



Βρυξέλλες, 11 Ιανουαρίου 2023
(OR. en)

5139/23

**Διοργανικός φάκελος:
2023/0005 (COD)**

**SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26**

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	11 Ιανουαρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 10 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 10 final.

συνημμ.: COM(2023) 10 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις
μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro
διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745¹ και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746² του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζουν ενισχυμένο κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι στόχοι τους είναι ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα προϊόντα αυτά. Για την επίτευξη αυτών των στόχων και υπό το πρίσμα των ζητημάτων που εντοπίστηκαν με το προηγούμενο κανονιστικό πλαίσιο, οι κανονισμοί προβλέπουν ένα ισχυρότερο σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να διασφαλίζονται η ποιότητα, η ασφάλεια και οι επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της ΕΕ.

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2021³. Η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 120 παράγραφος 3 θα λήξει την 26η Μαΐου 2024.

Ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2022. Τον Ιανουάριο του 2022 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενέκριναν σταδιακή παράταση της μεταβατικής περιόδου, η οποία εκτείνεται από την 26η Μαΐου 2025 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου έως την 26η Μαΐου 2027 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χαμηλού κινδύνου και έως την 26η Μαΐου 2028 για ορισμένες διατάξεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας⁴.

Παρά τη σημαντική πρόοδο που σημειώθηκε κατά τα τελευταία έτη, η συνολική ικανότητα των (στο εξής: κοινοποιημένων) οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης παραμένει ανεπαρκής για την εκτέλεση των καθηκόντων με τα οποία είναι επιφορτισμένοι. Επιπλέον, πολλοί κατασκευαστές δεν είναι επαρκώς προετοιμασμένοι για να ανταποκριθούν στις ενισχυμένες απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έως το τέλος της μεταβατικής περιόδου. Αυτό

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

³ Ο κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18), είχε μεταθέσει την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 από την 26η Μαΐου 2020 στην 26η Μαΐου 2021 λόγω της επιδημικής έκρηξης της COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 19 της 28.1.2022, σ. 3)

συνιστά απειλή για τη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ.

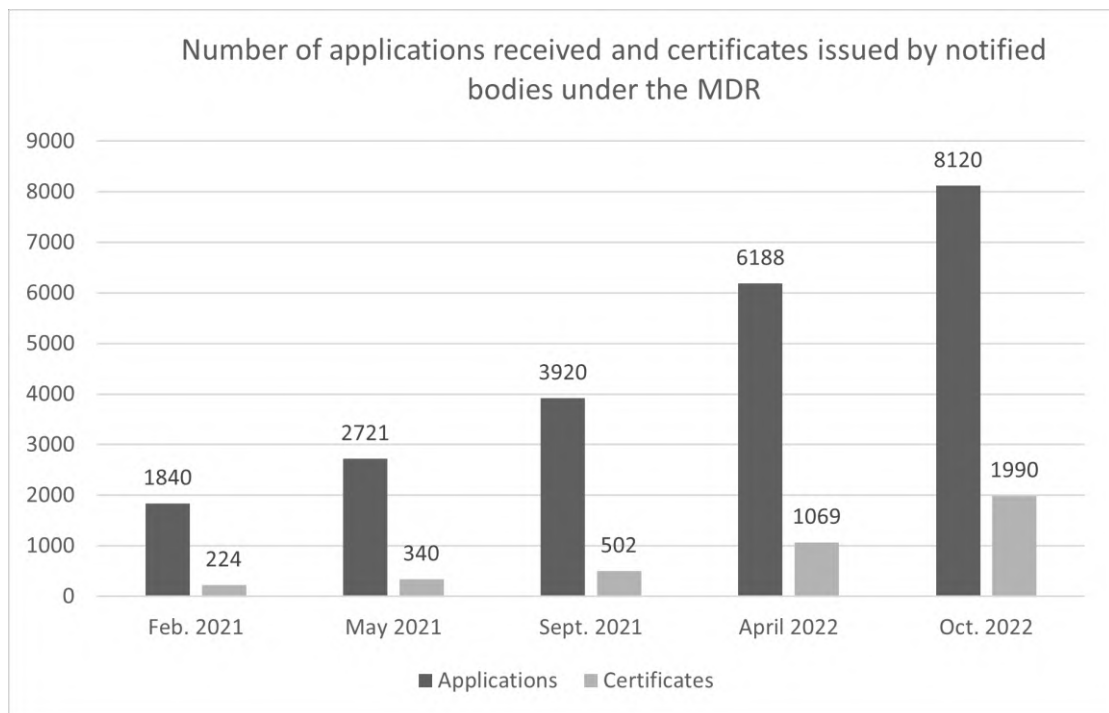
Επί του παρόντος έχουν οριστεί 36 κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Άλλες 26 αιτήσεις ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού βρίσκονται επί του παρόντος στο στάδιο της επεξεργασίας· τρεις από αυτές βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο⁵.

Τον Οκτώβριο του 2022 οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ανέφεραν ότι είχαν λάβει συνολικά 8 120 αιτήσεις από κατασκευαστές για πιστοποίηση βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και είχαν εκδώσει 1 990 πιστοποιητικά σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό. Σύμφωνα με εκτίμηση που υπέβαλαν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ)⁶ στις 17 Νοεμβρίου 2022, ο αριθμός των πιστοποιητικών που θα εκδοθούν έως τον Μάιο του 2024 μπορεί να ανέλθει σε περίπου 7 000, εάν ο τρέχων ρυθμός έκδοσης πιστοποιητικών παραμείνει ο ίδιος χωρίς αλλαγές στις ισχύουσες συνθήκες. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκτιμούν ότι η μετάβαση όλων των πιστοποιητικών βάσει των οδηγιών στα πιστοποιητικά βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα μπορούσε ενδεχομένως να ολοκληρωθεί έως τον Δεκέμβριο του 2027⁷.

⁵ Στις τρεις αυτές περιπτώσεις, η κοινή ομάδα εκτίμησης έχει ήδη εξετάσει το σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων των αιτούντων. Η διάρκεια της συνολικής διαδικασίας ορισμού ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με την περίπτωση. Με βάση τα στοιχεία του Δεκεμβρίου του 2021, η μέση διάρκεια της συνολικής διαδικασίας ήταν 842 ημέρες για έναν ορισμό σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

⁶ Το ΣΟΙΠ συστάθηκε βάσει του άρθρου 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Αποτελείται από τους εκπροσώπους των κρατών μελών, με πρόεδρο τον εκπρόσωπο της Επιτροπής. Το ΣΟΙΠ περιλαμβάνεται στο μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής με τον κωδικό X03565.

⁷ Με βάση τα αποτελέσματα έρευνας μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών που πραγματοποιήθηκε στα τέλη Νοεμβρίου / αρχές Δεκεμβρίου 2022· οι απαντήσαντες είναι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν εκδώσει περίπου το 80 % του συνόλου των πιστοποιητικών που εκδόθηκαν βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και βρίσκονταν σε ισχύ τον Οκτώβριο του 2022. Η εκτίμηση αυτή δεν λαμβάνει υπόψη τον αριθμό της πρώτης πιστοποίησης, βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν εκδοθεί πιστοποιητικά βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για τα οποία απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δυνάμει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.



Πηγή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει στοιχείων που παρασχέθηκαν από 30 κοινοποιημένους οργανισμούς τον Οκτώβριο του 2022.

Η εκτίμηση αυτή έρχεται σε πλήρη αντίθεση με τα 21 376 ισχύοντα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα⁸ και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁹, τα οποία θα λήξουν μεταξύ του Ιανουαρίου του 2023 και της 26ης Μαΐου 2024. Από τα εν λόγω 21 376 πιστοποιητικά, 4 311 θα λήξουν το 2023 και 17 095 πιστοποιητικά θα λήξουν κατά τους πρώτους πέντε μήνες του 2024. Σημειωτέον ότι 3 509 πιστοποιητικά που εκδόθηκαν βάσει της οδηγίας για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ή της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχουν ήδη λήξει μεταξύ του Μαΐου του 2021 και του Δεκεμβρίου του 2022.

Έτος λήξης ισχύος	Αριθμός πιστοποιητικών που εκδόθηκαν βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και έχουν λήξει / πρόκειται να λήξουν
2021 (από την 26η Μαΐου)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (έως την 26η Μαΐου 2024)	17 095

⁸ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

⁹ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

Μετά τη λήξη των πιστοποιητικών που εκδόθηκαν βάσει των οδηγιών και χωρίς ισχύον πιστοποιητικό βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παύει να επιτρέπεται στους κατασκευαστές να θέτουν τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κυκλοφορία στην αγορά της ΕΕ. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θέτοντας σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών. Είναι επίσης πιθανόν να έχει σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία και την επιχειρηματική δραστηριότητα στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας εντός της ΕΕ. Η κατάσταση επιδεινώνεται από τις επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 στις κλινικές έρευνες, τους επιτόπιους ελέγχους και τις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού, στις οποίες προστίθενται οι αρνητικές συνέπειες του επιθετικού πολέμου της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας.

Ο γενικός στόχος των προτεινόμενων τροποποιήσεων είναι να διατηρηθεί η πρόσβαση των ασθενών σε ευρύ φάσμα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ διασφαλίζεται παράλληλα η μετάβαση στο νέο πλαίσιο. Η παράταση θα πραγματοποιηθεί σταδιακά ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, δηλαδή έως τον Δεκέμβριο του 2027 για τα τεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου και έως τον Δεκέμβριο του 2028 για τα τεχνολογικά προϊόντα μέτριου και χαμηλότερου κινδύνου.

Ως εκ τούτου, η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην παράταση της ισχύουσας μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 120 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με βάση ορισμένες προϋποθέσεις, έτσι ώστε να επωφεληθούν από τον πρόσθετο χρόνο μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι ασφαλή και για τα οποία οι κατασκευαστές έχουν ήδη λάβει μέτρα για τη μετάβαση στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα δοθεί στους κατασκευαστές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς περισσότερος χρόνος για να εκτελέσουν τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εφόσον πληρούνται οι εν λόγω προϋποθέσεις. Προτείνει επίσης να διαγραφεί η προθεσμία πώλησης στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δηλαδή η καταληκτική ημερομηνία για την περαιτέρω διάθεση τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία πριν από τη μεταβατική περίοδο ή κατά τη διάρκειά της και τα οποία εξακολουθούν να βρίσκονται στην αλυσίδα εφοδιασμού όταν λήξει η παραταθείσα μεταβατική περίοδος. Αυτό θα απέτρεπε την άσκοπη απόρριψη ασφαλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, αλλά δεν έχουν ακόμη διατεθεί στον τελικό χρήστη.

Η παράταση της μεταβατικής περιόδου συμπληρώνεται με παράταση της ισχύος των πιστοποιητικών τα οποία εκδόθηκαν βάσει των προηγούμενων οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα τεχνολογικά προϊόντα που επωφελούνται από την παράταση της μεταβατικής περιόδου. Επίσης, η ισχύς των πιστοποιητικών που έχουν ήδη λήξει από την 26η Μαΐου 2021 θα παραταθεί, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση συνάδει με τις υφιστάμενες διατάξεις πολιτικής, καθώς και με τις εν εξελίξει μη νομοθετικές δράσεις, οι οποίες θα συμπληρώσουν την προτεινόμενη τροποποίηση. Στις 25 Αυγούστου 2022 το ΣΟΠΠ ενέκρινε το έγγραφο θέσης του

MDCG 2022-14¹⁰. Στο έγγραφο καθορίζονται 19 μη νομοθετικές δράσεις που αποσκοπούν στην ενίσχυση της ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών, της πρόσβασης σε κοινοποιημένους οργανισμούς και της ετοιμότητας των κατασκευαστών και, ως εκ τούτου, στηρίζουν την επιτυχή μετάβαση στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αρκετές από τις δράσεις που απαριθμούνται στο έγγραφο MDCG 2022-14 έχουν ήδη υλοποιηθεί, όπως ένα έγγραφο θέσης του ΣΟΙΠ σχετικά με τους υβριδικούς ελέγχους¹¹, οι νέες κατευθυντήριες γραμμές του ΣΟΙΠ για την προσήκουσα εποπτεία¹² και μια αναθεώρηση του εγγράφου MDCG 2019-6, με την οποία εξαλείφονται τα εμπόδια στην απασχόληση ειδικευμένου προσωπικού από κοινοποιημένους οργανισμούς¹³.

Την 1η Δεκεμβρίου 2022 η Επιτροπή εξέδωσε δύο κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη μετάθεση του χρονοδιαγράμματος της πρώτης πλήρους επανεκτίμησης των κοινοποιημένων οργανισμών¹⁴. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναμένεται να αυξηθούν οι διαθέσιμες ικανότητες τόσο των οριζουσών αρχών όσο και των κοινοποιημένων οργανισμών.

Συνεχίζονται οι εργασίες για την υλοποίηση των υπόλοιπων δράσεων που απαριθμούνται στο έγγραφο MDCG 2022-14, καθώς παραμένουν σημαντικές ομοίως στην περίπτωση παράτασης της μεταβατικής περιόδου.

Περαιτέρω δράσεις για τη στήριξη της εφαρμογής των δύο κανονισμών (συ)χρηματοδοτούνται επίσης στο πλαίσιο των προγραμμάτων εργασίας του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)¹⁵ για το 2022 και το 2023.

¹⁰ Έγγραφο θέσης του ΣΟΙΠ MDCG 2022-14 Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (Μετάβαση στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών και διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων) (Αύγουστος 2022).

¹¹ Έγγραφο θέσης του ΣΟΙΠ MDCG 2022-17 σχετικά με τους «υβριδικούς ελέγχους» (Δεκέμβριος 2022).

¹² MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προσήκουσα εποπτεία σε σχέση με τις μεταβατικές διατάξεις στο πλαίσιο του άρθρου 110 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικά σύμφωνα με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα) (Σεπτέμβριος 2022). MDCG 2022-4 rev. 1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προσήκουσα εποπτεία σε σχέση με τις μεταβατικές διατάξεις στο πλαίσιο του άρθρου 120 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικά σύμφωνα με την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ή την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων) (Δεκέμβριος 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (Ερωτήσεις και απαντήσεις: Απαιτήσεις σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς) (Οκτώβριος 2022).

¹⁴ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) .../... της Επιτροπής, της 1.12.2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη συχνότητα των πλήρων επανεκτιμήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών, C(2022) 8640 και κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) .../... της Επιτροπής, της 1.12.2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη συχνότητα των πλήρων επανεκτιμήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών, C(2022) 8649. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις είναι διαθέσιμες στο διοργανικό μητρώο κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και υπόκεινται σε τριμηνιαία διαδικασία ελέγχου από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

¹⁵ Για παράδειγμα, στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας EU4Health για το 2022: πρόσκληση υποβολής προτάσεων με στόχο την ενίσχυση της ανάπτυξης ικανοτήτων των υφιστάμενων και των

Στις 9 Δεκεμβρίου 2022 το ΣΟΠ εξέδωσε το έγγραφο θέσης MDCG 2022-18¹⁶, το οποίο καθορίζει ενιαία προσέγγιση των αρμόδιων αρχών όσον αφορά την εφαρμογή μέτρων εποπτείας της αγοράς για την κάλυψη του χρονικού κενού μεταξύ της λήξης των πιστοποιητικών βάσει της οδηγίας για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ή της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της έκδοσης πιστοποιητικών βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στόχος της προσέγγισης αυτής είναι να αποτελέσει προσωρινό μέτρο έως ότου αρχίσουν να ισχύουν οι νομοθετικές αλλαγές της παρούσας πρότασης. Συμβάλλει στην αποφυγή διαταραχής του εφοδιασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ. Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του αριθμού των πιστοποιητικών που λήγουν το 2023 και το 2024, δεν θεωρείται βιώσιμη λύση για την αντιμετώπιση της αναμενόμενης συσσώρευσης πιστοποιητικών που λήγουν έως την 26η Μαΐου 2024.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

• Επικουρικότητα

Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η ΕΕ δύναται να αναλάβει δράση μόνον όταν είναι αδύνατον να επιτευχθούν οι στόχοι του επιδιωκόμενου μέτρου μόνον από τα κράτη μέλη. Η υπό τροποποίηση νομοθεσία εκδόθηκε σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας και για κάθε τροποποίηση απαιτείται η έκδοση πράξης από τα νομοθετικά όργανα της ΕΕ. Στην περίπτωση της παρούσας πρότασης τροποποίησης, η δράση της ΕΕ απαιτείται για την αποφυγή διαταραχής του εφοδιασμού με τεχνολογικά προϊόντα στην ΕΕ, τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

• Αναλογικότητα

Η προτεινόμενη δράση της ΕΕ είναι αναγκαία για την αποτροπή του κινδύνου ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ΕΕ. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι είναι δυνατόν να επιτευχθεί ο σκοπός του

νέων κοινοποιημένων οργανισμών, τη διευκόλυνση της πρόσβασης μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) και όσων υποβάλουν αίτηση πρώτη φορά σε κοινοποιημένους οργανισμούς και την αύξηση της ετοιμότητας των κατασκευαστών (βλ. πρόσκληση HS-g-22-19.03), διάφορες δράσεις που στηρίζουν την εφαρμογή των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (βλ. προσκλήσεις HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 και 11) και άμεσες επιχορηγήσεις στις αρχές των κρατών μελών: ενισχυμένη εποπτεία της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (πρόσκληση HS-g-22-19.01). Στο πλαίσιο του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health) για το 2023: υποστήριξη της τεχνικής γραμματείας της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών (βλ. πρόσκληση HS-p-23-63) και πρόσκληση υποβολής προτάσεων για πρόγραμμα σχετικά με τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ιδίως με στόχο τους παιδιατρικούς ασθενείς (βλ. πρόσκληση HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate (Έγγραφο θέσης του ΣΟΠ σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 97 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε παλαιά τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία το πιστοποιητικό βάσει της οδηγίας για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ή της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων λήγει πριν από την έκδοση πιστοποιητικού βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο σκοπός αυτός είναι να θεσπιστεί ένα ισχυρό, διαφανές, προβλέψιμο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο εγγυάται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω προϊόντα. Η πρόταση διατηρεί τον στόχο αμφοτέρων των κανονισμών ως προς την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων μέσω της ενίσχυσης της εποπτείας τους από κοινοποιημένους οργανισμούς. Η πρόταση προβλέπει μόνο το απαραίτητο πρόσθετο χρονικό διάστημα για την επίτευξη του εν λόγω σκοπού. Η πρόταση είναι αναλογική υπό την έννοια ότι αποσκοπεί στην αντιμετώπιση του προσδιορισθέντος προβλήματος, που συνίσταται στο ενδεχόμενο να εξαφανιστεί από την αγορά μεγάλος αριθμός υφιστάμενων τεχνολογικών προϊόντων λόγω της ανεπαρκούς ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και της ανεπαρκούς ετοιμότητας των κατασκευαστών. Ως εκ τούτου, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιορίζονται στο να καταστεί δυνατή η σταδιακή εφαρμογή των απαιτήσεων, η οποία αφορά αποκλειστικά τα «παλαιά» τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, χωρίς να αλλοιώνεται η ουσία των εν λόγω απαιτήσεων, και στη διαγραφή της προθεσμίας πώλησης. Η τροποποίηση του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιορίζεται στη διαγραφή της προθεσμίας πώλησης προκειμένου να συνάδει με την προτεινόμενη αλλαγή στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Επιτροπή προτείνει να γίνει διάκριση μεταξύ τεχνολογικών προϊόντων υψηλότερου κινδύνου (δηλ. εμφυτεύσιμων προϊόντων της κατηγορίας III και της κατηγορίας IIβ) και τεχνολογικών προϊόντων χαμηλότερου κινδύνου (δηλ. άλλων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ, της κατηγορίας IIα και των κατηγοριών Im, I, Ir¹⁷), με συντομότερες μεταβατικές περιόδους για τεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου και περιόδους μεγαλύτερης διάρκειας για προϊόντα χαμηλότερου κινδύνου. Η εν λόγω προσέγγιση αποσκοπεί στην επίτευξη ισορροπίας μεταξύ, αφενός, της διαθέσιμης ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και του επιπέδου ετοιμότητας των κατασκευαστών και, αφετέρου, του υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η προτεινόμενη πράξη είναι κανονισμός που θα εκδοθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, δεδομένου ότι οι προς τροποποίηση πράξεις είναι κανονισμοί που εξέδωσαν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Η παρούσα πρόταση, δεδομένου του επείγοντος χαρακτήρα της, δεν συνοδεύεται από ειδική εκτίμηση των επιπτώσεων. Κατά την κατάρτιση των προτάσεων για τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό για τα in vitro

¹⁷ Κατηγορία Im: τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I με λειτουργία μέτρησης· κατηγορία Is: τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα· κατηγορία Ir: τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I που είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία.

διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διενεργήθηκε ήδη εκτίμηση των επιπτώσεων και η παρούσα πρόταση δεν τροποποιεί επί της ουσίας τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ούτε τον κανονισμό για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα ενδιαφερόμενα μέρη. Πρωταρχικός σκοπός της είναι να τροποποιήσει τις μεταβατικές διατάξεις, προβλέποντας πρόσθετο χρόνο για τη μετάβαση στις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να αποφευχθούν οι ελλείψεις. Η ανάγκη ανάληψης ταχείας δράσης για να κατοχυρωθεί η ασφάλεια δικαίου πριν από την ισχύουσα ημερομηνία λήξης της μεταβατικής περιόδου του κανονισμού δεν επέτρεψε τη διεξαγωγή ευρείας δημόσιας διαβούλευσης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συγκέντρωσε τα απαραίτητα στοιχεία από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω στοχευμένων ανταλλαγών πληροφοριών.

Στόχος της πρωτοβουλίας είναι να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς σε ολόκληρη την Ευρώπη έχουν πρόσβαση σε ασφαλή ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεδομένου ότι ολόένα περισσότερα πιστοποιητικά θα λήξουν πριν από την προθεσμία του Μαΐου 2024, η Επιτροπή δεσμεύτηκε να εκδώσει πρόταση τον Ιανουάριο του 2023. Αυτό υποστηρίζεται από επείγουσες εκκλήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών, συγκεκριμένα επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ασθενών, πανεπιστημιακών, επιστημονικών φορέων, της βιομηχανίας και κοινοποιημένων οργανισμών. Αναζητήθηκαν στοιχεία από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω στοχευμένης αλληλεπίδρασης, κυρίως στο πλαίσιο του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΠ) με συνεδριάσεις στις 24-25 Αυγούστου, 24-25 Οκτωβρίου και 17 Νοεμβρίου 2022 κατά τις οποίες εξετάστηκαν θέματα ικανότητας και ετοιμότητας. Μετά από συζήτηση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 24 Νοεμβρίου 2022 (προφορικό ερώτημα [O-43/2022](#)), η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ζήτησε επείγουσα στοχευμένη τροποποίηση με επιστολή της 5ης Δεκεμβρίου 2022. Την 9η Δεκεμβρίου 2022 πραγματοποιήθηκε ανταλλαγή απόψεων με τα κράτη μέλη κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου Απασχόλησης, Κοινωνικής Πολιτικής, Υγείας και Καταναλωτών (Υγεία)¹⁸. σχεδόν όλα τα κράτη μέλη έλαβαν τον λόγο και υποστήριξαν την επείγουσα έκδοση στοχευμένης τροποποίησης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως πρότεινε η Επιτροπή.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά τις εξελίξεις και τις επιπτώσεις των προτεινόμενων τροποποιήσεων στην αγορά. Επίσης, θα διαβουλευτεί με το ΣΟΠ και τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την ανάγκη λήψης συμπληρωματικών μέτρων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η προτεινόμενη δράση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις.

¹⁸ Βλ. ενημερωτικό σημείωμα της Επιτροπής που διανεμήθηκε ως έγγραφο [15520/22](#) του Συμβουλίου της 6.12.2022.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Το άρθρο 1 περιέχει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις του άρθρου 120 παράγραφοι 2, 3 και 4 και των άρθρων 122 και 123 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το άρθρο 2 περιέχει τις τροποποιήσεις του άρθρου 110 παράγραφος 4 και του άρθρου 112 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

- **Άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) της πρότασης — παράταση της ισχύος των πιστοποιητικών**

Η διάταξη αυτή τροποποιεί το άρθρο 120 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Παρατείνει την ισχύ των πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ ή 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, τα οποία βρίσκονταν σε ισχύ την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (26 Μαΐου 2021) και δεν έχουν ανακληθεί από κοινοποιημένο οργανισμό. Η παράταση ισχύει άμεσα, ώστε να μην υποχρεούνται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να αλλάξουν την ημερομηνία των εκάστοτε πιστοποιητικών. Η διάρκεια της παράτασης ισχύος του πιστοποιητικού αντιστοιχεί στη διάρκεια της παραταθείσας μεταβατικής περιόδου που ορίζεται στο προτεινόμενο άρθρο 120 παράγραφοι 3α έως 3γ του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Όσον αφορά τα πιστοποιητικά που έχουν ήδη λήξει κατά την έναρξη ισχύος της προτεινόμενης τροποποίησης, η παράταση θα υπόκειται στην προϋπόθεση ότι, κατά τη στιγμή της λήξης, ο κατασκευαστής έχει υπογράψει σύμβαση με κοινοποιημένο οργανισμό για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος. Εναλλακτικά, εάν δεν έχει υπογραφεί τέτοια σύμβαση κατά τη λήξη του πιστοποιητικού, αρμόδια εθνική αρχή μπορεί να έχει χορηγήσει παρέκκλιση από την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή να έχει ζητήσει από τον κατασκευαστή να διενεργήσει τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου σύμφωνα με το άρθρο 97 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

- **Άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της πρότασης — παράταση της μεταβατικής περιόδου**

Η διάταξη αυτή τροποποιεί το άρθρο 120 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Λόγω της έκτασης της διάταξης, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από τις παραγράφους 3α έως 3ζ. Η μεταβατική περίοδος παρατείνεται από την 26η Μαΐου 2024 έως την 31η Δεκεμβρίου 2027 για τα τεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου (εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ και της κατηγορίας ΙΙβ εκτός από ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προβλέπει εξαιρέσεις, δεδομένου ότι τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα θεωρούνται ότι βασίζονται σε καθιερωμένες τεχνολογίες) και έως την 31η Δεκεμβρίου 2028 για τα τεχνολογικά προϊόντα μέτριου και χαμηλότερου κινδύνου (άλλα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ και τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα, της κατηγορίας Ιμ, της κατηγορίας Ις και της κατηγορίας Ιρ).

Όπως και το ισχύον άρθρο 120 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η παραταθείσα μεταβατική περίοδος ισχύει μόνο για τα «παλαιά τεχνολογικά προϊόντα», δηλαδή εκείνα που καλύπτονται από πιστοποιητικό

ή δήλωση συμμόρφωσης που έχει εκδοθεί βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ ή 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου πριν από την 26η Μαΐου 2021.

Επιπλέον, η εφαρμογή της παραταθείσας μεταβατικής περιόδου υπόκειται σε διάφορες σωρευτικές προϋποθέσεις, οι οποίες είναι οι εξής:

- τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εξακολουθούν να συμμορφώνονται με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, κατά περίπτωση. Η προϋπόθεση αυτή αποτελεί ήδη μέρος του ισχύοντος άρθρου 120 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- τα τεχνολογικά προϊόντα δεν υφίστανται σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση τους. Η προϋπόθεση αυτή αποτελεί ήδη μέρος του ισχύοντος άρθρου 120 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- τα τεχνολογικά προϊόντα δεν παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η έννοια του «απαράδεκτου κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια» ορίζεται στα άρθρα 94 και 95 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν απαιτείται συστηματικός έλεγχος της ασφάλειας του τεχνολογικού προϊόντος, δεδομένου ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί βάσει των οδηγιών θα τελούν υπό «προσέχουσα εποπτεία» από τον οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ή από κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αν μια αρμόδια αρχή διαπιστώσει, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που εκτελεί, ότι ένα τεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, η μεταβατική περίοδος παύει να ισχύει για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν·
- το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2024 ο κατασκευαστής έχει θέσει σε εφαρμογή σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η προϋπόθεση αυτή έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι οι κατασκευαστές κινούνται σταδιακά προς την πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στο συγκεκριμένο στάδιο δεν απαιτείται ειδική βεβαίωση, δηλαδή δεν απαιτείται υπεύθυνη δήλωση ούτε επαλήθευση της καταλληλότητας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας από κοινοποιημένο οργανισμό. Ωστόσο, ο κατασκευαστής, με την υποβολή αίτησης για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σε κοινοποιημένο οργανισμό (βλ. επόμενη προϋπόθεση), επιβεβαιώνει σιωπηρά ότι το σύστημα διαχείρισης της συμμόρφωσης που εφαρμόζει συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2024 ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του έχει υποβάλει επίσημη αίτηση σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για εκτίμηση της συμμόρφωσης όσον αφορά «παλαιό τεχνολογικό προϊόν» που καλύπτεται από πιστοποιητικό βάσει οδηγίας ή δήλωση συμμόρφωσης ή, όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το αργότερο έως την 26η Σεπτεμβρίου 2024 ο κοινοποιημένος οργανισμός

και ο κατασκευαστής έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 του παρόντος κανονισμού. Η προϋπόθεση αυτή έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία ο κατασκευαστής προτίθεται να μεταφέρει στο πλαίσιο του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα επωφεληθούν από την παραταθείσα μεταβατική περίοδο. Ωστόσο, η παράταση θα πρέπει να ισχύει και για τα «παλαιά τεχνολογικά προϊόντα» τα οποία ο κατασκευαστής προτίθεται να αντικαταστήσει με «νέο» τεχνολογικό προϊόν για το οποίο υποβάλλει αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης πριν από την 26η Μαΐου 2024. Με τον τρόπο αυτόν θα αποφευχθούν περιττές αιτήσεις για πιστοποίηση τεχνολογικών προϊόντων τα οποία σε κάθε περίπτωση θα καταργηθούν σταδιακά και θα αντικατασταθούν από μια νέα γενιά τεχνολογικών προϊόντων, ενώ παράλληλα θα διατηρηθούν διαθέσιμα τα υφιστάμενα μοντέλα έως το τέλος της μεταβατικής περιόδου.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί βάσει της οδηγίας για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ή της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εξακολουθούν να αποτελούν αντικείμενο «προσέκουσας εποπτείας» από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να συμφωνήσει με κοινοποιημένο οργανισμό που έχει οριστεί βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ότι ο τελευταίος καθίσταται υπεύθυνος για την εποπτεία. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός καθίσταται εξ ορισμού υπεύθυνος για την προσέκουσα εποπτεία το αργότερο έως την ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να υπογραφεί η γραπτή συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η τροποποίηση εισάγει μεταβατική περίοδο έως την 26η Μαΐου 2026 ομοίως για τα επί παραγγελία εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, τα οποία επί του παρόντος δεν καλύπτονται από το άρθρο 120 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ενώ οι κατασκευαστές επί παραγγελία εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III υποχρεούνται να συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την 26η Μαΐου 2021, θα έχουν πλέον στη διάθεσή τους περισσότερο χρόνο για να λάβουν πιστοποίηση του οικείου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας από κοινοποιημένο οργανισμό. Ομοίως στην περίπτωση αυτή, η μεταβατική περίοδος εφαρμόζεται μόνο εάν ο κατασκευαστής έχει υποβάλει αίτηση πριν από την 26η Μαΐου 2024, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την υπογραφή σύμβασης με τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την 26η Σεπτεμβρίου 2024.

- **Άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της πρότασης — διαγραφή της προθεσμίας πώλησης στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

Η διάταξη αυτή διαγράφει την ισχύουσα ημερομηνία πώλησης (27 Μαΐου 2025) στο άρθρο 120 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά συνέπεια, τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου μπορούν να διατίθενται περαιτέρω στην αγορά χωρίς νομικό χρονικό περιορισμό.

- **Άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3 της πρότασης — προσαρμογή των άρθρων 122 και 123 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

Η διάταξη αυτή προσαρμόζει τα άρθρα 122 και 123 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να αντικατοπτρίζουν την παραταθείσα μεταβατική περίοδο και τη διαγραφή της προθεσμίας πώλησης.

- **Άρθρο 2 παράγραφος 1 της πρότασης — διαγραφή των προθεσμιών πώλησης στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

Η διάταξη αυτή διαγράφει τις ισχύουσες ημερομηνίες πώλησης (25 Μαΐου 2025 έως 26 Μαΐου 2028) στο άρθρο 110 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά συνέπεια, τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 110 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται περαιτέρω στην αγορά χωρίς νομικό χρονικό περιορισμό.

- **Άρθρο 2 παράγραφος 2 της πρότασης — προσαρμογή του άρθρου 112 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

Η διάταξη αυτή προσαρμόζει το άρθρο 112 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να αντικατοπτρίζει τη διαγραφή των προθεσμιών πώλησης.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745¹ και (ΕΕ) 2017/746² του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζουν νέο κανονιστικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών. Ταυτόχρονα, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, αμφότεροι οι κανονισμοί ενισχύουν σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία του προηγούμενου κανονιστικού πλαισίου των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ³ και 93/42/ΕΟΚ⁴ του Συμβουλίου και της οδηγίας 98/79/ΕΚ του

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

³ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

⁴ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι απαιτήσεις κλινικής τεκμηρίωσης, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, και παράλληλα εισάγουν διατάξεις που διασφαλίζουν τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

- (2) Λόγω των επιπτώσεων της πανδημίας COVID-19, η ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 μετατέθηκε κατά ένα έτος στις 26 Μαΐου 2021 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, ενώ η ημερομηνία της 26ης Μαΐου 2024 διατηρήθηκε ως λήξη της μεταβατικής περιόδου έως την οποία ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα που εξακολουθούν να συμμορφώνονται με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση.
- (3) Ομοίως λόγω των επιπτώσεων της πανδημίας COVID-19, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 έχει ήδη παραταθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷.
- (4) Παρά τη σταθερή αύξηση του αριθμού των κοινοποιημένων οργανισμών που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η συνολική ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών εξακολουθεί να μην επαρκεί για την εξασφάλιση της εκτίμησης της συμμόρφωσης του μεγάλου αριθμού τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από πιστοποιητικά τα οποία έχουν εκδοθεί βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πριν από την 26η Μαΐου 2024. Φαίνεται ότι μεγάλος αριθμός κατασκευαστών, ιδίως κατασκευαστών που αποτελούν μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, δεν είναι επαρκώς προετοιμασμένοι για να αποδείξουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, λαμβανομένης επίσης υπόψη της πολυπλοκότητας των εν λόγω νέων απαιτήσεων. Ως εκ τούτου, είναι πολύ πιθανό ότι πολλά τεχνολογικά προϊόντα που επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις τις οποίες προβλέπει ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 δεν θα πιστοποιηθούν σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, κάτι το οποίο συνεπάγεται τον κίνδυνο ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση.
- (5) Με βάση αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τον άμεσο κίνδυνο ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων, απαιτείται επειγόντως να παραταθεί η ισχύς των πιστοποιητικών που εκδίδονται βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και να παραταθεί η μεταβατική περίοδος κατά την οποία τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις εν λόγω οδηγίες μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία. Η διάρκεια της παράτασης θα πρέπει να είναι επαρκώς μεγάλη, ώστε να παρέχεται στους κοινοποιημένους οργανισμούς ο αναγκαίος χρόνος για τη διενέργεια

⁵ Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18).

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 19 της 28.1.2022, σ. 3)

των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης με τις οποίες είναι επιφορτισμένοι. Η παράταση αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των ασθενών, και στην αποφυγή ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που απαιτούνται για την ομαλή λειτουργία των υπηρεσιών υγείας, χωρίς να μειωθούν οι ισχύουσες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

- (6) Η παράταση θα πρέπει να υπόκειται σε ορισμένες προϋποθέσεις, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι ασφαλή και για τα οποία οι κατασκευαστές έχουν ήδη λάβει μέτρα για τη μετάβαση προς τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 θα επωφεληθούν από τον πρόσθετο χρόνο.
- (7) Για να εξασφαλιστεί η σταδιακή μετάβαση στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η ευθύνη για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επωφελούνται από τη μεταβατική περίοδο θα πρέπει τελικά να μεταφερθεί από τον οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ σε κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και εποπτείας που διεξάγονται από τον απερχόμενο οργανισμό.
- (8) Όσον αφορά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να μπορέσουν οι κατασκευαστές και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να διενεργήσουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, θα πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της περιορισμένης διαθέσιμης ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και της διασφάλισης υψηλού επιπέδου ασφάλειας των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας. Κατά συνέπεια, η διάρκεια της μεταβατικής περιόδου θα πρέπει να εξαρτάται από την κατηγορία κινδύνου του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος, ώστε η εν λόγω περίοδος να είναι μικρότερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία υψηλότερου κινδύνου και μεγαλύτερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία χαμηλότερου κινδύνου.
- (9) Σε αντίθεση με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στην εκτίμηση της συμμόρφωσης των επί παραγγελία εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας ΙΙΙ. Λαμβανομένων υπόψη της ανεπαρκούς ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και του γεγονότος ότι οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων είναι συχνά μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις που δεν είχαν πρόσβαση σε κοινοποιημένο οργανισμό βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα επί παραγγελία εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση χωρίς πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό.
- (10) Το άρθρο 120 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 110 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 απαγορεύουν την περαιτέρω διάθεση τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία έως το τέλος της ισχύουσας μεταβατικής περιόδου και τα οποία παραμένουν στην αλυσίδα εφοδιασμού ένα έτος μετά το τέλος της εν λόγω μεταβατικής περιόδου. Για να αποφευχθεί η άσκοπη απόρριψη ασφαλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παραμένουν στην αλυσίδα εφοδιασμού, με την

οποία αυξάνεται ο άμεσος κίνδυνος έλλειψης τεχνολογικών προϊόντων, η εν λόγω περαιτέρω διάθεση τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να είναι χρονικά απεριόριστη.

- (11) Η έκδοση του παρόντος κανονισμού οφείλεται σε εξαιρετικές περιστάσεις που προκύπτουν από τον άμεσο κίνδυνο ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχετικό κίνδυνο κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα των τροποποιήσεων των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 και να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα τεχνολογικών προϊόντων των οποίων τα πιστοποιητικά έχουν ήδη λήξει ή πρόκειται να λήξουν πριν από την 26η Μαΐου 2024, να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου για τους οικονομικούς φορείς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και για λόγους συνοχής όσον αφορά τις τροποποιήσεις και των δύο κανονισμών, είναι αναγκαίο ο παρών κανονισμός να αρχίσει να ισχύει το συντομότερο δυνατόν. Για τους ίδιους λόγους θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί παρέκκλιση από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που αναφέρεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 σχετικά με τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο προσαρτάται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 120 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ από την 25η Μαΐου 2017, τα οποία βρίσκονταν σε ισχύ την 26η Μαΐου 2021 και δεν ανακλήθηκαν στη συνέχεια, παραμένουν σε ισχύ μετά το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό έως τις ημερομηνίες που ορίζονται στην παράγραφο 3β για τη σχετική κατηγορία κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων. Τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην πρώτη περίοδο και έχουν λήξει πριν από την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία — ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] θεωρούνται ότι βρίσκονται σε ισχύ έως τις ημερομηνίες που ορίζονται στην παράγραφο 3β μόνο εάν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού, ο κατασκευαστής και κάποιος κοινοποιημένος οργανισμός έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο για την εκτίμηση της συμμόρφωσης όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από το ληγμένο πιστοποιητικό ή όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν·

β) αρμόδια αρχή κράτους μέλους έχει χορηγήσει παρέκκλιση από την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 ή έχει ζητήσει από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με το άρθρο 97 παράγραφος 1, να διενεργήσει την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3α. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 3δ του παρόντος άρθρου, τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3β και 3γ του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ημερομηνίες που ορίζονται στις εν λόγω παραγράφους.

3β. Τεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ακόλουθες ημερομηνίες:

α) 31η Δεκεμβρίου 2027, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ και για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ, εκτός από ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά σφραγίσματα, οδοντικά άγκιστρα (σιδεράκια), οδοντικές στεφάνες, βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και τεχνητές οδοντοστοιχίες, σύρματα, βελόνες, κλιπ και συνδέσμους·

β) 31η Δεκεμβρίου 2028, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ εκτός εκείνων που καλύπτονται από το στοιχείο α), για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα και για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ι που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα ή έχουν λειτουργία μέτρησης.

3γ. Τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ δεν απαιτούσε τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, τα οποία διαθέτουν δήλωση συμμόρφωσης που καταρτίστηκε πριν από την 26η Μαΐου 2021 και για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως την 31η Δεκεμβρίου 2028.

3δ. Τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ημερομηνίες που αναφέρονται στις παραγράφους 3β και 3γ του παρόντος άρθρου μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα εξακολουθούν να συμμορφώνονται με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, κατά περίπτωση·

β) δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση·

γ) τα τεχνολογικά προϊόντα δεν παρουσιάζουν απaráδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας·

δ) το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2024 ο κατασκευαστής έχει θέσει σε εφαρμογή σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 9·

ε) το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2024 ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του έχει υποβάλει επίσημη αίτηση σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 πρώτο εδάφιο για εκτίμηση της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται στις παραγράφους 3β και 3γ του παρόντος άρθρου ή όσον αφορά τεχνολογικό

προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν και το αργότερο έως την 26η Σεπτεμβρίου 2024 ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο.

3ε. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3α, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3β και 3γ του παρόντος άρθρου, στη θέση των αντίστοιχων απαιτήσεων στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την καταχώριση των οικονομικών φορέων και τεχνολογικών προϊόντων.

3στ. Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 3β του παρόντος άρθρου εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχει πιστοποιήσει, εκτός εάν ο κατασκευαστής έχει συμφωνήσει με κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 ότι ο τελευταίος θα διενεργήσει την εν λόγω εποπτεία.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει υπογράψει τη γραπτή συμφωνία που αναφέρεται στην παράγραφο 3δ στοιχείο ε) αρχίζει να είναι υπεύθυνος για την εποπτεία των τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από τη γραπτή συμφωνία το αργότερο έως την 26η Σεπτεμβρίου 2024. Όταν η γραπτή συμφωνία καλύπτει τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει τεχνολογικό προϊόν το οποίο διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η εποπτεία διενεργείται όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν που αντικαθίσταται.

Οι ρυθμίσεις για τη μεταφορά της ευθύνης της εποπτείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό στον κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 καθορίζονται σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του κοινοποιημένου οργανισμού που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 και, όταν είναι εφικτό, του κοινοποιημένου οργανισμού που εξέδωσε το πιστοποιητικό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 δεν είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό.

3ζ. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, τα επί παραγγελία εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως την 26η Μαΐου 2026 χωρίς πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο, υπό την προϋπόθεση ότι, το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2024, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του κατασκευαστή έχει υποβάλει επίσημη αίτηση σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 πρώτο εδάφιο για την ισχύουσα εκτίμηση της συμμόρφωσης και ότι, το αργότερο έως την 26η Σεπτεμβρίου 2024, ο κοινοποιημένος οργανισμός και

ο κατασκευαστής έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο»·

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ πριν από την 26η Μαΐου 2021 και τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία μετά την 26η Μαΐου 2021 δυνάμει των παραγράφων 3α, 3β, 3γ και 3ζ του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση.»

2) Το άρθρο 122 τροποποιείται ως εξής:

1) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 120 παράγραφοι 3α έως 3στ και 4 του παρόντος κανονισμού και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών και των κατασκευαστών όσον αφορά την επαγρύπνηση και τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των εγγράφων δυνάμει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οι εν λόγω οδηγίες καταργούνται από την 26η Μαΐου 2021, με εξαίρεση:»·

2) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 120 παράγραφοι 3α έως 3στ και 4 του παρόντος κανονισμού, οι οδηγίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο εξακολουθούν να εφαρμόζονται στον βαθμό που είναι απαραίτητο για την εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων.»·

3) Στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ), η εικοστή τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— το άρθρο 120 παράγραφος 3ε.».

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 110, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΟΚ πριν από την 26η Μαΐου 2022 και τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται νόμιμα σε κυκλοφορία από την 26η Μαΐου 2022 δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση.»·

2) στο άρθρο 112, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 110 παράγραφοι 3 και 4 του παρόντος κανονισμού, η οδηγία 98/79/ΕΚ εξακολουθεί να εφαρμόζεται στον βαθμό που είναι απαραίτητο για την εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων.».

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*