1
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Benedek Jávor, Josu Juaristi Abaunz, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Estefanía Torres Martínez, Nils Torvalds, Adina-Ioana Vălean, Damiano Zoffoli
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Nikolaj Barekov (Nikolay Barekov), Nicola Caputo, Stefano Maullu, Gesine Meissner, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Namestniki (člen 200(2) Poslovnika), navzoči pri končnem glasovanju	Jan Keller, Arne Lietz
Datum predložitve	23.3.2017

POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V PRISTOJNEM ODBORU

54	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Gesine Meissner, Frédérique Ries, Nils Torvalds
ECR	Nikolaj Barekov (Nikolay Barekov), Ian Duncan, Julie Girling, Urszula Krupa
EFDD	Piernicola Pedicini
GUE/NGL	Stefan Eck, Josu Juaristi Abaunz, Kateřina Konečná, Estefanía Torres Martínez
NI	Zoltán Balczó
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Angélique Delahaye, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francisc Gambús, Jens Gieseke, Françoise Grossetête, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Stefano Maullu, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean
S&D	Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nicola Caputo, Nessa Childers, Miriam Dalli, Seb Dance, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jan Keller, Arne Lietz, Susanne Melior, Massimo Paolucci, Pavel Poc, Damiano Zoffoli
VERTS/ALE	Marco Affronte, Margrete Auken, Bas Eickhout, Benedek Jávor, Michèle Rivasi, Davor Škrlec

3	-
EFDD	Julia Reid
ENL	Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn

1	0
PPE	Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani