



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

**Brišēlē, 2020. gada 23. aprīlī
(OR. en)**

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

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

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

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA,
AR KURU ATTIECĪBĀ UZ DAŽU NOTEIKUMU PIEMĒROŠANAS DATUMIEM
GROZA REGULU (ES) 2017/745,
KAS ATTIECAS UZ MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2020/...**

(2020. gada 23. aprīlis),

**ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem
groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru¹,

¹ Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2020. gada 22. aprīļa lēmums.

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745¹, orientējoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kuri darbojas šajā nozarē, iedibina jaunu tiesisko regulējumu, lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, uz kurām attiecas minētā regula. Lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, Regula (ES) 2017/745 arī nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus šādām ierīcēm. Turklāt Regula (ES) 2017/745 būtiski pastiprina esošās regulatīvās pieejas galvenos elementus Direktīvās 90/385/EEK² un 93/42/EEK³, piemēram, paziņoto struktūru uzraudzību, atbilstības novērtēšanas procedūras, klīniskos pētījumus un klīnisko izvērtēšanu, vigilanci un tirgus uzraudzību, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas veselības un drošības uzlabošanas nolūkā nodrošina medicīnisko ierīču pārredzamību un izsekojamību.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

² Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

³ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

- (2) Covid-19 uzliesmojums un ar to saistītā sabiedrības veselības krīze dalībvalstīm rada vēl nebijušu problēmu un milzīgu slogu valstu iestādēm, veselības aprūpes iestādēm, Savienības iedzīvotājiem un uzņēmējiem. Sabiedrības veselības krīze ir radījusi ārkārtējus apstākļus, kuri prasa ievērojamus papildu resursus, kā arī vitāli svarīgu medicīnisko ierīču plašāku pieejamību, ko nebija iespējams pamatoti paredzēt Regulas (ES) 2017/745 pieņemšanas laikā. Minētie ārkārtējie apstākļi būtiski ietekmē dažādas Regulas (ES) 2017/745 tvērumā esošās jomas, piemēram, paziņoto struktūru izraudzīšanos un darbu, kā arī medicīnisko ierīču laišanu tirgū un pieejamību tirgū Savienībā.
- (3) Medicīniskajām ierīcēm, piemēram, medicīniskajiem cimdiem, ķirurģiskajām maskām, intensīvās aprūpes aprīkojumam un citam medicīniskajam aprīkojumam, sakarā ar Covid-19 uzliesmojumu un ar to saistīto sabiedrības veselības krīzi ir būtiska nozīme Savienības iedzīvotāju veselības un drošības nodrošināšanā, un šīs ierīces ļauj dalībvalstīm sniegt nepieciešamo ārstēšanu pacientiem, kuriem šāda ārstēšana steidzami ir vajadzīga.
- (4) Ņemot vērā pašreizējo problēmu nepieredzēto apmēru un Regulas (ES) 2017/745 sarežģītību, ir ļoti iespējams, ka dalībvalstis, veselības aprūpes iestādes, uzņēmēji un citas attiecīgās personas nespēs nodrošināt minētās regulas pienācīgu īstenošanu un piemērošanu no 2020. gada 26. maija, kā noteikts minētajā regulā.

- (5) Lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību, augstu sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības līmeni, nodrošinātu juridisko noteiktību un izvairītos no iespējamām tirgus traucējumiem, dažu Regulas (ES) 2017/745 noteikumu piemērošana būtu jāatliek. Ņemot vērā Covid-19 uzliesmojumu un ar to saistīto sabiedrības veselības krīzi, tā epidemioloģisko attīstību, kā arī papildu resursus, kas nepieciešami dalībvalstīm, veselības aprūpes iestādēm, uzņēmējiem un citām attiecīgajām personām, ir lietderīgi uz vienu gadu atlikt Regulas (ES) 2017/745 minēto noteikumu piemērošanu.
- (6) Būtu jāatliek to Regulas (ES) 2017/745 noteikumu piemērošana, kurus pretējā gadījumā sāktu piemērot no 2020. gada 26. maija. Lai nodrošinātu, ka Savienības tirgū ir nepārtraukti pieejamas medicīniskās ierīces, tostarp tādas medicīniskās ierīces, kas ir vitāli svarīgas Covid-19 uzliesmojuma un ar to saistītās sabiedrības veselības krīzes sakarā, ir arī nepieciešams pielāgot dažus Regulas (ES) 2017/745 pārejas noteikumus, kuri pretējā gadījumā vairs nebūtu piemērojami.

- (7) Gan Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, gan arī Regula (ES) 2017/745 pilnvaro valstu kompetentās iestādes pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma atļaut laist tirgū tādas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras, bet kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs vai attiecīgi sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs (“valsts atkāpe”). Regula (ES) 2017/745 arī ļauj Komisijai izņēmuma gadījumos pagarināt valsts atkāpes spēkā esamību uz ierobežotu laikposmu, attiecinot to uz Savienības teritoriju (“Savienības mēroga atkāpe”). Ņemot vērā Covid-19 uzliesmojumu un ar to saistīto sabiedrības veselības krīzi, Komisijai, reaģējot uz valstu atkāpēm, vajadzētu būt iespējai pieņemt Savienības mēroga atkāpes, lai sekmīgi novērstu vitāli svarīgu medicīnisko ierīču iespējamo trūkumu visā Savienībā. Minētā iemesla dēļ ir lietderīgi attiecīgos Regulas (ES) 2017/745 noteikumus piemērot agrākajā iespējamajā datumā un no tās pašas dienas atcelt attiecīgos Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK noteikumus. Ņemot vērā to, ka Komisijai pārejas periodā ir jādod iespēja pieņemt Savienības mēroga atkāpes attiecībā uz valstu atkāpēm no Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK, ir vajadzīgi daži grozījumi attiecīgajos Regulas (ES) 2017/745 noteikumos.

- (8) Lai aptvertu visas valsts atkāpes, ko dalībvalstis sakarā ar Covid-19 uzliesmojumu piešķirušas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai 93/42/EEK pirms šīs regulas stāšanās spēkā, ir jāparedz iespēja, ka dalībvalstis paziņo par minētajām valsts atkāpēm un Komisija pagarina to darbības termiņu Savienības teritorijā.
- (9) Lai nodrošinātu, ka attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm pastāvīgi pastāv funkcionējošs un rezultatīvs tiesiskais regulējums, ir jāatliek arī to noteikumu piemērošana, ar kuriem atceļ Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK.
- (10) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, atlikt dažu Regulas (ES) 2017/745 noteikumu piemērošanu un atļaut saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai 93/42/EEK atļauto valsts atkāpju derīguma paplašināšanu uz Savienības teritoriju, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to mēroga un iedarbības dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

- (11) Šo regulu pieņem ārkārtējos apstākļos, kuri izriet no Covid-19 uzliesmojuma un ar to saistītās sabiedrības veselības krīzes. Lai panāktu paredzēto Regulas (ES) 2017/745 grozījumu ietekmi attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem, šai regulai jāstājas spēkā pirms 2020. gada 26. maija. Tādēļ tika uzskatīts par lietderīgu paredzēt izņēmumu astoņu nedēļu laikposmam, kas minēts LES, Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam pievienotā Protokola Nr. 1 par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā 4. pantā.
- (12) Ņemot vērā to, ka ir ārkārtīgi svarīgi nekavējoties risināt sabiedrības veselības krīzi, kas saistīta ar Covid-19 uzliesmojumu, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (13) Tāpēc Regula (ES) 2017/745 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2017/745 groza šādi:

- 1) regulas 1. panta 2. punkta otro daļu groza šādi:
 - a) daļas pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maijam” aizstāj ar “2021. gada 26. maijam”;
 - b) daļas otrajā teikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”;
- 2) regulas 17. pantu groza šādi:
 - a) panta 5. punktu groza šādi:
 - i) punkta pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maijam” aizstāj ar “2021. gada 26. maijam”;
 - ii) punkta trešajā teikumā datumu “2020. gada 26. maijam” aizstāj ar “2021. gada 26. maijam”;
 - b) panta 6. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”;

- 3) regulas 34. panta 1. punktā datumu “2020. gada 25. martam” aizstāj ar “2021. gada 25. martam”;
- 4) regulas 59. pantu groza šādi:
- a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:
- “1. Atkāpjoties no šīs regulas 52. panta vai laikposmā no ... [šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena] līdz 2021. gada 25. maijam, atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 1. un 2. punkta vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 1. līdz 6. punkta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas minētajos pantos norādītās procedūras, bet kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs.”;
- b) panta 2. punktam pievieno šādu daļu:
- “Dalībvalsts pirms ... [šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena] var informēt Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkuru atļauju, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu.”;

c) panta 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Saņēmusi šā panta 2. punktā minēto paziņojumu, Komisija izņēmuma gadījumos, kas saistīti ar sabiedrības veselību vai pacientu drošību vai veselību, ar īstenošanas aktiem var tādas atļaujas derīgumu, ko kāda dalībvalsts piešķirusi saskaņā ar šā panta 1. punktu, vai, ja tā piešķirta pirms ... [šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena], saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu, uz ierobežotu laikposmu paplašināt, attiecinot to uz Savienības teritoriju, un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.”;

5) regulas 113. pantā datumu “2020. gada 25. februārim” aizstāj ar “2021. gada 25. februārim”;

6) regulas 120. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”;

b) panta 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīci, kas ir I klases ierīce saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, kurai atbilstības deklarācija sagatavota pirms 2021. gada 26. maija un kuras atbilstības novērtēšanas procedūrai saskaņā ar šo regulu ir nepieciešama paziņotās struktūras iesaistīšana, vai kurai ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2.punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2024. gada 26. maijam, ar noteikumu, ka no 2021. gada 26. maija tā arī turpmāk atbilst kādai no minētajām direktīvām, un ar noteikumu, ka nav būtisku izmaiņu konstrukcijā un paredzētajā nolūkā. Tomēr attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vīgilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju piemēro šīs regulas prasības nevis attiecīgās prasības minētajās direktīvās.”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ierīces, kuras, ievērojot Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, likumīgi laistas tirgū pirms 2021. gada 26. maija, un ierīces, kuras, pamatojoties uz šā panta 3. punktu, laistas tirgū no 2021. gada 26. maija, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam.”;

d) panta 5. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”;

e) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Atkāpjoties no Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas struktūras var iecelt un paziņot pirms 2021. gada 26. maija. Paziņotās struktūras, kas ieceltas un paziņotas saskaņā ar šo regulu, var veikt šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms 2021. gada 26. maija.”;

f) panta 10. punktu aizstāj ar šādu:

“10. Ierīces, kas saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu ir šīs regulas darbības jomā un kas ir likumīgi laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar noteikumiem, kuri bijuši spēkā dalībvalstīs pirms 2021. gada 26. maija, var atļaut arī turpmāk laist tirgū un nodot ekspluatācijā attiecīgajās dalībvalstīs.”;

g) panta 11. punktu groza šādi:

i) punkta pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”;

ii) punkta otrajā teikumā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”;

7) regulas 122. panta pirmo daļu groza šādi:

a) daļas ievaddaļā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”;

b) pievieno šādu ievilkumu:

“– Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu un Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu, kurus atceļ no ... [šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena].”;

8) regulas 123. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”;

b) panta 3. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktā datumu “2020. gada 26. maijam” aizstāj ar “2021. gada 26. maijam”;

ii) punkta d) apakšpunkta pirmajā teikumā datumu “2020. gada 26. maijā” aizstāj ar “2021. gada 26. maijā”;

iii) punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“g) attiecībā uz atkārtoti lietojamām ierīcēm, kurām uz pašas ierīces ir jābūt UDI datu nesējam, 27. panta 4. punktu piemēro:

i) implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm no 2023. gada 26. maija;

ii) IIa un IIb klases ierīcēm no 2025. gada 26. maija;

iii) I klases ierīcēm no 2027. gada 26. maija.”;

iv) pievieno šādu punktu:

“j) šīs regulas 59. pantu piemēro no ... [šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena].”;

9) IX pielikuma 5.1. iedaļas h) punktā datumu “2020. gada 26. maija” aizstāj ar “2021. gada 26. maija”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*