



EUROPOS SĄJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

**Briuselis, 2020 m. balandžio 23 d.
(OR. en)**

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

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

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

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS, KURIUO IŠ DALIES
KEIČIAMAS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ, KIEK TAI
SUSIJĘ SU TAM TIKRŲ JO NUOSTATŲ TAIKYMO PRADŽIOS DATOMIS**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2020/...**

2020 m. balandžio 23 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių,
kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros¹,

¹ 2020 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2020 m. balandžio 22 d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745¹ nustatoma nauja reglamentavimo sistema, kuria siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių, kurioms taikomas tas reglamentas, vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant aukštą pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos lygį ir atsižvelgiant į šiame sektoriuje veikiančias mažąsias ir vidutines įmones. Tuo pačiu metu Reglamente (ES) 2017/745 nustatyti aukšti medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių priemonių saugos problemos. Be to, Reglamentu (ES) 2017/745 gerokai sustiprinami pagrindiniai Tarybos direktyvose 90/385/EEB² ir direktyvoje 93/42/EEB³ nustatyto esamo reglamentavimo aspektai, pavyzdžiui, notifikuotųjų įstaigų priežiūra, atitikties vertinimo procedūros, klinikiniai tyrimai ir klinikinis vertinimas, budrumas ir rinkos priežiūra, ir priimanamos nuostatos, kuriomis užtikrinamas skaidrumas medicinos priemonių atžvilgiu ir jų atsekamumas, siekiant pagerinti sveikatą ir saugą;

¹ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

² 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

³ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

- (2) COVID-19 protrūkis ir su juo susijusi visuomenės sveikatos krizė yra precedento neturintis iššūkis valstybėms narėms ir didelė našta nacionalinėms valdžios institucijoms, sveikatos įstaigoms, Sąjungos piliečiams ir ekonominės veiklos vykdytojams. Dėl visuomenės sveikatos krizės susidarė ypatingos aplinkybės, dėl kurių prireikė didelių papildomų išteklių, taip pat daugiau gyvybiškai svarbių medicinos priemonių, kurių nebuvo galima pagrįstai numatyti priimant Reglamentą (ES) 2017/745. Šios ypatingos aplinkybės daro didelį poveikį įvairioms sritims, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/745, pavyzdžiui, notifikuotųjų įstaigų skyrimui ir darbui, medicinos priemonių pateikimui rinkai ir tiekimui rinkai Sąjungoje;
- (3) medicinos priemonės, pavyzdžiui, medicininės pirštinės, chirurginės kaukės, intensyviosios priežiūros įranga ir kita medicininė įranga, dėl COVID-19 protrūkio ir su juo susijusios visuomenės sveikatos krizės yra labai svarbios, kad būtų užtikrinta Sąjungos piliečių sveikata ir sauga, o valstybės narės galėtų skubiai suteikti pacientams būtiną medicininį gydymą;
- (4) atsižvelgiant į precedento neturintį dabartinių iššūkių mastą ir į Reglamento (ES) 2017/745 sudėtingumą, labai tikėtina, kad valstybės narės, sveikatos įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir kiti susiję subjektai negalės užtikrinti tinkamo to reglamento įgyvendinimo ir taikymo nuo jame numatytos datos, t. y. 2020 m. gegužės 26 d.;

- (5) siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą, aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį, teisinį tikrumą ir išvengti galimo rinkos sutrikdymo, būtina atidėti tam tikrą Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų taikymą. Atsižvelgiant į COVID-19 protrūkį ir su juo susijusią visuomenės sveikatos krizę, jos epidemiologinę raidą, taip pat į papildomus išteklius, kurių reikia valstybėms narėms, sveikatos įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams ir kitiems susijusiems subjektams, tikslinga atidėti tų Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų taikymą vieniems metams;
- (6) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų, kurios turėtų būti pradėtos taikyti nuo 2020 m. gegužės 26 d., taikymas turėtų būti atidėtas. Siekiant užtikrinti galimybes Sąjungos rinkoje nuolat įsigyti medicinos priemonių, įskaitant medicinos priemones, kurios yra gyvybiškai svarbios dėl COVID-19 protrūkio ir susijusios visuomenės sveikatos krizės, taip pat būtina pritaikyti tam tikras Reglamento (ES) 2017/745 pereinamojo laikotarpio nuostatas, kurios priešingu atveju nebūtų taikomos;

- (7) tiek direktyvomis 90/385/EEB ir 93/42/EEB, tiek Reglamentu (ES) 2017/745 nacionalinėms kompetentingoms institucijoms suteikiami įgaliojimai, remiantis tinkamai pagrįstu prašymu, leisti pateikti rinkai medicinos priemonės, kurių atitinkamos atitikties vertinimo procedūros nebuvo atliktos, bet kurių naudojimas svarbus dėl sveikatos apsaugos arba atitinkamai visuomenės sveikatos ar pacientų saugos (toliau – nacionalinė nukrypti leidžianti nuostata). Reglamentu (ES) 2017/745 Komisijai taip pat leidžiama išimtiniais atvejais ribotam laikotarpiui pratęsti nacionalinės nukrypti leidžiančios nuostatos galiojimą Sąjungos teritorijoje (toliau – Sąjungos masto nukrypti leidžianti nuostata). Atsižvelgdama į COVID-19 protrūkį ir su juo susijusią visuomenės sveikatos krizę, Komisija, reaguodama į nacionalines nukrypti leidžiančias nuostatas, turėtų galėti priimti Sąjungos masto nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų veiksmingai sprendžiama galimo gyvybiškai svarbių medicinos priemonių trūkumo visoje Sąjungoje problema. Dėl šios priežasties tikslinga, kad atitinkama Reglamento (ES) 2017/745 nuostata būtų taikoma kuo anksčiau ir kad nuo tos datos būtų panaikintos atitinkamos direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB nuostatos. Atsižvelgiant į tai, kad pereinamuoju laikotarpiu Komisijai turi būti suteikta galimybė priimti Sąjungos masto nukrypti leidžiančias nuostatas, susijusias su nacionalinėmis nuo direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB nukrypti leidžiančiomis nuostatomis, būtina iš dalies pakeisti atitinkamas Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas;

- (8) siekiant apimti visas nacionalines nukrypti leidžiančias nuostatas, kurias valstybės narės nustatė pagal direktyvas 90/385/EEB arba 93/42/EEB dėl COVID-19 protrūkio prieš įsigaliojant šiam reglamentui, taip pat būtina numatyti galimybę valstybėms narėms pranešti apie tas nacionalines nukrypti leidžiančias nuostatas, o Komisijai – išplėsti jų galiojimą Sąjungos teritorijoje;
- (9) siekiant užtikrinti nuolatinę veiksmingos medicinos priemonių reglamentavimo sistemos veikimą, taip pat būtina atidėti nuostatos, kuria panaikinamos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, taikymą;
- (10) kadangi šio reglamento tikslų, būtent atidėti tam tikrų Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų taikymą ir leisti išplėsti nacionalinių nukrypti leidžiančių nuostatų, kurias leidžiama taikyti pagal direktyvas 90/385/EEB arba 93/42/EEB, galiojimą Sąjungos teritorijoje, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

- (11) šis reglamentas priimamas išskirtinėmis aplinkybėmis, susidariusiomis dėl COVID-19 protrūkio ir su juo susijusios visuomenės sveikatos krizės. Siekiant iš dalies pakeisti Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas, susijusias su tam tikrų nuostatų taikymo pradžios datomis, šis reglamentas turi įsigalioti iki 2020 m. gegužės 26 d. Todėl nuspręsta, kad tikslinga taikyti išimtį prie ES sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo ir Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pridėto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens Europos Sąjungoje 4 straipsnyje nurodytam aštuonių savaičių laikotarpiui;
- (12) atsižvelgiant į tai, kad būtina nedelsiant spręsti su COVID-19 protrūkiu susijusią visuomenės sveikatos krizę, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną;
- (13) todėl Reglamentas (ES) 2017/745 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I straipsnis

Reglamentas (ES) 2017/745 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 1 straipsnio 2 dalies antra pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - a) pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - b) antrame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
- 2) 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 5 dalis iš dalies keičiama taip:
 - i) pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - ii) trečiame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - b) 6 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
- 3) 34 straipsnio 1 dalyje data „2020 m. kovo 25 d.“ pakeičiama į „2021 m. kovo 25 d.“;

4) 59 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nukrypstant nuo šio reglamento 52 straipsnio arba, laikotarpiu nuo ... [šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo data] iki 2021 m. gegužės 25 d., nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 1 ir 2 dalių arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 1–6 dalių, bet kuri kompetentinga institucija, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, gali leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkrečią priemonę, kurios vertinimo procedūros, nurodytos tuose straipsniuose, nebuvo atliktos, tačiau kurios naudojimas svarbus dėl visuomenės sveikatos arba pacientų saugos arba sveikatos.“;

b) 2 dalis papildoma šia pastraipa:

„Valstybė narė gali pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus leidimus, suteiktus pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį iki ... [šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo data].“;

c) 3 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Gavusi šio straipsnio 2 dalyje nurodytą pranešimą, Komisija išimtinėmis su visuomenės sveikata ar su pacientų sauga ar sveikata susijusiomis aplinkybėmis gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui būtų išplėstas leidimo, suteikto valstybės narės pagal šio straipsnio 1 dalį arba, kai jis suteiktas iki ... [šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo data], pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį, galiojimas, įtraukiant Sąjungos teritoriją, ir nustatytos sąlygos, kuriomis priemonė gali būti pateikta rinkai ar pradėta naudoti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

5) 113 straipsnyje data „2020 m. vasario 25 d.“ pakeičiama į „2021 m. vasario 25 d.“;

6) 120 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

b) 3 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, priemonė, kuri pagal Direktyvą 93/42/EEB yra I klasės priemonė, kurios atitikties deklaracija buvo išduota anksčiau nei 2021 m. gegužės 26 d., ir kurios atžvilgiu atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal šį reglamentą reikia notifikuotosios įstaigos dalyvavimo, arba kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis šio straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti iki 2024 m. gegužės 26 d. su sąlyga, kad ji nuo 2021 m. gegužės 26 d. toliau atitinka visas tų direktyvų nuostatas ir jei nėra jokių reikšmingų pakeitimų, susijusių su modeliu ir numatyta paskirtimi. Tačiau šio reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu, ekonominės veiklos vykdytojų ir priemonių registravimu taikomi vietoj atitinkamų tų direktyvų reikalavimų.“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Priemonės, kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB iki 2021 m. gegužės 26 d., ir priemonės, pateiktos rinkai nuo 2021 m. gegužės 26 d. pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.“;

d) 5 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

e) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Nukrypstant nuo direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, atitikties vertinimo įstaigos, kurios atitinka šio reglamento reikalavimus, gali būti paskirtos ir notifikuotos iki 2021 m. gegužės 26 d. Notifikuotosios įstaigos, paskirtos ir notifikuotos pagal šį reglamentą, gali vykdyti atitikties vertinimo procedūras, nustatytas šiame reglamente, ir išduoti sertifikatus pagal šį reglamentą iki 2021 m. gegužės 26 d.“;

f) 10 dalis pakeičiama taip:

„10. Priemonės, kurios patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 6 dalies g punktą, kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai arba pradėtos naudoti, laikantis taisyklių, galiojančių valstybėse narėse iki 2021 m. gegužės 26 d., gali būti toliau pateikiamos rinkai ir pradamos naudoti atitinkamose valstybėse narėse.“;

g) 11 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

ii) antrame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

7) 122 straipsnio pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

a) įvardiniame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

b) įterpiama ši įtrauka:

„– Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį ir Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį, kurios panaikinamos nuo ... [šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo data]“;

8) 123 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

b) 3 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punkte data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

ii) d punkto pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

iii) g punktas pakeičiamas taip:

„g) daugkartinių priemonių, kurių UDI žymena turi būti ant pačios priemonės, atžvilgiu 27 straipsnio 4 dalis taikoma:

i) implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių atžvilgiu – nuo 2023 m. gegužės 26 d.;

ii) IIa klasės ir IIb klasės priemonių atžvilgiu – nuo 2025 m. gegužės 26 d.;

iii) I klasės priemonių atžvilgiu – nuo 2027 m. gegužės 26 d.“;

iv) pridedamas šis punktas:

„j) 59 straipsnis taikomas nuo ... [šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo data]“;

9) IX priedo 5.1 skirsnio h punkte data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Tarybos vardu

Pirmininkas