



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 24 mai 2024
(OR. en)

2024/0021(COD)

PE-CONS 54/24

SAN 104
PHARM 28
MI 209
COMPET 215
CODEC 582

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*

REGULAMENTUL (UE) 2024/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

**de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746
în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare
în cazul întreruperii sau al încetării furnizării
și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro***

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ Avizul din 20 martie 2024 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

² Poziția Parlamentului European din 25 aprilie 2024 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și
Decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Regulamentele (UE) 2017/745³ și (UE) 2017/746⁴ ale Parlamentului European și ale Consiliului stabilesc un cadru de reglementare menit să asigure buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și a utilizatorilor. În același timp, Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 stabilesc standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de dispozitive. În plus, ambele regulamente consolidează în mod semnificativ elementele principale ale cadrului de reglementare anterior prevăzut în Directivele 90/385/CEE⁵ și 93/42/CEE⁶ ale Consiliului și în Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁷, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității, cerințele privind dovezile clinice, vigilența și supravegherea pieței și impun crearea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) pentru a asigura transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

³ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (2) Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 prevăd obligația Comisiei de a institui, gestiona și întreține Eudamed, care include șapte sisteme electronice interconectate. Dezvoltarea a patru sisteme electronice a fost finalizată, iar finalizarea a două sisteme electronice suplimentare este prevăzută pentru 2024. Cu toate acestea, dezvoltarea sistemului electronic privind investigațiile clinice și studiile referitoare la performanță a fost întârziată în mod semnificativ, din cauza complexității tehnice a cerințelor și a fluxurilor de lucru care urmează să fie puse în aplicare.
- (3) În temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, obligațiile și cerințele referitoare la Eudamed se aplică de la o anumită dată, după ce Comisia verifică funcționalitatea deplină a Eudamed și publică un aviz în acest sens. Prin urmare, dezvoltarea întârziată a ultimului sistem electronic împiedică utilizarea obligatorie a sistemelor electronice individuale disponibile.
- (4) Utilizarea sistemelor electronice care sunt finalizate sau care sunt pe punctul de a fi finalizate ar sprijini în mare măsură punerea în aplicare eficace și eficientă a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, reducând sarcina administrativă pentru operatorii economici. Prin urmare, introducerea treptată a sistemelor electronice individuale ale Eudamed ar trebui să fie permisă odată ce funcționalitatea acestora este verificată în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/745.

- (5) Având în vedere introducerea treptată a sistemelor electronice ale Eudamed și pentru a evita suprapunerea perioadelor de înregistrare în bazele de date naționale și în Eudamed, datele de aplicare a obligațiilor și cerințelor referitoare la Eudamed și datele de aplicare a cerințelor naționale de înregistrare corespunzătoare în temeiul Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE ar trebui să fie aliniate.
- (6) Din cauza întârzierii în dezvoltarea sistemului electronic privind investigațiile clinice și studiile referitoare la performanță, termenul pentru aplicarea evaluării coordonate a investigațiilor clinice și a studiilor referitoare la performanță ar trebui să fie, de asemenea, adaptat, menținând abordarea conform căreia statele membre ar trebui să aibă mai întâi posibilitatea de a utiliza clauza de participare înainte ca participarea la evaluarea coordonată să devină obligatorie pentru toate statele membre.
- (7) În pofida creșterii numărului de organisme notificate desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746, capacitatea globală a organismelor notificate nu este încă suficientă pentru a asigura certificarea numărului mare de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* care urmează să fie supuse evaluării conformității care implică un organism notificat în temeiul regulamentului respectiv.
- (8) Numărul cererilor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* depuse de producători și numărul certificatelor eliberate de organismele notificate până în prezent indică faptul că tranziția către cadrul de reglementare instituit prin Regulamentul (UE) 2017/746 nu a înregistrat progrese astfel încât să se asigure o tranziție lină către noile norme din cadrul respectiv.

- (9) Este foarte probabil ca multe dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* sigure și critice, care sunt esențiale pentru diagnosticarea medicală și tratamentul pacienților, să nu fie certificate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 înainte de încheierea perioadelor de tranziție. Acest fapt generează un risc de penurie, în special în ceea ce privește dispozitivele cu riscul cel mai mare (clasa D) până la încheierea actualei perioade de tranziție, la 26 mai 2025. Prin urmare, este necesar să se asigure o aprovizionare neîntreruptă a pieței cu dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în Uniune.
- (10) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, garantând în același timp buna funcționare a pieței interne, precum și pentru a oferi securitate juridică și pentru a evita eventuale perturbări ale pieței, este necesar să se prelungească și mai mult perioadele de tranziție prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 pentru dispozitivele care fac obiectul certificatelor eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE și pentru dispozitivele care urmează să fie supuse pentru prima dată unei evaluări a conformității care implică un organism notificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746. Pentru a realiza aceste obiective, perioada de tranziție prelungită ar trebui să vizeze toate clasele de dispozitive, astfel încât să se garanteze o distribuție ușor de gestionat a volumului de muncă în rândul organismelor notificate în timp util și să se evite orice obstacol în calea procesului de certificare.
- (11) Prelungirea ar trebui să fie făcută pentru o perioadă suficient de lungă pentru a acorda producătorilor și organismelor notificate timpul necesar pentru a efectua evaluările conformității care sunt obligatorii. Prelungirea ar trebui să vizeze asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, inclusiv a siguranței pacienților, și evitarea penuriei de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* necesare pentru buna funcționare a serviciilor de sănătate, fără a diminua cerințele actuale în materie de calitate sau siguranță.

- (12) Prelungirea ar trebui să facă obiectul anumitor condiții, pentru a se asigura faptul că vor beneficia de perioada suplimentară de tranziție numai dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care sunt sigure și pentru care producătorii au luat anumite măsuri în vederea parcurgerii tranziției către respectarea Regulamentului (UE) 2017/746.
- (13) Pentru a asigura tranziția progresivă către Regulamentul (UE) 2017/746, sarcina supravegherii corespunzătoare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care beneficiază de perioada de tranziție ar trebui să fie transferată de la organismul notificat care a eliberat certificatul în conformitate cu Directiva 98/79/CE către un organism notificat desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746. Din motive de securitate juridică, organismul notificat desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 nu ar trebui să fie responsabil de activitățile de evaluare a conformității și de supraveghere desfășurate de organismul notificat care a eliberat certificatul.
- (14) În ceea ce privește perioada necesară pentru a le permite producătorilor și organismelor notificate să efectueze evaluarea conformității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care fac obiectul unui certificat sau al unei declarații de conformitate eliberate în conformitate cu Directiva 98/79/CE, ar trebui găsit un echilibru între capacitatea disponibilă limitată a organismelor notificate și asigurarea unui nivel înalt de siguranță a pacienților și de protecție a sănătății publice. Prin urmare, durata perioadei de tranziție ar trebui să depindă de clasa de risc a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în cauză, astfel încât perioada să fie mai scurtă pentru astfel de dispozitive aparținând unei clase de risc mai ridicat și mai lungă pentru dispozitivele aparținând unei clase de risc mai scăzut.

- (15) Având în vedere impactul pe care penuria de anumite dispozitive medicale și de anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* îl poate avea asupra siguranței pacienților și a sănătății publice, ar trebui să fie introdus un mecanism de notificare prealabilă pentru a le permite autorităților competente și instituțiilor sanitare, în special, să ia măsuri de atenuare atunci când este necesar pentru a se asigura sănătatea și siguranța pacienților. Prin urmare, în cazul în care producătorii anticipează, din orice motiv, întreruperea sau încetarea furnizării de dispozitive medicale sau de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și este previzibil în mod rezonabil că o astfel de întrerupere sau încetare poate duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice într-unul sau în mai multe state membre, producătorul ar trebui să informeze cu privire la acest aspect autoritățile competente relevante, precum și operatorii economici cărora le furnizează dispozitivele respective în mod direct și, după caz, instituțiile sanitare sau profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivele respective în mod direct. Riscul de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice poate fi cauzat, de exemplu, de relevanța unor astfel de dispozitive pentru asigurarea serviciilor medicale esențiale în unul sau în mai multe state membre, de dependența sănătății și siguranței pacienților de disponibilitatea continuă a unor astfel de dispozitive într-unul sau în mai multe state membre sau de absența unor alternative adecvate, având în vedere, de asemenea, durata estimată a întreruperii, cantitățile de dispozitive deja puse la dispoziție pe piață și stocurile disponibile sau termenul pentru achiziționarea de astfel de dispozitive alternative. Informațiile ar trebui să fie furnizate de producător și de alți operatori economici din lanțul de aprovizionare din aval până când acestea ajung la instituțiile sanitare sau la profesioniștii din domeniul sănătății în cauză. Întrucât riscul de penurie de astfel de dispozitive este deosebit de relevant în cursul perioadei de tranziție de la Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE la Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, mecanismul de notificare prealabilă ar trebui să se aplice și dispozitivelor introduse pe piață în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.

- (16) Prin urmare, Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 ar trebui să fie modificate în consecință.
- (17) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume de a aborda riscurile de penurie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în Uniune și de a facilita introducerea Eudamed în timp util, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele sale, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.

- (18) Prezentul regulament este adoptat având în vedere circumstanțele excepționale generate de un risc iminent de penurie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și de riscul asociat de generare a unei crize de sănătate publică, precum și întârzierea semnificativă în dezvoltarea sistemului electronic privind investigațiile clinice și studiile al Eudamed. Pentru a obține efectul preconizat al modificării Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 și pentru a asigura disponibilitatea unor astfel de dispozitive ale căror certificate au expirat deja sau urmează să expire înainte de 26 mai 2025, pentru a oferi securitate juridică operatorilor economici și furnizorilor de servicii de sănătate și din motive de coerență în ceea ce privește modificările aduse ambelor regulamente, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență, la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Din aceleași motive, se consideră, de asemenea, oportun să se invoce excepția de la termenul de opt săptămâni prevăzută la articolul 4 din Protocolul nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la TUE, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.
- (19) Pentru a le acorda producătorilor și altor operatori economici timpul necesar adaptării la obligația de a notifica o întrerupere sau o încetare anticipată a furnizării anumitor dispozitive, este oportun să se amâne aplicarea dispozițiilor referitoare la această obligație,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1
Modificarea Regulamentului (UE) 2017/745

Regulamentul (UE) 2017/745 se modifică după cum urmează:

1. Se introduce următorul articol:

„Articolul 10a

Obligații în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive

- (1) În cazul în care un producător anticipează o întrerupere sau încetarea furnizării unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, și în cazul în care este previzibil în mod rezonabil că o astfel de întrerupere sau încetare ar putea duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice într-unul sau în mai multe state membre, producătorul informează cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit acesta sau în care este stabilit reprezentantul său autorizat, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct.

Informațiile menționate la primul paragraf se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate autorității competente.

- (2) Autoritatea competentă care a primit informațiile menționate la alineatul (1) informează fără întârzieri nejustificate autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.
- (3) Operatorii economici care au primit informațiile de la producător în conformitate cu alineatul (1) sau de la un alt operator economic din lanțul de aprovizionare informează fără întârzieri nejustificate orice alți operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.”

2. Articolul 34 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Comisia, în colaborare cu MDCG, elaborează specificațiile funcționale pentru Eudamed. Comisia elaborează un plan pentru punerea în aplicare a specificațiilor respective până la 26 mai 2018.”;

- (b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia informează MDCG, pe baza unor rapoarte de audit independente, după ce a verificat dacă unul sau mai multe dintre sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) sunt funcționale și conforme cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol.”

3. La articolul 78, alineatul (14) se înlocuiește cu următorul text:

„(14) Toate statele membre au obligația de a aplica procedura prevăzută la prezentul articol de la data care corespunde unei perioade de cinci ani de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3), prin care informează că sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (e) este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1).

Înainte de data prevăzută la primul paragraf de la prezentul alineat și cel mai devreme la șase luni de la data publicării notificării menționate la paragraful respectiv, procedura prevăzută în prezentul articol se aplică numai de către statele membre în care se efectuează investigația clinică și care au fost de acord cu efectuarea acesteia.”

4. Articolul 120 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (8) se elimină;

(b) se adaugă următorul alineat:

„(13) Articolul 10a se aplică, de asemenea, dispozitivelor menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol.”

5. La articolul 122 primul paragraf, prima, a doua, a treia și a patra liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

- „– articolelor 8 și 10, a articolului 10b alineatul (1) literele (b) și (c) și a articolului 10b alineatele (2) și (3) din Directiva 90/385/CEE, a articolului 10, a articolului 14a alineatul (1) literele (c) și (d), a articolului 14a alineatele (2) și (3) și a articolului 15 din Directiva 93/42/CEE, precum și a obligațiilor privind vigilența și investigațiile clinice prevăzute în anexele corespunzătoare la directivele respective, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) literele (e) și, respectiv, (f) din prezentul regulament;
- articolului 10a, a articolului 10b alineatul (1) litera (a) și a articolului 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE, a articolului 14 alineatele (1) și (2), a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE, precum și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și privind notificările de certificate prevăzute în anexele corespunzătoare la directivele respective, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) literele (a)-(d) din prezentul regulament;”

6. Articolul 123 alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(a) litera (d) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se modifică cum urmează:

1. formula introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în temeiul articolului 34, obligațiile și cerințele care se referă la oricare dintre sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3), prin care informează că sistemul electronic relevant este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1). Dispozițiile menționate în teza precedentă sunt următoarele:”;

2. se introduce următoarea liniuță după a douăsprezecea liniuță:

„– articolul 56 alineatul (5);”;

3. a paisprezecea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„– articolul 78 alineatele (1)-(13), fără a aduce atingere articolului 78 alineatul (14);”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Până la data aplicării dispozițiilor menționate la primul paragraf de la prezenta literă, continuă să se aplice dispozițiile corespunzătoare din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE privind informațiile referitoare la raportarea legată de siguranță, investigațiile clinice, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, precum și notificările de certificate.”;

(b) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) în termen de cel mult 12 luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) privind sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) literele (a) și (b), producătorii se asigură că informațiile care trebuie să fie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 29 sunt introduse în sistemul electronic respectiv, inclusiv în ceea ce privește următoarele dispozitive, cu condiția ca dispozitivele respective să fie, de asemenea, introduse pe piață după șase luni de la data publicării notificării respective:

- (i) dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă, pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 52;
- (ii) dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă, introduse pe piață în temeiul articolului 120 alineatele (3), (3a) sau (3b), cu excepția cazului în care dispozitivul pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 52 este deja înregistrat în Eudamed;”;

(c) se introduc următoarele litere:

„(ea) în termen de cel mult 18 luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) privind sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (d), organismele notificate se asigură că informațiile care trebuie să fie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 56 alineatul (5) sunt introduse în sistemul electronic respectiv, inclusiv în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (e) punctul (i) de la prezentul alineat; în ceea ce privește dispozitivele respective, se introduce numai cel mai recent certificat relevant și, dacă este cazul, orice decizie subsecventă luată de organismul notificat cu privire la un astfel de certificat;

(eb) prin derogare de la litera (d) primul paragraf de la prezentul alineat, obligațiile de a încărca rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu articolul 32 alineatul (1) și de a notifica autoritățile competente în conformitate cu articolul 55 alineatul (1), prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (d), se aplică în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (e) de la prezentul alineat atunci când certificatul este introdus în Eudamed în conformitate cu litera (ea) de la prezentul alineat;

(ec) fără a aduce atingere literei (d) primul paragraf de la prezentul alineat, atunci când un producător trebuie să prezinte un raport PSUR în conformitate cu articolul 86 alineatul (2) din prezentul regulament, să raporteze un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 87 din prezentul regulament sau să prezinte un raport privind tendințele în conformitate cu articolul 88 din prezentul regulament prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (f) din prezentul regulament, el înregistrează, de asemenea, dispozitivul care face obiectul raportului PSUR sau al raportării legate de vigoarea în sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) literele (a) și (b) din prezentul regulament, cu excepția cazului în care dispozitivul respectiv a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE;”;

(d) litera (h) se elimină.

Articolul 2
Modificarea Regulamentului (UE) 2017/746

Regulamentul (UE) 2017/746 se modifică după cum urmează:

1. Se introduce următorul articol:

„Articolul 10a

Obligații în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive

- (1) În cazul în care un producător anticipează o întrerupere sau încetarea furnizării unui dispozitiv și în cazul în care este previzibil în mod rezonabil că o astfel de întrerupere sau încetare ar putea duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice într-unul sau în mai multe state membre, producătorul informează cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit acesta sau reprezentantul său autorizat, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct.

Informațiile menționate la primul paragraf se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate autorității competente.

- (2) Autoritatea competentă care a primit informațiile menționate la alineatul (1) informează fără întârzieri nejustificate autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.
- (3) Operatorii economici care au primit informațiile de la producător în conformitate cu alineatul (1) sau de la un alt operator economic din lanțul de aprovizionare informează fără întârzieri nejustificate orice alți operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.”

2. La articolul 74, alineatul (14) se înlocuiește cu următorul text:

„(14) Toate statele membre au obligația de a aplica procedura prevăzută la prezentul articol de la data care corespunde unei perioade de 5 ani de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745, prin care informează că sistemul electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) litera (e) din prezentul regulament este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745.

Înainte de data prevăzută la primul paragraf de la prezentul alineat și cel mai devreme la șase luni de la data publicării notificării menționate la paragraful respectiv, procedura prevăzută în prezentul articol se aplică numai de către statele membre în care se efectuează studiul referitor la performanță și care au fost de acord cu efectuarea acestuia.”

3. Articolul 110 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„CertIFICATELE eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE începând cu 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2022 și care nu au fost retrase ulterior continuă să rămână valabile după sfârșitul perioadei indicate în certificat, până la 31 decembrie 2027. Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu directiva respectivă începând cu 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2022 și care au expirat înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare] sunt considerate valabile până la 31 decembrie 2027 numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) înainte de data expirării certificatului, producătorul și un organism notificat au semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la prezentul regulament pentru evaluarea conformității cu privire la dispozitivul care face obiectul certificatului expirat sau cu privire la un dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv;
- (b) o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare de la procedura aplicabilă de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 54 alineatul (1) din prezentul regulament sau a solicitat producătorului, în conformitate cu articolul 92 alineatul (1) din prezentul regulament, să efectueze procedura aplicabilă de evaluare a conformității.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Prin derogare de la articolul 5 și sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (3c) din prezentul articol, dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele stabilite la alineatele respective.”;

(c) se introduc următoarele alineate:

„(3a) Dispozitivele care dețin un certificat care a fost eliberat în conformitate cu Directiva 98/79/CE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2027.

(3b) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 98/79/CE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2022 în conformitate cu respectiva directivă și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la următoarele date:

(a) 31 decembrie 2027, pentru dispozitivele din clasa D;

(b) 31 decembrie 2028, pentru dispozitivele din clasa C;

(c) 31 decembrie 2029, pentru dispozitivele din clasa B și pentru dispozitivele din clasa A introduse pe piață în stare sterilă.

(3c) Dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele menționate la alineatele respective numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) respectivele dispozitive respectă în continuare Directiva 98/79/CE;
- (b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat;
- (c) dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice;
- (d) cel târziu la 26 mai 2025, producătorul a instituit un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (8);
- (e) producătorul sau reprezentantul autorizat a depus la organismul notificat o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității unui dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau la alineatul (3b) din prezentul articol sau a unui dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv cel târziu la:
 - (i) 26 mai 2025 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3a) și la alineatul (3b) litera (a) din prezentul articol;

- (ii) 26 mai 2026 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (b) din prezentul articol;
 - (iii) 26 mai 2027 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (c) din prezentul articol;
- (f) organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf cel târziu la:
- (i) 26 septembrie 2025, pentru dispozitivele menționate la alineatul (3a) și la alineatul (3b) litera (a) din prezentul articol;
 - (ii) 26 septembrie 2026 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (b) din prezentul articol;
 - (iii) 26 septembrie 2027 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (c) din prezentul articol.
- (3d) Prin derogare de la alineatul (3) din prezentul articol, cerințele din prezentul regulament privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența și privind înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică dispozitivelor menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol în locul cerințelor corespunzătoare din Directiva 98/79/CE.

(3e) Fără a aduce atingere capitolului IV și alineatului (1) din prezentul articol, organismul notificat care a eliberat certificatul menționat la alineatul (3a) din prezentul articol rămâne responsabil de supravegherea adecvată în ceea ce privește cerințele aplicabile privind dispozitivele pe care le-a certificat, cu excepția cazului în care producătorul a convenit cu un organism notificat desemnat în conformitate cu articolul 38 ca acesta din urmă să efectueze o astfel de supraveghere.

Cel târziu la 26 septembrie 2025, organismul notificat care a semnat acordul scris menționat la alineatul (3c) litera (f) din prezentul articol este responsabil de supravegherea dispozitivelor care fac obiectul acordului scris. În cazul în care acordul scris vizează un dispozitiv destinat să înlocuiască un dispozitiv care deține un certificat eliberat în conformitate cu Directiva 98/79/CE, supravegherea se efectuează în ceea ce privește dispozitivul care este înlocuit.

Modalitățile de transfer al supravegherii de la organismul notificat care a eliberat certificatul către organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 38 sunt definite clar într-un acord încheiat între producător și organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 38 și, dacă este posibil, organismul notificat care a eliberat certificatul. Organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 38 nu este responsabil pentru activitățile de evaluare a conformității efectuate de organismul notificat care a eliberat certificatul.”;

- (d) alineatul (8) se elimină;
- (e) se adaugă următorul alineat:

„(11) Articolul 10a se aplică, de asemenea, dispozitivelor menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol.”

4. Articolul 112 se modifică după cum urmează:

- (a) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolului 110 alineatele (3) și (4) din prezentul regulament și fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre și producătorilor privind vigilența și obligațiilor producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației în temeiul Directivei 98/79/CE, respectiva directivă se abrogă începând cu 26 mai 2022, cu excepția:

- (a) articolului 11, a articolului 12 alineatul (1) litera (c) și a articolului 12 alineatele (2) și (3) din Directiva 98/79/CE, precum și a obligațiilor privind vigilența și studiile referitoare la performanță prevăzute în anexele corespunzătoare la directiva respectivă, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 113 alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate la articolul 30 alineatul (2) literele (e) și, respectiv, (f) din prezentul regulament;

(b) articolului 10, a articolului 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 15 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE, precum și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate prevăzute în anexele corespunzătoare la directiva respectivă, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 113 alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate la articolul 30 alineatul (2) literele (a)--(d) din prezentul regulament.”;

(b) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În ceea ce privește dispozitivele menționate la articolul 110 alineatele (3)- (4) din prezentul regulament, Directiva 98/79/CE continuă să se aplice în măsura în care este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate.”

5. Articolul 113 alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se elimină;

(b) litera (f) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se modifică după cum urmează:

1. formula introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în temeiul articolului 34 din Regulamentul (UE) 2017/745, obligațiile și cerințele care se referă la oricare dintre sistemele electronice menționate la articolul 30 alineatul (2) din prezentul regulament se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745, prin care informează că sistemul electronic relevant este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Dispozițiile menționate în teza precedentă sunt următoarele:”;

2. se introduce următoarea liniuță după a zecea liniuță:

„– articolul 51 alineatul (5);”;

3. a douăsprezecea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„– articolul 74 alineatele (1)-(13), fără a aduce atingere articolului 74 alineatul (14);”;

4. ultima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„– articolul 110 alineatul (3d).”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Până la data aplicării dispozițiilor menționate la primul paragraf de la prezenta literă, continuă să se aplice dispozițiile corespunzătoare din Directiva 98/79/CE privind informațiile referitoare la raportarea legată de siguranță, studiile referitoare la performanță și la înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, precum și notificările de certificate.”;

(c) după litera (f) se introduc următoarele litere:

„(fa) în termen de cel mult șase luni de la data prevăzută la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat, producătorii se asigură că informațiile care trebuie să fie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 26 sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) literele (a) și (b), inclusiv în ceea ce privește următoarele dispozitive, cu condiția ca dispozitivele respective să fie, de asemenea, introduse pe piață de la data prevăzută la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat:

- (i) dispozitivele pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 48;
- (ii) dispozitivele introduse pe piață în temeiul articolului 110 alineatele (3), (3a) sau (3b), cu excepția cazului în care dispozitivul pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 48 este deja înregistrat în Eudamed;

- (fb) în termen de cel mult 12 luni de la data prevăzută la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat, organismele notificate se asigură că informațiile care trebuie să fie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 51 alineatul (5) sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) litera (d), inclusiv în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (fa) punctul (i) de la prezentul alineat; în ceea ce privește dispozitivele respective, se introduce numai cel mai recent certificat relevant și, dacă este cazul, orice decizie subsecventă luată de organismul notificat cu privire la un astfel de certificat;
- (fc) prin derogare de la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat, obligațiile de a încărca rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) și de a notifica autoritățile competente în conformitate cu articolul 50 alineatul (1), prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) litera (d), se aplică în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (fa) de la prezentul alineat atunci când certificatul este introdus în Eudamed în conformitate cu litera (fb) de la prezentul alineat;

(fd) fără a aduce atingere literei (f) primul paragraf de la prezentul alineat, atunci când un producător trebuie să prezinte un raport PSUR în conformitate cu articolul 81 alineatul (2) din prezentul regulament, să raporteze un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 82 din prezentul regulament sau să prezinte un raport privind tendințele în conformitate cu articolul 83 din prezentul regulament prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) litera (f) din prezentul regulament, el înregistrează, de asemenea, dispozitivul care face obiectul raportului PSUR sau al raportării legate de vigoarea în sistemul electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) literele (a) și (b) din prezentul regulament, cu excepția cazului în care dispozitivul respectiv a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 98/79/CE;”;

(d) litera (g) se elimină;

(e) la litera (j), data „26 mai 2028” se înlocuiește cu „31 decembrie 2030”.

Articolul 3
Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1 punctul 1 și articolul 2 punctul 1 se aplică de la ... [6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele
