



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 16. detsember 2021
(OR. en)

2021/0323 (COD)

PE-CONS 79/21

PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema:	EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega
--------	--

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2021/...,**

...,

millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ 8. detsembri 2021. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

² Euroopa Parlamendi 15. detsembri 2021. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/746¹ on kehtestatud uus õigusraamistik, et tagada nimetatud määrusega hõlmatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge taseme ning arvestades kõnealuses sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega. Samal ajal on määrusega (EL) 2017/746 kehtestatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldisi ohutusprobleeme. Lisaks toetab määrus (EL) 2017/746 oluliselt praeguse regulatiivse lähenemisviisi põhielemente, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ², nagu teavitatud asutuste järelevalve, riskiklass, vastavushindamismenetlused, toimivuse hindamine ja toimivusuuringud, järelevalve ja turujärelevalve, kehtestades *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes läbipaistvust ja jälgitavust tagavad sätted.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

- (2) COVID-19 pandeemia ja sellest tingitud rahvatervise kriis oli ja jätkuvalt on liikmesriikide jaoks enneolematu väljakutse ning ülisuur koormus riigi ametiasutuste, tervishoiuasutuste, liidu kodanike, teavitatud asutuste ja ettevõtjate jaoks. Rahvatervise kriis on tekitanud erandolukorra, mis nõuab märkimisväärseid lisaressursse ning elutähtsate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suuremat kättesaadavust, mida ei olnud määruse (EL) 2017/746 vastuvõtmise ajal võimalik ette näha. See erandolukord mõjutab olulisel määral mitmeid nimetatud määrusega hõlmatud valdkondi, nagu teavitatud asutuste määramine ja nende tegevus ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turule laskmine ja turul kättesaadavaks tegemine liidus.
- (3) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed on liidu kodanike tervise ja ohutuse jaoks hädavajalikud ning eelkõige on SARS-CoV-2 testid pandeemiavastases võitluses üliolulised. Seepärast on vaja tagada selliste seadmetega varustamise toimepidevus liidu turul.

- (4) Võttes arvesse praeguste väljakutsete enneolematut ulatust, vajadust saada liikmesriikide, tervishoiuasutuste, teavitatud asutuste, ettevõtjate ja muude asjaomaste isikute käest lisavahendeid COVID-19 pandeemiaga võitlemiseks ning teavitatud asutuste praegust vähest suutlikkust ning arvestades määruse (EL) 2017/746 keerukust, on väga tõenäoline, et liikmesriigid, tervishoiuasutused, teavitatud asutused, ettevõtjad ja muud asjaomased isikud ei suuda tagada määruse nõuetekohast rakendamist ja täielikku kohaldamist alates 26. maist 2022, nagu see on määruses sätestatud.
- (5) Lisaks sellele lõpeb määrusega (EL) 2017/746 ettenähtud praegune üleminekuperiood seoses teavitatud asutuste poolt direktiivi 98/79/EÜ alusel *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele välja antud sertifikaatide kehtivusega samal päeval kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745¹ ettenähtud üleminekuperiood seoses teatavate EÜ vastavusdeklaratsioonide kehtivusega ning direktiivide 90/385/EMÜ² ja 93/42/EMÜ³ alusel teavitatud asutuste poolt väljastatud sertifikaatide kehtivusega, s.o 26. mail 2024. Sellega koormatakse isikuid, kes tegelevad nii meditsiiniseadmete kui ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

² Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

³ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

- (6) Selleks et tagada siseturu sujuv toimimine ning rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrge tase, samuti tagada õiguskindlus ja hoida ära võimalikke turuhäireid, on vaja pikendada määruses (EL) 2017/746 sätestatud üleminekuperioode selliste seadmete puhul, millele teavitatud asutused on välja andnud sertifikaadid kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ. Samal põhjusel on vaja ette näha ka piisavalt pikk üleminekuperiood selliste seadmete puhul, mille vastavushindamisse on teavitatud asutused kaasatud esimest korda määruse (EL) 2017/746 alusel.
- (7) Teavitatud asutuste suutlikkuse suurendamiseks vajaliku ajavahemiku puhul tuleks leida tasakaal nende asutuste olemasoleva vähese suutlikkuse ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamise vahel. Seepärast peaks üleminekuperioodid, mida kohaldatakse selliste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes, mille vastavushindamisse on teavitatud asutused kaasatud esimest korda määruse (EL) 2017/746 alusel, olema sellised, et need võimaldavad eristada suurema ja väiksema riskiga seadmeid. Üleminekuperioodi pikkus peaks sõltuma asjaomase seadme riskiklassist, nii et kõrgemasse riskiklassi kuuluvate seadmete puhul oleks see periood lühem ja madalamasse riskiklassi kuuluvate seadmete puhul pikem.

- (8) Selleks et jätta *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul, mis on kooskõlas käesoleva määruse üleminekusätetega seaduslikult turule lastud, piisavalt aega nende jätkuvalt turul kättesaadavaks tegemiseks, sealhulgas lõppkasutajatele tarnimiseks, või kasutusse võtmiseks, tuleks määrusega (EL) 2017/746 ettenähtud müügikuupäeva 27. mai 2025 kohandada, et võtta arvesse käesolevas määruses sätestatud täiendavaid üleminekuperioode.
- (9) Võttes arvesse ressursse, mida nõutakse tervishoiuasutustelt COVID-19 pandeemiaga võitlemiseks, tuleks neile asutustele anda lisaaega, et valmistada täitma määruses (EL) 2017/746 sätestatud ühes ja samas tervishoiuasutuses seadmete valmistamise ja kasutamise tingimusi („asutusesiselt valmistatud seadmed“). Seepärast tuleks kõnealuste tingimuste kohaldamine edasi lükata. Kuna tervishoiuasutustel on vaja täielikku ülevaadet turul kättesaadavatest CE-märgisega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest, ei tohiks enne käesolevas määruses sätestatud üleminekuperioodide lõppu hakata kohaldama tingimust, mis kohustab tervishoiuasutust põhjendama, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul kättesaadava samaväärse seadmega.
- (10) Määrust (EL) 2017/746 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

- (11) Kuna käesoleva määruse eesmärged, nimelt pikendada määrusega (EL) 2017/746 kehtestatud üleminekuperioode, lisada kõnealusesse määrusesse täiendavad üleminekusätted ja lükata edasi kõnealuses määruses asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate sätete kohaldamine, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit vastu võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (12) Käesolev määrus võetakse vastu erandlikel asjaoludel, mis tulenevad COVID-19 pandeemiast ja sellest tingitud rahvatervise kriisist. Selleks et saavutada määruse (EL) 2017/746 muutmise soovitud mõju seoses üleminekuperioodide, täiendavate üleminekusätete ja asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate sätete kohaldamise kuupäevaga, ning eelkõige selleks, et tagada ettevõtjatele õiguskindlus, on vaja, et käesolev määrus jõustuks enne 26. maid 2022. Seetõttu peetakse asjakohaseks teha erand ELi lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokolli nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 osutatud kaheksa nädala pikkusest tähtajast.

- (13) Arvestades tungivat vajadust tegeleda viivitamata COVID-19 pandeemiast tingitud rahvatervise kriisiga, peaks käesolev määrus kiireloomulisena jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) 2017/746 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 110 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

- i) esimeses lõigus asendatakse kuupäev „27. mail 2024“ kuupäevaga „27. mail 2025“;
- ii) teises lõigus asendatakse kuupäev „27. maiks 2024“ kuupäevaga „27. maiks 2025“;

b) lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib käesoleva lõike teises ja kolmandas lõigus osutatud seadmeid turule lasta või kasutusse võtta kõnealustes lõikudes sätestatud kuupäevani ning tingimusel, et need seadmed on alates käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast endiselt direktiiviga 98/79/EÜ vastavuses ning tingimusel, et nende seadmete konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole oluliselt muutunud.

Direktiivi 98/79/EÜ kohaselt väljastatud ja käesoleva artikli lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadmeid võib turule lasta või kasutusse võtta kuni 26. maini 2025.

Seadmeid, mille puhul direktiivi 98/79/EÜ kohase vastavushindamismenetlusega ei nõutud teavitatud asutuse kaasamist, mille kohta koostati enne 26. maid 2022 kõnealuse direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon ning mille puhul käesoleva määruse kohase vastavushindamismenetlusega nõutakse teavitatud asutuse kaasamist, võib turule lasta või kasutusse võtta kuni järgmiste kuupäevadeni:

- a) D-klassi seadmete puhul 26. maini 2025;
- b) C-klassi seadmete puhul 26. maini 2026;
- c) B-klassi seadmete puhul 26. maini 2027;
- d) steriilselt turule lastavate A-klassi seadmete puhul 26. maini 2027.

Erandina käesoleva lõike esimesest lõigust kohaldatakse käesoleva lõike teises ja kolmandas lõigus osutatud seadmete suhtes käesoleva määruse turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise nõudeid, mitte direktiivis 98/79/EÜ sätestatud vastavaid nõudeid.

Ilma et see piiraks IV peatüki ja käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist, on käesoleva lõike teises lõigus osutatud sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus jätkuvalt vastutav kõigi oma sertifitseeritud seadmetega seotud kohaldatavate nõuete täitmise asjakohase järelevalve eest.

4. Seadmeid, mis on seaduslikult turule lastud direktiivi 98/79/EÜ kohaselt enne 26. maid 2022, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusse võtta kuni 26. maini 2025.

Seadmeid, mis on seaduslikult turule lastud käesoleva artikli lõike 3 kohaselt alates 26. maist 2022, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusse võtta kuni järgmiste kuupäevadeni:

- a) lõike 3 teises lõigus või lõike 3 kolmanda lõigu punktis a osutatud seadmete puhul 26. maini 2026;
- b) lõike 3 kolmanda lõigu punktis b osutatud seadmete puhul 26. maini 2027;
- c) lõike 3 kolmanda lõigu punktides c ja d osutatud seadmete puhul 26. maini 2028.“

- 2) Artikli 112 teises lõigus asendatakse kuupäev „27. maini 2025“ kuupäevaga „26. maini 2028“.
- 3) Artikli 113 lõikesse 3 lisatakse järgmised punktid:
- „i) kohaldatakse artikli 5 lõike 5 punkte b ja c ning e–i alates 26. maist 2024;
- j) kohaldatakse artikli 5 lõike 5 punkti d alates 26. maist 2028.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

....,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja