



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Bruxelles, 23. travnja 2020.
(OR. en)**

**2020/0060 (COD)
LEX 1996**

**PE-CONS 10/1/20
REV 1**

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

**UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O IZMJENI UREDBE (EU) 2017/745 O
MEDICINSKIM PROIZVODIMA U POGLEDU DATUMÂ PRIMJENE ODREĐENIH NJEZINIH
ODREDABA**

UREDBA (EU) 2020/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 23. travnja 2020.

**o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima
u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtâ zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom¹,

¹ Stajalište Europskog parlamenta od 17. travnja 2020. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 22. travnja 2020.

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹ uspostavlja se novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda obuhvaćenih tom uredbom, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir mala i srednja poduzeća koja djeluju u tom sektoru. Istodobno, Uredbom (EU) 2017/745 postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemi u vezi s tim proizvodima. Osim toga, Uredbom (EU) 2017/745 znatno se osnažuju ključni elementi postojećeg regulatornog pristupa iz direktiva Vijeća 90/385/EEZ² i 93/42/EEZ³, kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, postupci ocjenjivanja sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke procjene, vigilancija i nadzor tržišta, te se istodobno uvode odredbe za osiguravanje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na medicinske proizvode, s ciljem poboljšanja zdravlja i sigurnosti.

¹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

² Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

³ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

- (2) Izbijanje bolesti COVID-19 i s time povezana javnozdravstvena kriza predstavljaju nezapamćen izazov za države članice i veliko opterećenje za nacionalna tijela, zdravstvene ustanove, građane Unije i gospodarske subjekte. Javnozdravstvena kriza dovela je do izvanrednih okolnosti koje zahtijevaju znatna dodatna sredstva i povećanu dostupnost životno važnih medicinskih proizvoda, a koje razumno nisu mogle biti predviđene u vrijeme donošenja Uredbe (EU) 2017/745. Te izvanredne okolnosti imaju znatan utjecaj na različita područja obuhvaćena Uredbom (EU) 2017/745, kao što su imenovanje i rad prijavljenih tijela te stavljanje na tržište i stavljanje na raspolaganje na tržištu medicinskih proizvoda u Uniji.
- (3) Medicinski proizvodi, kao što su medicinske rukavice, kirurške maske, oprema za intenzivnu njegu i ostala medicinska oprema, imaju ključnu ulogu u kontekstu izbijanja bolesti COVID-19 i s time povezane javnozdravstvene krize za osiguravanje zdravlja i sigurnosti građana Unije i omogućavanje državama članicama da pruže potrebno liječenje pacijentima kojima je ono hitno potrebno.
- (4) S obzirom na neviđene razmjere aktualnih izazova i uzimajući u obzir složenost Uredbe (EU) 2017/745 vrlo je vjerojatno da države članice, zdravstvene ustanove, gospodarski subjekti i druge relevantne strane neće moći osigurati pravilnu provedbu i primjenu te uredbe od 26. svibnja 2020., kako je u njoj utvrđeno.

- (5) Kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te pružila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, potrebno je odgoditi primjenu određenih odredaba Uredbe (EU) 2017/745. Uzimajući u obzir izbijanje bolesti COVID-19 i s time povezanu javnozdravstvenu krizu, njezin epidemiološki razvoj te dodatna sredstva koja su potrebna državama članicama, zdravstvenim ustanovama, gospodarskim subjektima i drugim relevantnim stranama, primjereno je odgoditi primjenu tih odredaba Uredbe (EU) 2017/745 za godinu dana.
- (6) Primjenu bi trebalo odgoditi za odredbe Uredbe (EU) 2017/745 koje bi se inače počele primjenjivati od 26. svibnja 2020. Kako bi se osigurala neprekidna dostupnost medicinskih proizvoda na tržištu Unije, uključujući medicinske proizvode koji su od životne važnosti u kontekstu izbijanja bolesti COVID-19 i s time povezane javnozdravstvene krize, potrebno je prilagoditi i određene prijelazne odredbe Uredbe (EU) 2017/745 koje se inače više ne bi primjenjivale.

- (7) I direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ i Uredbom (EU) 2017/745 ovlašćuju se nacionalna nadležna tijela da, na propisno utemeljen zahtjev, odobre stavljanje na tržište medicinskih proizvoda za koje nisu provedeni relevantni postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba od interesa za zaštitu zdravlja, od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlje pacijenata („nacionalno odstupanje”). Uredbom (EU) 2017/745 također se omogućuje Komisiji da, u iznimnim slučajevima, valjanost nacionalnog odstupanja proširi na područje Unije na ograničeni rok („odstupanje na razini Unije”). Uzimajući u obzir izbijanje bolesti COVID-19 i s time povezanu javnozdravstvenu krizu, Komisija bi trebala moći donijeti odstupanja na razini Unije kao odgovor na nacionalna odstupanja kako bi se djelotvorno reagiralo na potencijalne nestašice životno važnih medicinskih proizvoda na razini Unije. Zbog tog razloga primjereno je da se dotična odredba Uredbe (EU) 2017/745 počne primjenjivati na najraniji mogući datum i da se odgovarajuće odredbe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ stave izvan snage od tog datuma. Uzimajući u obzir da Komisiji tijekom prijelaznog razdoblja treba dati mogućnost donošenja odstupanja na razini Unije u vezi s nacionalnim odstupanjima od direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, potrebne su određene izmjene dotičnih odredaba Uredbe (EU) 2017/745.

- (8) Kako bi se obuhvatila sva nacionalna odstupanja koja su države članice odobrile u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ u kontekstu izbijanja bolesti COVID-19 prije stupanja na snagu ove Uredbe, potrebno je predvidjeti mogućnost da države članice obavijeste Komisiju o tim nacionalnim odstupanjima i da Komisija proširi njihovu valjanost na područje Unije.
- (9) Radi osiguravanja neprekidnog postojanja funkcionirajućeg i djelotvornog regulatornog okvira za medicinske proizvode, potrebno je odgoditi primjenu odredbe o stavljanju izvan snage direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.
- (10) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno odgodu primjene određenih odredaba Uredbe (EU) 2017/745 i omogućivanje proširenja valjanosti nacionalnih odstupanja odobrenih u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ na područje Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihovih opsega i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji („UEU”). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

- (11) Ova se Uredba donosi u iznimnim okolnostima koje su posljedica izbijanja bolesti COVID-19 i s time povezane javnozdravstvene krize. Kako bi se postigao predviđeni učinak izmjene Uredbe (EU) 2017/745 u pogledu datumâ primjene određenih odredaba, potrebno je da ova Uredba stupi na snagu prije 26. svibnja 2020. Stoga se smatralo primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog UEU-u, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (12) S obzirom na to da je nužno odmah reagirati na javnozdravstvenu krizu povezanu s izbijanjem bolesti COVID-19, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (13) Uredbu (EU) 2017/745 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 1. stavku 2. drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - (a) u prvoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - (b) u drugoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
2. članak 17. mijenja se kako slijedi:
 - (a) stavak 5. mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - ii. u trećoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
 - (b) u stavku 6. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
3. u članku 34. stavku 1. datum „25. ožujka 2020.” zamjenjuje se datumom „25. ožujka 2021.”;

4. članak 59. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Odstupajući od članka 52. ove Uredbe ili, u razdoblju od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni] do 25. svibnja 2021. odstupajući od članka 9. stavaka 1. i 2. Direktive 90/385/EEZ ili članka 11. stavaka od 1. do 6. Direktive 93/42/EEZ, svako nadležno tijelo može, na propisno utemeljen zahtjev, odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu, na državnom području dotične države članice, određenog proizvoda za koji nisu provedeni primjenjivi postupci iz tih članaka, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlja pacijenata.”;

(b) u stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak:

„Država članica može obavijestiti Komisiju i druge države članice o svakom odobrenju dodijeljenom u skladu s člankom 9. stavkom 9. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 11. stavkom 13. Direktive 93/42/EEZ prije ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni].”;

(c) u stavku 3. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Slijedom obavijesti u skladu sa stavkom 2. ovog članka Komisija može, u iznimnim slučajevima povezanim s javnim zdravljem odnosno sigurnošću ili zdravljem pacijenata, provedbenim aktima na ograničeni rok proširiti valjanost odobrenja koje je dodijelila država članica u skladu sa stavkom 1. ovog članka ili, kada je odobrenje dodijeljeno prije ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni], u skladu s člankom 9. stavkom 9. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 11. stavkom 13. Direktive 93/42/EEZ, na područje Unije i utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti na tržište ili u uporabu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.”;

5. u članku 113. datum „25. veljače 2020.” zamjenjuje se datumom „25. veljače 2021.”;

6. članak 120. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;

(b) u stavku 3. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvod koji je proizvod I. klase na temelju Direktive 93/42/EEZ, za koji je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2021. i za koji se u postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe zahtijeva uključenost prijavljenog tijela, ili koji ima potvrdu koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka, može se staviti na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2024. pod uvjetom da je od 26. svibnja 2021. on i dalje usklađen s bilo kojom od tih direktiva, i pod uvjetom da nema značajnih promjena u projektu i namjeni. Međutim, zahtjevi ove Uredbe koji se tiču posttržišnog nadzora, nadzora tržišta, vigilancije registracije gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju se umjesto odgovarajućih zahtjeva iz tih direktiva.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ prije 26. svibnja 2021. te proizvodi stavljeni na tržište od 26. svibnja 2021. na temelju stavka 3. ovog članka mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 26. svibnja 2025.”;

(d) u stavku 5. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;

(e) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Odstupajući od direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenjivanje sukladnosti usklađena s ovom Uredbom može se imenovati i prijaviti prije 26. svibnja 2021. Prijavljena tijela koja su imenovana i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu provoditi postupke ocjenjivanja sukladnosti utvrđene u ovoj Uredbi te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije 26. svibnja 2021.”;

(f) stavak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. Proizvodi obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g) koji su zakonito stavljeni na tržište ili u uporabu u skladu s pravilima na snazi u državama članicama prije 26. svibnja 2021. mogu se nastaviti stavljati na tržište i u uporabu u dotičnim državama članicama.”;

(g) stavak 11. mijenja se kako slijedi:

- i. u prvoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;
- ii. u drugoj rečenici datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;

7. u članku 122. prvi stavak mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom dijelu datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;

(b) dodaje se sljedeća alineja:

„– članka 9. stavka 9. Direktive 90/385/EEZ i članka 11. stavka 13. Direktive 93/42/EEZ koji se stavljaju izvan snage s učinkom od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni].”;

8. članak 123. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;

(b) stavak 3. mijenja se kako slijedi:

i. u točki (a) datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;

ii. u prvoj rečenici točke (d) datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”;

iii. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) u pogledu proizvoda za višekratnu uporabu koji moraju nositi oznaku nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na samom proizvodu članak 27. stavak 4. primjenjuje se na:

i. proizvode za ugradnju i proizvode III. klase od 26. svibnja 2023.;

ii. proizvode II.a i II.b klase od 26. svibnja 2025.;

iii. proizvode I. klase od 26. svibnja 2027.;;”;

iv. dodaje se sljedeća točka:

„(j) članak 59. primjenjuje se od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni].”;

9. u točki (h) odjeljka 5.1. Priloga IX. datum „26. svibnja 2020.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2021.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik