



---

*Документ за разглеждане в заседание*

---

**A8-0068/2017**

23.3.2017

**\*\*\*II**

## **ПРЕПОРЪКА ЗА ВТОРО ЧЕТЕНЕ**

относно позицията на Съвета на първо четене с оглед на приемането на регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (10728/4/2016 – С8-0104/2017 – 2012/0266(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Гленис Уилмът

### ***Легенда на използваните знаци***

- \* Процедура на консултация
- \*\*\* Процедура на одобрение
- \*\*\*I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- \*\*\*II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- \*\*\*III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

### ***Изменения към проект на акт***

#### **Изменения в две колони, внесени от Парламента**

Заличаванията се обозначават с *получер курсив* в лявата колона. Заместванията се обозначават с *получер курсив* в двете колони. Новият текст се обозначава с *получер курсив* в дясната колона.

В първия и втория ред на анетката на всяко изменение се посочва съответната част от текста в разглеждания проект на акт. Ако изменението се отнася до съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, анетката съдържа и трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и съответната разпоредба от него.

#### **Изменения, внесени от Парламента под формата на консолидиран текст**

Новите части от текста се посочват с *получер курсив*. Заличените части от текста се посочват със символа ■ или се зачеркват. Заместванията се обозначават, като се посочва с *получер курсив* новият текст и се заличава или зачерква заместваният текст.

По изключение не се отбелязват измененията с чисто техническо естество, които се нанасят от службите с оглед изготвянето на окончателния текст.

## СЪДЪРЖАНИЕ

	<b>Страница</b>
ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ	5
КРАТКА ОБОСНОВКА .....	6
ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ.....	10
ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ.....	11



## ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно позицията на Съвета на първо четене с оглед на приемането на регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (10728/4/2016 – С8-0104/2017 – 2012/0266(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

*Европейският парламент,*

- като взе предвид позицията на Съвета на първо четене (10728/4/2016 – С8-0104/2017),
  - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 14 февруари 2013 г.<sup>1</sup>,
  - като взе предвид позицията си на първо четене<sup>2</sup> относно предложението на Комисията до Парламента и Съвета (COM(2012)0542),
  - като взе предвид член 294, параграф 7 от Договора за функционирането на ЕС,
  - като взе предвид член 67а от своя правилник,
  - като взе предвид препоръката за второ четене на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (А8-0068/2017),
1. одобрява позицията на Съвета на първо четене;
  2. отбелязва, че актът е приет в съответствие с позицията на Съвета;
  3. възлага на своя председател да подпише акта заедно с председателя на Съвета съгласно член 297, параграф 1 от Договора за функционирането на ЕС;
  4. възлага на своя генерален секретар да подпише акта, след като е направена проверка за надлежното изпълнение на всички процедури, и съвместно с генералния секретар на Съвета да пристъпи към публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*;
  5. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

---

<sup>1</sup> ОВ С 133, 9.5.2013 г., стр. 52.

<sup>2</sup> Приети текстове: P7\_TA(2014)0266.

## КРАТКА ОБОСНОВКА

### Процедура

На 26 септември 2012 г. Комисията прие предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012-2012/0266 (COD)).

Парламентът прие позицията си на първо четене на 2 април 2014 г., но преговорите със Съвета започнаха едва през есента на 2015 г., когато на 5 октомври 2015 г. Съветът прие общ подход с оглед на започване на преговори с Европейския парламент на второ четене на ранен етап, които започнаха на 13 октомври 2015 г. по време на люксембургското председателство.

След общо десет кръга от преговори Парламентът и Съветът постигнаха политическо споразумение на 25 май 2016 г. по време на нидерландското председателство. Впоследствие договореният текст беше одобрен с огромно мнозинство от комисията ENVI на 15 юни 2016 г. Въз основа на одобрението на комисията нейният председател, в своето писмо от 16 юни 2016 г. до председателя на Комитета на постоянните представители (Корепер), отправи препоръка до участниците в пленарното заседание да одобрят позицията на Съвета на първо четене без изменения. След извършването на правна и езикова проверка Съветът прие своята позиция на първо четене, потвърждаваща споразумението на 7 март 2017 г.

### Съдържание

Нормативната система за медицинските изделия в Европа беше разтърсена от редица свързани с медицински изделия скандали, които показаха ясно съществуващите слабости и подчертаха спешната необходимост от решаване на неразрешените въпроси в рамката. Предложението на Комисията и одобреният впоследствие текст за нов регламент за замяна на всички съществуващи директиви целят да спомагат за ефективно справяне с тези слабости, като същевременно се запазва и засилва съществуващата система за одобрение.

Първоначалното предложение на Комисията е стабилна отправна точка, която беше допълнително засилена с последващите изменения от Парламента и Съвета. Новите допълнителни разпоредби и структури ще отстранят пропуските и ще доведат до повишаване на нивото на защита на общественото здраве и безопасност, като същевременно ще бъдат осигурени ясни правила по отношение на ролите и задълженията на всички участници на пазара, без да бъде задушавано новаторството, което е съществен елемент на този отрасъл.

В това отношение докладчикът би желал да изтъкне по-специално следните елементи от договорения текст:

### *Специална процедура за определени високорискови изделия*

Чрез разширяване на първоначалното предложение на Комисията за механизъм за контрол за изделия от клас III съзакондателите въведоха разпоредба (член 54) за процедура за проверка на второ ниво, специален режим по време на оценяването на съответствието и преди сертифицирането (раздел 5.1 от приложение IX) за имплантируеми изделия с най-висок риск от клас III и за активни медицински изделия от клас IIb за прилагане или отстраняване на даден лекарствен продукт. Процедурата включва извършването на независима оценка от специална експертна група (член 106). В условията на една децентрализирана като цяло система за оценка на съответствието и сертифицирането в Европа, тази нова разпоредба има за цел да гарантира, че когато става въпрос за изделията с най-висока степен на риск, съществува допълнително ниво на надзор на равнище ЕС, осигурявано от експерти, които извършват повторен преглед на докладите за клинична оценка на нотифицираните органи за такива изделия.

### ***Отговорност на производителите***

Предвид неотдавнашния опит с дефектни изделия и последиците за засегнатите потребители, въпросът за застраховката за покриване на отговорността на производителите беше аспект, който беше изключително важно според Парламента да се разгледа в новата регулаторна рамка и който не беше включен в предложението на Комисията. Това също беше свързано с чести случаи на пациенти, които не са могли да получат достъп до съответната информация, за да докажат причинно-следствената връзка между дефекта и вредите, както се изисква от Директивата относно отговорността за вреди от стоки. За тази цел беше постигнат компромис със Съвета, като към член 10 относно задълженията на производителите беше добавена разпоредба, която изисква от производителите да предприемат, по начин, който е пропорционален на степента на риска, на вида на изделието и на размера на предприятието, мерки за осигуряване на достатъчно финансово покритие по отношение на тяхната потенциална отговорност съгласно посочената по-горе директива. В допълнение към това бяха договорени правила за улесняването от страна на компетентен орган на предоставянето на информация на лица, които може да са пострадали от дефектно изделие.

### ***Вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродуктивния процес, и вещества, имащи свойствата да разрушават ендокринната система***

В позицията на Парламента на първо четене за изменение на съдържащите се в предложението на Комисията разпоредби относно тези вещества в приложение I беше отправен призив за пълна забрана за някои концентрации на тези вещества в някои изделия, които са предмет на редица дерогации. Въпреки че тази пълна забрана беше неприемлива както за Съвета, така и за Комисията, поради потенциалното въздействие върху отрасъла и поради проблемите, свързани с прилагането, договореният текст засилва значително това, което беше предложено първоначално, и открива пътя за насърчаване на производителите да търсят заместители на тези вещества, тъй като разрешението за тяхното използване над определена концентрация ще бъде възможно единствено ако производителите представят строго определена обосновка (приложение I, раздел 10.4)

### ***Клинично изпитване/Оценка — привеждане в съответствие с регламента за клиничните изпитвания***

Въз основа на съществуващите разпоредби в действащите директиви относно провеждането на клинични изпитвания на медицински изделия (еквивалентни на клиничните изпитвания в областта на лекарствените продукти), новият регламент определя подробни разпоредби за целия процес с ясно определени правила и задължения на производителите, спонсорите, участващите субекти и съответните компетентни органи (глава VI и приложение XV). Като се има предвид, че Регламентът относно клиничните изпитвания беше договорен и приет преди регламента за медицинските изделия, договореният текст имаше за цел да приведе регламента за медицинските изделия във възможно най-голяма степен в съответствие с Регламента относно клиничните изпитвания, включително и всички разпоредби, свързани с информираното съгласие, комитетите по етика, недееспособни участници, малолетни или непълнолетни лица, бременни жени, прозрачност и разпоредба за задължително прилагане на координираната процедура на оценяване (в случаите, когато изпитванията се провеждат в повече от една държава членка) седем години след датата на прилагане на текущия регламент.

### ***Преработка на изделия за еднократна употреба***

В Директивата за медицинските изделия не съществуваха законови разпоредби относно преработката на медицински изделия за еднократна употреба, с изключение на задължение за Комисията да докладва относно тази практика и в контекста на този доклад да направи предложение, ако това бъде сметнато за необходимо. Установяването на общи разпоредби относно различаващите се практики в държавите членки се оказа трудно, но въпреки това законодателите намериха съвместно решение, подкрепено и от Комисията, което за пръв път анализира тази практика, определя задължения и осигурява равнище на безопасност за използването на преработени изделия. Договореният текст предвижда, че преработването може да се извършва само ако това е допустимо съгласно националното законодателство и е в съответствие с член 17 от настоящия регламент, но че държавите членки могат да надхвърлят рамките на тези разпоредби в по-нататъшното ограничаване или забрана на тази практика на тяхна територия. Лицата или дружествата, които извършват преработката, трябва да се счита за производител на преработеното изделие и поради това следва да поемат задълженията на производителите. При определени обстоятелства държавите членки могат да прилагат изключения от правилата за изделия, преработени в здравни заведения. Комисията е натоварена с изготвянето на общи спецификации за преработката на изделията за еднократна употреба.

### ***Разпоредби за нотифицираните органи***

Едно от основните изменения на старата система е засилването на разпоредбите относно определянето, организацията, наблюдението и експертните познания на нотифицираните органи (НО), които извършват оценката на съответствието и сертифицирането за всички изделия на пазара на Съюза. Глава IV и приложение VII обхващат всички аспекти на тези процедури. Някои от допълнителните разпоредби, въведени от Европейския парламент и одобрени от Съвета, се отнася до непрекъснатата наличност на достатъчен административен, технически и научен персонал на НО, така че те да могат да извършват успешно своите дейности по оценяване на съответствието. Съвместната оценка при определянето, непрекъснатото наблюдение и ежегодната



повторна оценка на нотифицираните органи с одити на място, включително внезапни проверки, е друга мярка за осигуряване на постоянно качество на експертните знания и за съблюдаване на правните изисквания от страна на всички нотифицирани органи в Съюза. Съществено подобрене в новото законодателство, което трябва да бъде изтъкнато, е че нотифицираните органи са длъжни да извършват внезапни проверки на мястото на производство. За високорисковите изделия вече не е достатъчно само да бъдат проверявани документите, а проверките трябва да бъдат на място. Докладчикът смята, че това е най-важното подобрене, което ще спомага за предотвратяване на скандали в бъдеще. Накрая, но не на последно място, за да бъдат осигурени условия на равнопоставеност и прозрачност между всички нотифицирани органи в различните държави членки, иницирираната от Европейския парламент нова разпоредба сега изисква от нотифицираните органи да съставят списъци от стандартни такси за процедури за оценяване на съответствието, които се оповестяват публично.

### ***Проследяване на безопасността и надзор след пускане на пазара***

Наред със засилването на процедурите по разрешаване, един от ключовите стълбове на новото предложение е подобряването на цялостната система за проследимост на изделията на пазара, проследяване на безопасността и надзор след пускане на пазара, за да се гарантира постоянно наблюдение и бърза реакция при възникване на проблеми (глава VII). В допълнение към предложението на Комисията съзаконодателите са въвели задължение за производителите, пропорционално на степента на риск на изделието, да планират, създават, документират, прилагат, поддържат и актуализират система за надзор след пускане на пазара за всеки тип изделие, за да се събират, записват и анализират всички значими данни, свързани с безопасността на изделието през целия му жизнен цикъл. Подобно на лекарствените продукти, бяха въведени периодични актуализирани доклади за безопасност за всички рискови класове, с изключение на клас I, а за по-високите рискови класове тези доклади за безопасност трябва да бъдат актуализирани поне веднъж годишно. Съзаконодателите също така задължават държавите членки да предприемат необходимите мерки за насърчаване и осигуряване на възможност на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да съобщават за подозирани сериозни инциденти на национално равнище, като се използват хармонизирани формати.

### **Препоръка**

Тъй като позицията на Съвета на първо четене съответства на постигнатото споразумение по време на междуинституционалните преговори, докладчикът препоръчва тази позиция да бъде приета без изменения.

## ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

<b>Заглавие</b>	Регламент за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009
<b>Позовавания</b>	10728/4/2016 – C8-0104/2017 – 2012/0266(COD)
<b>Дата на 1-во четене в ЕП – Номер Р</b>	2.4.2014                      Т7-0266/2014
<b>Предложение на Комисията</b>	COM(2012)0542 - C7-0318/2012
<b>Дата на обявяване в заседание на получаването на позицията на Съвета на първо четене</b>	16.3.2017
<b>Водеща комисия</b> Дата на обявяване в заседание	ENVI 16.3.2017
<b>Докладчици</b> Дата на назначаване	Glenis Willmott 16.10.2012
<b>Разглеждане в комисия</b>	20.3.2017
<b>Дата на приемане</b>	21.3.2017
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+:                      54 -:                      3 0:                      1
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	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
<b>Заместници, присъствали на окончателното гласуване</b>	Nikolay Barekov, Nicola Caputo, Stefano Maullu, Gesine Meissner, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
<b>Заместници (чл. 200, пар. 2), присъстващи на окончателното гласуване</b>	Jan Keller, Arne Lietz
<b>Дата на внасяне</b>	23.3.2017

## ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

54	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Gesine Meissner, Frédérique Ries, Nils Torvalds
ECR	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, Francesc 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
ENF	Mireille D'Ornano, Sylvie Goddyn

1	0
PPE	Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“