



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2023 m. sausio 11 d.  
(OR. en)

5139/23

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2023/0005 (COD)

---

---

SAN 12  
PHARM 3  
MI 14  
COMPET 17  
CODEC 26

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. sausio 11 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2023) 10 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 10 final.

---

Priedama: COM(2023) 10 final



Briuselis, 2023 01 06  
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746**

(Tekstas svarbus EEE)

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### 1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

#### • Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Reglamentu (ES) 2017/745 (toliau – MPR)<sup>1</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/746 (toliau – IVPR)<sup>2</sup> nustatoma sustiprinta medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reguliavimo sistema. Jais siekiama užtikrinti aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugą ir sklandų šių produktų vidaus rinkos veikimą. Siekiant šių tikslų ir atsižvelgiant į nustatytas problemas, susijusias su ankstesne reguliavimo sistema, šiuose reglamentuose nustatyta patikimesnė atitikties vertinimo sistema, kuria siekiama užtikrinti ES rinkai pateikiamų priemonių kokybę, saugą ir veiksmingumą.

MPR taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d<sup>3</sup>. 120 straipsnio 3 dalyje numatytas pereinamasis laikotarpis baigsis 2024 m. gegužės 26 d.

IVPR taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d. 2022 m. sausio mėn. Europos Parlamentas ir Taryba patvirtino laipsnišką IVPR pereinamojo laikotarpio pratęsimą – didelės rizikos *in vitro* diagnostikos priemonėms jis pratęstas iki 2025 m. gegužės 26 d., mažesnės rizikos *in vitro* diagnostikos priemonėms – iki 2027 m. gegužės 26 d., o tam tikroms nuostatomis dėl sveikatos įstaigose pagamintų ir naudojamų priemonių – iki 2028 m. gegužės 26 d.<sup>4</sup>

Nepaisant didelės per pastaruosius kelerius metus padarytos pažangos, bendri atitikties vertinimo (notifikuotųjų) įstaigų pajėgumai tebėra nepakankami, kad jos galėtų atlikti reikalaujamas užduotis. Be to, daugelis gamintojų nepakankamai pasirengę iki pereinamojo laikotarpio pabaigos įvykdyti griežtesnius MPR reikalavimus. Tai kelia grėsmę galimybei įsigyti medicinos priemonių ES rinkoje.

Lig šiol pagal Reglamentą (ES) 2017/745 paskirtos 36 notifikuotosios įstaigos. Šiuo metu nagrinėjamos dar 26 paraiškos dėl atitikties vertinimo įstaigų skyrimo notifikuotosiomis įstaigomis; trijų iš jų nagrinėjimas yra gerokai pasistūmėjęs į priekį<sup>5</sup>.

---

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

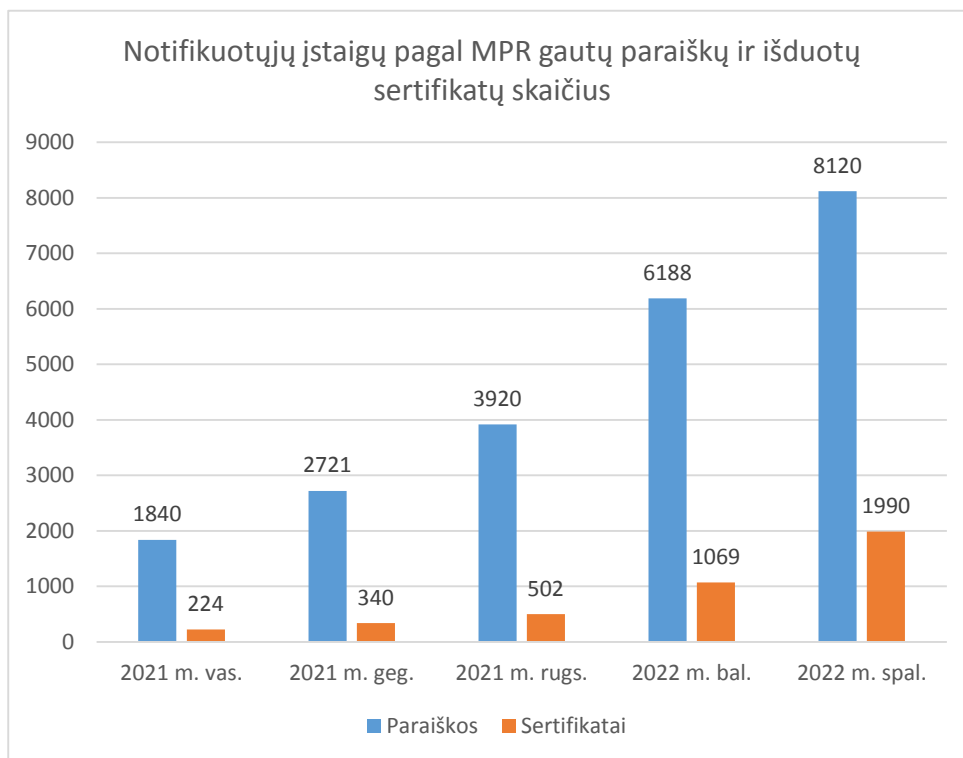
<sup>2</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

<sup>3</sup> 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis (OL L 130, 2020 4 24, p. 18), dėl COVID-19 protrūkio ir susijusios visuomenės sveikatos krizės Reglamento (ES) 2017/745 taikymo pradžios data iš 2020 m. gegužės 26 d. nukelta į 2021 m. gegužės 26 d.

<sup>4</sup> 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746 (OL L 19, 2022 1 28, p. 3).

<sup>5</sup> Šiais trimis atvejais bendro vertinimo grupė jau peržiūrėjo pareiškėjų taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą. Viso skyrimo proceso trukmė kiekvienu atveju labai skiriasi. Remiantis 2021 m. gruodžio mėn. duomenimis, vidutinė viso skyrimo pagal MPR proceso trukmė buvo 842 dienos.

2022 m. spalio mėn. notifikuotosios įstaigos pranešė, kad gavo iš viso 8 120 gamintojų paraiškų dėl sertifikavimo pagal MPR ir pagal MPR išdavė 1 990 sertifikatų. Remiantis 2022 m. lapkričio 17 d. notifikuotųjų įstaigų Medicinos priemonių koordinavimo grupei (MPKG)<sup>6</sup> pateiktu vertinimu, jei dabartinis sertifikatų išdavimo tempas išliks toks pat ir nepasikeis dabartinės sąlygos, iki 2024 m. gegužės mėn. išduotų sertifikatų skaičius gali pasiekti maždaug 7 000. Notifikuotųjų įstaigų vertinimu, perėjimas nuo pagal visas direktyvas išduotų sertifikatų prie pagal MPR išduodamų sertifikatų sistemos galėtų būti užbaigtas iki 2027 m. gruodžio mėn.<sup>7</sup>



Šaltinis: Europos Komisija, remiantis 2022 m. spalio mėn. 30 notifikuojamųjų įstaigų pateiktais duomenimis.

Tai yra gerokai mažiau nei 21 376 galiojantys sertifikatai, išduoti pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (toliau – AIMPD)<sup>8</sup> ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos priemonių (toliau – MPD)<sup>9</sup>, kurių galiojimas baigsis laikotarpiu nuo 2023 m. sausio mėn. iki 2024 m. gegužės 26 d. Iš tų 21 376 sertifikatų, 4 311 sertifikatų nustos galioti 2023 m., o 17 095 sertifikatų galiojimas baigsis per pirmuosius penkis 2024 m. mėnesius. Pažymėtina,

<sup>6</sup> MPKG įsteigta Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsniu. Ji yra sudaryta iš valstybių narių paskirtų atstovų, o jai pirmininkauja Komisijos atstovas. MPKG yra įtraukta į Komisijos ekspertų grupių registrą, jos kodas – X03565.

<sup>7</sup> Remiantis notifikuojamųjų įstaigų apklausa, kuri buvo vykdoma 2022 m. lapkričio mėn. pabaigoje ir gruodžio mėn. pradžioje, rezultatai; respondantai atstovavo notifikuotosioms įstaigoms, kurios išdavė maždaug 80 proc. visų pagal Tarybos direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduotų sertifikatų, galiojusių 2022 m. spalio mėn. Šiuo vertinimu neatsižvelgta į priemonių, dėl kurių neišduota nė vieno sertifikato pagal Tarybos direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB ir kurių vertinime pagal MPR privalo dalyvauti notifikuotoji įstaiga, pirmų pagal MPR išduotų sertifikatų skaičių.

<sup>8</sup> 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

<sup>9</sup> 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

kad 3 509 sertifikatai, kurie buvo išduoti pagal AIMPD arba MPD, jau baigę galioti laikotarpiu nuo 2021 m. gegužės mėn. iki 2022 m. gruodžio mėn.

Galiojimo pabaigos metai	Baigusių arba baigiančių galioti pagal Tarybos direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduotų sertifikatų skaičius
2021 m. (nuo gegužės 26 d.)	1 139
2022 m.	2 370
2023 m.	4 311
2024 m. (iki 2024 m. gegužės 26 d.)	17 095

Šaltinis: Europos Komisija, remiantis 2021–2022 m. notifikuotųjų įstaigų pateiktais duomenimis.

Pasibaigus pagal direktyvas išduotų sertifikatų galiojimui ir neturint galiojančio pagal MPR išduoto sertifikato, gamintojams nebeleidžiama pateikti šių medicinos priemonių ES rinkai. Tai gali lemti medicinos priemonių stygių, dėl to gali kilti pavojus pacientų saugai. Be to, tikėtina, kad tai turėtų stiprų neigiamą poveikį inovacijoms ir verslo veiklai ES medicinos technologijų sektoriuje. Dar labiau padėtį blogina COVID-19 pandemijos poveikis klinikiniams tyrimams, auditams vietoje ir pasaulinėms tiekimo grandinėms, kuriuos taip pat neigiamai veikia Rusijos agresijos karas prieš Ukrainą.

Bendras siūlomų pakeitimų tikslas – išsaugoti galimybę pacientams naudotis labai įvairiomis medicinos priemonėmis, kartu užtikrinant perėjimą prie naujos sistemos. Pereinamasis laikotarpis bus pratęstas laipsniškai, atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę, t. y. didesnės rizikos priemonėms – iki 2027 m. gruodžio mėn., o vidutinės ir mažesnės rizikos priemonėms – iki 2028 m. gruodžio mėn.

Taigi, šiuo pasiūlymu siekiama pratęsti dabartinį MPR 120 straipsnyje nustatytą pereinamąjį laikotarpį, remiantis tam tikromis sąlygomis, kad tuo papildomu laiku būtų galima pasinaudoti tik tuo atveju, jeigu tai yra saugios priemonės, dėl kurių gamintojai jau ėmėsi atitinkamų priemonių, susijusių su perėjimu prie MPR įgyvendinimo. Įvykdžius tas sąlygas, gamintojai ir notifikuotosios įstaigos turėtų daugiau laiko atitikties vertinimo procedūroms pagal MPR atlikti. Šiame pasiūlyme taip pat siūloma atitinkamose MPR ir IVPR nuostatose išbraukti „išpardavimo“ terminą, t. y. priemonių, kurios bus pateiktos rinkai prieš arba per pereinamąjį laikotarpį ir kurių vis dar bus tiekimo grandinėje pasibaigus pratęstam pereinamajam laikotarpiui, tolesnio tiekimo pabaigos datą. Taip būtų išvengta, kad be reikalo nebūtų išmetamos saugios medicinos priemonės, kurios jau yra rinkoje, bet dar nepasiekė galutinio naudotojo.

Pereinamojo laikotarpio pratęsimas papildomas pagal ankstesnes Tarybos direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduotų sertifikatų galiojimo pratęsimu toms priemonėms, kurioms taikomas pratęstas pereinamasis laikotarpis. Be to, tam tikromis sąlygomis būtų pratęstas sertifikatų, kurie jau baigę galioti nuo 2021 m. gegužės 26 d., galiojimas.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Pasiūlymas dera su galiojančiomis politikos nuostatomis ir šiuo metu įgyvendinamomis su teisėkūra nesusijusiomis priemonėmis, kuriomis bus papildytas

siūlomas pakeitimas. 2022 m. rugpjūčio 25 d. MPKG patvirtino savo nuomonę MDCG 2022-14<sup>10</sup>. Šiame dokumente išdėstyta 19 su teisėkūra nesusijusių priemonių, kuriomis siekiama padidinti notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus, galimybes gauti notifikuojamųjų įstaigų paslaugas ir gerinti gamintojų parengtį, taip padedant sėkmingai pereiti prie MPR ir IVPR įgyvendinimo. Jau įgyvendintos kelios dokumente MDCG 2022-14 nurodytos priemonės, pvz., priimta MPKG nuomonė dėl mišrių auditų<sup>11</sup>, naujos MPKG gairės dėl tinkamos priežiūros<sup>12</sup> ir nauja dokumento MDCG 2019-6 redakcija, kuria pašalintos kliūtys, trukdžiusios notifikuotosioms įstaigoms įdarbinti kvalifikuotus darbuotojus<sup>13</sup>.

2022 m. gruodžio 1 d. Komisija priėmė du deleguotuosius aktus, kuriais atidėtas pirmojo išsamaus pakartotinio notifikuojamųjų įstaigų vertinimo terminas<sup>14</sup>. Tikimasi, kad taip bus atlaisvinta dalis tiek skiriančiųjų institucijų, tiek notifikuojamųjų įstaigų pajėgumų.

Tęsimi darbai siekiant įgyvendinti likusias nuomonėje MDCG 2022-14 nurodytas priemones, nes jos tebėra svarbios net ir pratęsus pereinamąjį laikotarpį.

Tolesni veiksmai, kuriais remiamas šių dviejų reglamentų įgyvendinimas, taip pat (bendrai) finansuojami pagal programos „ES – sveikatos labui“<sup>15</sup> 2022 ir 2023 m. darbo programas.

2022 m. gruodžio 9 d. MPKG paskelbė savo nuomonę MPKG 2022–18<sup>16</sup>, kurioje išdėstytas vienodas kompetentingų institucijų požiūris į rinkos priežiūros priemonių taikymą siekiant panaikinti atotrūkį, atsiradusį nustojus galioti pagal MPD arba AIMPD išduotiems sertifikatams iki išduodant sertifikatus pagal MPR. Toks požiūris

---

<sup>10</sup> MPKG nuomonė MDCG 2022-14 dėl perėjimo prie MPR ir IVPR įgyvendinimo, notifikuojamųjų įstaigų pajėgumų ir medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos priemonių pereinamumo (2022 m. rugpjūčio mėn.).

<sup>11</sup> MPKG nuomonė MDCG 2022-17 dėl mišriųjų auditų (2022 m. gruodžio mėn.).

<sup>12</sup> Dokumentas MDCG 2022-15, Gairės dėl tinkamos priežiūros, susijusios su IVPR 110 straipsnio pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl priemonių, kurių sertifikatai išduoti pagal IVPD (2022 m. rugsėjo mėn.); dokumentas MDCG 2022-4 rev. 1, Gairės dėl tinkamos priežiūros, susijusios su MPR 120 straipsnio pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl priemonių, kurių sertifikatai išduoti pagal MPD arba AIMPD (2022 m. gruodžio mėn.).

<sup>13</sup> Dokumentas MDCG 2019-6 Rev.4, klausimai ir atsakymai dėl reikalavimų, susijusių su notifikuotosiomis įstaigomis (2022 m. spalio mėn.).

<sup>14</sup> 2022 m. gruodžio 1 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES).../..., kuriuo dėl notifikuojamųjų įstaigų išsamaus pakartotinio vertinimo dažnumo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (C(2022) 8640), ir 2022 m. gruodžio 1 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES).../..., kuriuo dėl notifikuojamųjų įstaigų išsamaus pakartotinio vertinimo dažnumo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 (C(2022) 8649). Šiuos deleguotuosius aktus galima rasti tarpinstituciniame deleguotųjų aktų registre, o Europos Parlamentas ir Taryba jiems taiko trijų mėnesių tikrinimo procedūrą.

<sup>15</sup> Pavyzdžiui, pagal „ES – sveikatos labui“ 2022 m. darbo programą: kvietimas teikti paraiškas, kuriuo siekiama skatinti didinti esamų ir naujų notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus, padėti mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) ir pirmą kartą paraiškas teikiantiems pareiškėjams gauti notifikuojamųjų įstaigų paslaugas ir gerinti gamintojų parengtį (žr. SS-g-22–19.03), įvairūs veiksmai, kuriais remiamas reglamentų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių įgyvendinimas (žr. HS-p-22–19.04, 06, 07, 08, 09, 10 ir 11), ir tiesioginės dotacijos valstybių narių institucijoms medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių rinkos priežiūrai stiprinti (HS-g-22–19.01). Pagal „ES – sveikatos labui“ 2023 m. programą: parama notifikuojamųjų įstaigų koordinavimo grupėms techniniam sekretariatui (žr. HS-p-23–63) ir kvietimas teikti pasiūlymus dėl retųjų medicinos priemonių programos, visų pirma skirtos vaikams (žr. HS-g-23–65).

<sup>16</sup> MPKG nuomonė MDCG 2022-18 dėl MPR 97 straipsnio taikymo senosioms priemonėms, kurių pagal MPD arba AIMPD išduotas sertifikatas baigia galioti iki išduodant sertifikatą pagal MPR.

turėtų būti laikina priemonė, taikoma, kol įsigalios šiame pasiūlyme numatyti teisės aktų pakeitimai. Jis padeda išvengti medicinos priemonių tiekimo ES rinkoje sutrikdymo. Tačiau, atsižvelgiant į sertifikatų, kurių galiojimas baigiasi 2023–2024 m., skaičių, tai nėra tvarus būdas iki 2024 m. gegužės 26 d. išspręsti itin didelio baigiančių galioti sertifikatų skaičiaus, dėl kurio gali sulėtėti visi procesai, klausimą.

## 2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

### • Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

### • Subsidiarumas

Pagal subsidiarumo principą ES gali imtis veiksmų tik tuomet, jei numatytos priemonės tikslų valstybės narės negali pasiekti vienos. Iš dalies keičiami teisės aktai buvo priimti ES lygmeniu laikantis subsidiarumo principo, tad bet kokie pakeitimai turi būti atlikti ES teisės aktų leidėjų priimtu aktu. Pagal šiuo metu siūlomą pakeitimą ES turi imtis veiksmų, kad būtų išvengta priemonių tiekimo visoje ES sutrikimų, taip pat užtikrintas sklandus vidaus rinkos veikimas ir aukšto lygio pacientų bei naudotojų sveikatos apsauga.

### • Proporcingumo principas

Siūlomi ES veiksmai yra būtini siekiant išvengti medicinos priemonių stygiaus visoje ES pavojaus. Siūlomais pakeitimais siekiama užtikrinti, kad būtų galima pasiekti numatytą MPR ir IVPR tikslą. Tas tikslas – sukurti patikimą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią medicinos priemonių reguliavimo sistemą, kuri užtikrintų aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą ir sklandų tokių priemonių vidaus rinkos veikimą. Pasiūlyme išlaikomas abiejų reglamentų tikslas užtikrinti aukšto lygio priemonių saugą ir veiksmingumą, stiprinant notifikuojamųjų įstaigų vykdomą jų priežiūrą. Jame numatytas tik papildomas šiam tikslui pasiekti būtinas laikas. Pasiūlymas yra proporcingas, nes juo siekiama spręsti nustatytą problemą – tai, kad dėl nepakankamų notifikuojamųjų įstaigų pajėgumų ir nepakankamos gamintojų parengties rinkoje gali nebelikti daugelio esamų priemonių. Todėl iš dalies keičiant MPR siūloma tik numatyti galimybę laipsniškai įvesti reikalavimus ir juos taikyti tik vadinamosioms senosioms priemonėms, kurių atitikties vertinime privalo dalyvauti notifikuojoji įstaiga, nekeičiant tų reikalavimų esmės ir išbraukiant „išpardavimo“ terminą. Iš dalies keičiant IVPR, siūloma tik išbraukti „išpardavimo“ terminą, kad IVPR būtų suderintas su siūlomu MPR pakeitimu. Komisija siūlo atskirti didesnės rizikos (t. y. III ir IIB klasės implantuojamąsias priemones) ir mažesnės rizikos priemones (t. y. kitas IIB klasės priemones, IIa klasės ir Im, Is, Ir klasių priemones<sup>17</sup>), didesnės rizikos priemonėms nustatant trumpesnius pereinamuosius laikotarpius, o mažesnės rizikos priemonėms – ilgesnius laikotarpius. Vadovaujantis šiuo požiūriu siekiama suderinti turimus notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus ir gamintojų parengtį užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą.

---

<sup>17</sup> Im klasė – I klasės priemonės, turinčios matavimo funkciją; Is klasė – I klasės priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios; Ir klasė – I klasės priemonės, kurios yra daugkartiniai chirurginiai instrumentai.

- **Priemonės pasirinkimas**

Siūlomas aktas yra reglamentas, kurį turi priimti Europos Parlamentas ir Taryba, kadangi aktai, kuriuos reikia iš dalies pakeisti, yra Europos Parlamento ir Tarybos priimti reglamentai.

### **3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

Atsižvelgiant į tai, kad šis pasiūlymas yra skubus, prie jo nepridedamas specialus poveikio vertinimas. Poveikio vertinimas jau buvo atliktas rengiant pasiūlymus dėl MPR ir IVPR, be to, šiuo pasiūlymu nekeičiama MPR arba IVPR esmė ir susijusioms šalims nenustatoma naujų prievolių. Visų pirma šiuo pasiūlymu siekiama iš dalies pakeisti pereinamojo laikotarpio nuostatas, kad būtų daugiau laiko pereiti prie MPR reikalavimų įgyvendinimo ir būtų išvengta medicinos priemonių stygiaus. Dėl būtinybės imtis skubių veiksmų siekiant užtikrinti tikrumą iki šiuo metu nustatytos reglamento taikymo pereinamojo laikotarpio pabaigos datos nebuvo galimybės surengti plataus masto viešų konsultacijų. Tad Komisija reikiamus duomenis iš valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių surinko per tikslinius informacijos mainus.

Šia iniciatyva siekiama užtikrinti, kad visoje Europoje pacientai galėtų naudotis saugiomis medicinos priemonėmis. Kadangi iki 2024 m. gegužės mėn. termino baigs galioti vis daugiau sertifikatų, Komisija įsipareigojo priimti pasiūlymą 2023 m. sausio mėn. Toks sprendimas pagrįstas skubiais Europos Parlamento, valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų, t. y. sveikatos priežiūros specialistų, pacientų, akademinės bendruomenės, mokslo įstaigų, pramonės atstovų ir notifikuotųjų įstaigų, raginamais. Valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų nuomonės teirautasi tikslingai bendraujant, daugiausia per pajėgumų ir parengties klausimams skirtus Medicinos priemonių koordinavimo grupės (MPKG) posėdžius, kurie vyko 2022 m. rugpjūčio 24–25 d., spalio 24–25 d. ir lapkričio 17 d. Po 2022 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamente įvykusių diskusijų (klausimas, į kurį atsakoma žodžiu Nr. [O-43/2022](#)) Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas 2022 m. gruodžio 5 d. raštu paprašė skubaus tikslinio pakeitimo. 2022 m. gruodžio 9 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų (EPSCO) tarybos posėdyje sveikatos klausimais<sup>18</sup> apsiikeista nuomonėmis su valstybėmis narėmis; beveik visos valstybės narės pasisakė ir pritarė tam, kad būtų skubiai priimtas tikslinis MPR ir IVPR pakeitimas, kaip pasiūlė Komisija.

Komisija toliau atidžiai stebės pokyčius ir siūlomų pakeitimų poveikį rinkai. Ji taip pat konsultuosis su MPKG ir suinteresuotaisiais subjektais dėl būtinybės imtis papildomų veiksmų.

### **4. POVEIKIS BIUDŽETUI**

Siūlomas veiksmas poveikio biudžetui neturi.

---

<sup>18</sup> Žr. Komisijos informacinį pranešimą, kuris išplatintas kaip 2022 m. gruodžio 6 d. Tarybos dokumentas Nr. [15520/22](#)



## 5. KITI ELEMENTAI

### • Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

1 straipsnyje pateikiami siūlomi MPR 120 straipsnio 2, 3 ir 4 dalių, taip pat 122 ir 123 straipsnių pakeitimai. 2 straipsnyje pateikiami IVPR 110 straipsnio 4 dalies ir 112 straipsnio pakeitimai.

### • Pasiūlymo 1 straipsnio 1 dalies a punktas – sertifikatų galiojimo pratęsimas

Šia nuostata iš dalies keičiama MPR 120 straipsnio 2 dalis. Ja pratęsimas pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB arba Tarybos direktyvą 93/42/EEB išduotų sertifikatų, kurie galiojo MPR taikymo pradžios dieną (2021 m. gegužės 26 d.) ir kurių notifikuotoji įstaiga nepanaikino, galiojimas. Pratęsimas taikomas tiesiogiai, todėl notifikuotosios įstaigos neprivalo keisti kiekviename sertifikate nurodytos datos. Sertifikato galiojimas pratęsimas tiek, kiek pratęsimas pereinamasis laikotarpis, nustatytas siūlomose MPR 120 straipsnio 3a–3c dalyse. Įsigaliojus siūlomam pakeitimui, sertifikatų, kurių galiojimas jau pasibaigęs, galiojimo pratęsimas priklausytų nuo to, ar galiojimo pabaigos dieną gamintojas buvo pasirašęs sutartį su notifikuotąja įstaiga dėl atitinkamos priemonės atitikties vertinimo. Priešingu atveju, jeigu pasibaigus sertifikato galiojimui tokia sutartis nebuvo pasirašyta, nacionalinė kompetentinga institucija gali būti pagal MPR 59 straipsnį leidusi pasinaudoti nukrypti nuo taikomos atitikties vertinimo procedūros leidžiančia nuostata arba pagal MPR 97 straipsnį pareikalavusi, kad gamintojas atitikties vertinimo procedūrą atliktų per konkretų laikotarpį.

### • Pasiūlymo 1 straipsnio 1 dalies b punktas – pereinamojo laikotarpio pratęsimas

Šia nuostata iš dalies keičiama MPR 120 straipsnio 3 dalis. Dėl nuostatos formuluotės ilgumo 3 dalis pakeičiama 3a–3g dalimis. Pereinamasis laikotarpis pratęsimas nuo 2024 m. gegužės 26 d. iki 2027 m. gruodžio 31 d. – didesnės rizikos priemonėms (III klasės ir Iib klasės implantuojamosioms priemonėms, išskyrus tam tikras priemonės, dėl kurių MPR numatytos išimties, jeigu šios priemonės laikomos pagamintomis naudojant patikimas technologijas) ir iki 2028 m. gruodžio 31 d. – vidutinės ir mažesnės rizikos priemonėms (kitoms Iib klasės priemonėms ir Iia, Im, Is ir Ir klasių priemonėms).

Kaip ir dabartinėje MPR 120 straipsnio 3 dalyje, pratęstas pereinamasis laikotarpis taikomas tik vadinamosioms senosioms priemonėms, t. y. priemonėms, kurių sertifikatas arba atitikties deklaracija išduota pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB arba Tarybos direktyvą 93/42/EEB iki 2021 m. gegužės 26 d.

Be to, pratęstas pereinamasis laikotarpis taikomas, jeigu taip pat tenkinamos kelios sąlygos, t. y.:

- priemonės turi ir toliau atitikti atitinkamai Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB. Ši sąlyga jau įtraukta į dabartinę MPR 120 straipsnio 3 dalį;
- priemonių konstrukcija ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeičia. Ši sąlyga jau įtraukta į dabartinę MPR 120 straipsnio 3 dalį;
- priemonės nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu. Sąvoka „nepriimtina rizika sveikatai ir saugai“ paaiškinta MPR 94 ir 95 straipsniuose. Nereikalaujama sistemingai tikrinti tokios priemonės saugos, nes priemonių, kurių sertifikatas išduotas pagal direktyvas, tinkamą priežiūrą

vykdys sertifikatą išdavusi įstaiga arba pagal MPR paskirta notifikuojoji įstaiga. Jeigu kompetentinga institucija, vykdydama rinkos priežiūros veiklą, nustato, kad priemonė kelia nepriimtina riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu, pereinamasis laikotarpis tai priemonei nebetaikomas;

- ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. gamintojas įdiegė kokybės valdymo sistemą pagal MPR 10 straipsnio 9 dalį. Šia sąlyga siekiama užtikrinti, kad gamintojai palapsniui pradėtų laikytis visų MPR reikalavimų. Šiame etape nereikalaujama pateikti jokio specialaus kokybės valdymo sistemos tinkamumą patvirtinančio dokumento, t. y. nereikia nei savideklaracijos, nei notifikuotosios įstaigos atliekamo kokybės valdymo sistemos tinkamumo patikrinimo. Tačiau gamintojas, pateikdamas paraišką dėl atitikties vertinimo notifikuojamajai įstaigai (žr. kitą sąlygą), netiesiogiai patvirtina, kad jo kokybės valdymo sistema atitinka MPR;
- ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas pagal MPR VII priedo 4.3 skirsnį pateikė oficialią paraišką dėl atitikties vertinimo dėl vadinamosios senosios priemonės, kurios sertifikatas arba atitikties deklaracija išduota pagal direktyvą, arba dėl priemonės, kuria numatyta pakeisti tą priemonę pagal MPR, ir ne vėliau kaip 2024 m. rugsėjo 26 d. notifikuojoji įstaiga ir gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal šio reglamento VII priedo 4.3 skirsnį. Šia sąlyga siekiama užtikrinti, kad pratęstas pereinamasis laikotarpis būtų taikomas tik toms priemonėms, kurių gamintojas ketina pereiti prie MPR įgyvendinimo. Tačiau pratęstas pereinamasis laikotarpis taip pat turėtų būti taikomas toms vadinamosioms senosioms priemonėms, kurias gamintojas ketina pakeisti vadinamąja nauja priemone, dėl kurios atitikties vertinimo jis kreipiasi iki 2024 m. gegužės 26 d. Taip nebebus be reikalo pateikiamos paraiškos dėl priemonių, kurios bet kuriuo atveju bus laipsniškai pašalintos iš rinkos ir pakeistos naujos kartos priemonėmis, paliekant esamus modelius iki pereinamojo laikotarpio pabaigos.

Priemonių, kurių sertifikatas išduotas pagal AIMPD arba MPD, vadinamąją tinkamą priežiūrą toliau vykdys sertifikatą išdavusi notifikuojoji įstaiga. Kitu atveju gamintojas gali susitarti su notifikuojamąja įstaiga, paskirta pagal MPR, kad ji taptų atsakinga už tą priežiūrą. Vėliausiai tą dieną, kai turi būti pasirašytas rašytinis gamintojo ir notifikuotosios įstaigos susitarimas dėl atitikties vertinimo pagal MPR, ta notifikuojoji įstaiga automatiškai taptų atsakinga už tinkamą priežiūrą.

Šiuo pakeitimu iki 2026 m. gegužės 26 d. trunkantis pereinamasis laikotarpis nustatomas ir pagal užsakymą pagamintoms III klasės implantuojamosioms priemonėms, kurioms šiuo metu MPR 120 straipsnio 3 dalis netaikoma. Nors pagal užsakymą pagamintų III klasės implantuojamųjų priemonių gamintojai nuo 2021 m. gegužės 26 d. privalo laikytis visų taikytinų MPR reikalavimų, dabar jiems bus suteikta daugiau laiko iš notifikuotosios įstaigos gauti savo kokybės valdymo sistemos tinkamumą patvirtinančią sertifikatą. Be to, šiuo atveju pereinamasis laikotarpis taikomas tik, jeigu gamintojas iki 2024 m. gegužės 26 d. pateikia paraišką ir iki 2024 m. rugsėjo 26 d. pasirašoma sutartis su notifikuojamąja įstaiga.

- **Pasiūlymo 1 straipsnio 1 dalies c punktas – MPR nustatyto „išpardavimo“ termino išbraukimas**

Šia nuostata išbraukiama šiuo metu MPR 120 straipsnio 4 dalyje nustatyta „išpardavimo“ data (2025 m. gegužės 27 d.). Todėl priemonės, pateiktos rinkai iki

pereinamojo laikotarpio pabaigos, gali būti toliau tiekiamos rinkai, nesant teisinio laiko apribojimo.

- **Pasiūlymo 1 straipsnio 2 ir 3 dalys – MPR 122 ir 123 straipsnių pritaikymas**

Šia nuostata MPR 122 ir 123 straipsniai pritaikomi, atsižvelgiant į pratęstą pereinamąjį laikotarpį ir išbrauktą išpardavimo terminą.

- **Pasiūlymo 2 straipsnio 1 dalis – išbraukiami IVPR nustatyti „išpardavimo“ terminai**

Šia nuostata išbraukiamos šiuo metu IVPR 110 straipsnio 4 dalyje nustatytos „išpardavimo“ datos (nuo 2025 m. gegužės 25 d. iki 2028 m. gegužės 26 d.). Todėl priemonės, pateiktos rinkai iki IVPR 110 straipsnio 3 dalyje nustatyto pereinamojo laikotarpio pabaigos, gali būti toliau tiekiamos rinkai, nesant teisinio laiko apribojimo.

- **Pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalis – IVPR 112 straipsnio pritaikymas**

Šia nuostata IVPR 112 straipsnis pritaikomas atsižvelgiant į „išpardavimo“ terminų išbraukimą.

## Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS****kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentais (ES) 2017/745<sup>1</sup> ir (ES) 2017/746<sup>2</sup> nustatoma nauja reguliavimo sistema, kuria siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą, remiantis aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsauga. Taip pat reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nustatyti aukšti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių priemonių saugos problemos. Be to, abiem reglamentais gerokai sustiprinami pagrindiniai ankstesnės reguliavimo sistemos elementai, nustatyti Tarybos direktyvose 90/385/EEB<sup>3</sup> ir 93/42/EEB<sup>4</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB<sup>5</sup>, pvz., notifikuotųjų įstaigų priežiūra, atitikties vertinimo procedūros, klinikinių įrodymų reikalavimai, budrumas ir rinkos priežiūra, ir kartu

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

<sup>2</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

<sup>3</sup> 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

<sup>4</sup> 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

<sup>5</sup> 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

įtvirtinamos nuostatos, kuriomis užtikrinamas su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis susijęs skaidrumas ir atsekamumas;

- (2) dėl COVID-19 pandemijos poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561<sup>6</sup> Reglamento (ES) 2017/745 taikymo pradžios data buvo atidėta vieniems metams iki 2021 m. gegužės 26 d., o 2024 m. gegužės 26 d. data palikta kaip pereinamojo laikotarpio, kuriuo tam tikras priemonės, kurios toliau atitinka Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB, galima pateikti rinkai arba pradėti naudoti, pabaigos data;
- (3) be to, dėl COVID-19 pandemijos poveikio Reglamente (ES) 2017/746 numatytas pereinamasis laikotarpis jau buvo pratęstas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/112<sup>7</sup>;
- (4) nepaisant to, kad notifikuojamųjų įstaigų, paskirtų pagal Reglamentą (ES) 2017/745, skaičius nuolat didėja, bendri notifikuojamųjų įstaigų pajėgumai vis dar nepakankami, kad būtų atliktas daugelio priemonių, kurių sertifikatas išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB iki 2024 m. gegužės 26 d., atitikties vertinimas. Atrodo, kad daug gamintojų, ypač mažosios ir vidutinės įmonės, nepakankamai pasirengę įrodyti atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimams, be kita ko, atsižvelgiant į tų naujų reikalavimų sudėtingumą. Todėl labai tikėtina, kad daugelis priemonių, kurios gali būti pateiktos rinkai pagal Reglamente (ES) 2017/745 numatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas, nebus sertifikuotos pagal tą reglamentą iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, todėl Sąjungoje gali pritrūkti medicinos priemonių;
- (5) atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialistų ataskaitas apie neišvengiamą priemonių stygiaus pavojų, būtina skubiai pratęsti pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduotų sertifikatų galiojimą ir pratęsti pereinamąjį laikotarpį, kuriuo tas direktyvas atitinkančias priemones būtų galima pateikti rinkai. Pratęsimas turėtų būti pakankamai ilgas, kad notifikuotosios įstaigos turėtų pakankamai laiko atlikti iš jų reikalaujamus atitikties vertinimus. Pereinamojo laikotarpio pratęsimu siekiama užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, įskaitant pacientų saugą, ir išvengti medicinos priemonių, būtinų sveikatos paslaugoms sklandžiai teikti, stygiaus, nesumažinant dabartinių kokybės ir saugos reikalavimų;
- (6) pereinamasis laikotarpis turėtų būti pratęsiamas tam tikromis sąlygomis, siekiant užtikrinti, kad papildomu laiku būtų galima pasinaudoti tik tuo atveju, jei tai yra saugios priemonės, kurių gamintojai ėmėsi veiksmų, kad būtų pradėti įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimai;
- (7) siekiant užtikrinti laipsnišką perėjimą prie Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimo, įstaiga, išdavusi sertifikatą pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB, galiausiai turėtų tinkamą priežiūrą, susijusią su priemonėmis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, perduoti notifikuotajai įstaigai, paskirtai pagal Reglamentą (ES) 2017/745. Siekiant teisinio tikrumo, turėtų būti numatyta, kad notifikuojamieji

---

<sup>6</sup> 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis (OL L 130, 2020 4 24, p. 18).

<sup>7</sup> 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintiems priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746 (OL L 19, 2022 1 28, p. 3).

įstaiga neturėtų būti atsakinga už ankstesnės įstaigos vykdomą atitikties vertinimo ir priežiūros veiklą;

- (8) dėl laikotarpio, kuris būtinas tam, kad gamintojai ir notifikuotosios įstaigos galėtų atlikti medicinos priemonių, paženklintų CE ženklu pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB, atitikties vertinimą pagal Reglamentą (ES) 2017/745, pažymėtina, kad reikėtų užtikrinti notifikuotųjų įstaigų nedidelių pajėgumų ir aukšto lygio pacientų saugos ir visuomenės sveikatos apsaugos pusiausvyrą. Todėl pereinamojo laikotarpio trukmė turėtų priklausyti nuo atitinkamų medicinos priemonių rizikos klasės, tad didesnės rizikos priemonių atveju laikotarpis būtų trumpesnis, o mažesnės rizikos klasės priemonių atveju – ilgesnis;
- (9) priešingai nei direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB, Reglamente (ES) 2017/745 reikalaujama, kad notifikuotoji įstaiga dalyvautų atliekant pagal užsakymą pagamintų III klasės implantuojamųjų priemonių atitikties vertinimą. Atsižvelgiant į nepakankamus notifikuotųjų įstaigų pajėgumus ir į tai, kad pagal užsakymą pagamintų priemonių gamintojai neretai yra mažosios arba vidutinės įmonės, kurios negalėjo gauti notifikuotosios įstaigos paslaugų pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB, turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal užsakymą pagamintas III klasės implantuojamąsias priemones būtų galima pateikti rinkai arba pradėti naudoti be notifikuotosios įstaigos išduoto sertifikato;
- (10) Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 4 dalimi ir Reglamento (ES) 2017/746 110 straipsnio 4 dalimi uždrausta toliau rinkai tiekti priemonės, kurios pateikiamos rinkai iki taikomo pereinamojo laikotarpio pabaigos ir kurios vis dar yra tiekimo grandinėje praėjus vieniems metams nuo to pereinamojo laikotarpio pabaigos. Siekiant, kad nebūtų be reikalo išmetamos saugios medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, kurių vis dar yra tiekimo grandinėje, ir nepadidėtų neišvengiamas priemonių stygiaus pavojus, toks tolesnis priemonių tiekimas neturėtų būti apribotas laiko atžvilgiu;
- (11) šis reglamentas priimamas dėl išimtinių aplinkybių, susidariusių dėl neišvengiamo medicinos priemonių stygiaus pavojaus ir susijusio visuomenės sveikatos krizės pavojaus. Kad būtų užtikrintas poveikis, kurio siekiama reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 pakeitimais, ir užtikrinta galimybė naudotis priemonėmis, kurių sertifikatų galiojimas jau pasibaigęs arba kurių sertifikatai baigs galioti iki 2024 m. gegužės 26 d., siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ekonominės veiklos vykdytojams ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, taip pat siekiant nuoseklumo, kiek tai susiję su abiejų reglamentų pakeitimais, būtina, kad šis reglamentas kuo greičiau įsigaliotų. Dėl tos pačios priežasties taip pat tikslinga taikyti išimtį dėl aštuonių savaičių termino, nurodyto prie Europos Sąjungos sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo ir Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pridėto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens Europos Sąjungoje 4 straipsnyje,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### *1 straipsnis*

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

- (1) 120 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
  - (a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nuo 2017 m. gegužės 25 d. notifikuojamųjų įstaigų pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduoti sertifikatai, kurie galiojo 2021 m. gegužės 26 d. ir vėliau nebuvo panaikinti, lieka galioti pasibaigus sertifikate nurodytam laikotarpiui iki 3b dalyje atitinkamai priemonių rizikos klasei nustatytų datų. Pirmame sakinyje nurodyti sertifikatai, kurių galiojimas baigėsi iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą*], laikomi galiojančiais iki 3b dalyje nustatytų datų tik tuo atveju, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:

- (a) iki sertifikato galiojimo pabaigos dienos gamintojas ir notifikuojoji įstaiga pasirašė rašytinį susitarimą pagal VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą dėl priemonės, kurios sertifikato galiojimas pasibaigęs, arba dėl priemonės, kuria numatyta pakeisti tą priemonę, atitikties vertinimo;
  - (b) valstybės narės kompetentinga institucija leido pasinaudoti nukrypti nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros leidžiančia nuostata pagal 59 straipsnio 1 dalį arba pagal 97 straipsnio 1 dalį pareikalavo, kad gamintojas atliktų taikytiną atitikties vertinimo procedūrą“;
- (b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3a. Nukrypstant nuo 5 straipsnio ir jeigu tenkinamos šio straipsnio 3d dalyje nustatytos sąlygos, šio straipsnio 3b ir 3c dalyse nurodytos priemonės gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki tose dalyse nustatytų datų.

3b. Priemonės, kurių sertifikatai išduoti pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB ir kurios galioja pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki šių datų:

- (a) iki 2027 m. gruodžio 31 d. – III klasės ir IIb klasės implantuojamosios priemonės, išskyrus siūlus žaizdai susiūti, kabes, dantų plombas, dantų breketus, dantų vainikėlius, varžtus (sraigtus), pleištus, plokšteles, vielas, vinis, apkabėles ir jungtis;
- (b) iki 2028 m. gruodžio 31 d. – IIb klasės priemonės, nenurodytos a punkte, IIa klasės priemonės ir I klasės priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios arba turi matavimo funkciją.

3c. Priemonės, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal Direktyvą 93/42/EEB neprivalėjo dalyvauti notifikuojoji įstaiga, kurių atitikties deklaracija buvo parengta iki 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą privalo dalyvauti notifikuojoji įstaiga, gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki 2028 m. gruodžio 31 d.

3d. Priemonės gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki šio straipsnio 3b ir 3c dalyse nurodytų datų tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

- (a) tos priemonės ir toliau atitinka atitinkamai Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB;
- (b) priemonių konstrukcija ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė;
- (c) priemonės nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu;

- (d) ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. gamintojas įdiegė kokybės valdymo sistemą pagal 10 straipsnio 9 dalį;
- (e) ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. gamintojas arba įgaliotasis atstovas pagal VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą pateikė oficialią paraišką dėl šio straipsnio 3b ir 3c dalyse nurodytos priemonės arba priemonės, kuria numatyta pakeisti tą priemonę, atitikties vertinimo ir ne vėliau kaip 2024 m. rugsėjo 26 d. notifikuojoji įstaiga ir gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.

3e. Nukrypstant nuo 3a dalies, šio straipsnio 3b ir 3c dalyse nurodytoms priemonėms vietoj atitinkamų direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB reikalavimų taikomi šio reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu, ekonominės veiklos vykdytojų ir priemonių registravimu.

3f. Nedarant poveikio IV skyriui ir šio straipsnio 1 daliai, notifikuojoji įstaiga, kuri išdavė 3b dalyje nurodytą sertifikatą, ir toliau lieka atsakinga už atitinkamą visų taikytinų reikalavimų, susijusių su jos sertifikuotomis priemonėmis, laikymosi priežiūrą, nebent gamintojas susitarė su notifikuojamąja įstaiga, paskirta pagal 42 straipsnį, kad pastaroji įstaiga vykdys tą priežiūrą.

Ne vėliau kaip nuo 2024 m. rugsėjo 26 d. notifikuojoji įstaiga, pasirašiusi 3d dalies e punkte nurodytą rašytinį susitarimą, yra atsakinga už priemonių, dėl kurių pasirašytas rašytinis susitarimas, priežiūrą. Jeigu rašytinis susitarimas apima priemonę, kuria numatyta pakeisti priemonę, kurios sertifikatas išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB, vykdoma tos priemonės, kurią numatoma pakeisti kita, priežiūra.

Notifikuotosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, vykdomos priežiūros veiklos perdavimo notifikuojamajai įstaigai, paskirtai pagal 42 straipsnį, tvarka nustatoma gamintojo, pagal 42 straipsnį paskirtos notifikuotosios įstaigos ir, jei įmanoma, sertifikatą išdavusios notifikuotosios įstaigos susitarime. Pagal 42 straipsnį paskirta notifikuojoji įstaiga nėra atsakinga už atitikties vertinimo veiklą, kurią vykdo sertifikatą išdavusi notifikuojoji įstaiga.

3g. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, pagal užsakymą pagamintas III klasės implantuojamąsias priemones galima pateikti rinkai arba pradėti naudoti iki 2026 m. gegužės 26 d. be notifikuotosios įstaigos pagal 52 straipsnio 8 dalies antroje pastraipoje nurodytą atitikties vertinimo procedūrą išduoto sertifikato, jeigu ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas pagal VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą pateikė oficialią paraišką dėl taikytino atitikties vertinimo ir ne vėliau kaip 2024 m. rugsėjo 26 d. notifikuojoji įstaiga ir gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.“;

- (c) 4 dalis pakeičiama taip:

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

- (2) 122 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- (1) pirmos pastraipos įžanginė formuluotė pakeičiama taip:



„Nedarant poveikio šio reglamento 120 straipsnio 3a–3f ir 4 dalims ir valstybių narių ir gamintojų prievolėms dėl budrumo bei gamintojų prievolėms dėl dokumentacijos prieinamumo pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB, tos direktyvos panaikinamos nuo 2021 m. gegužės 26 d., išskyrus:“;

(2) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šio reglamento 120 straipsnio 3a–3f ir 4 dalyse nurodytų priemonių atveju pirmoje dalyje nurodytos direktyvos toliau taikomos tiek, kiek tai būtina tų dalių taikymui.“;

(3) 123 straipsnio 3 dalies d punkto dvidešimt ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

„– 120 straipsnio 3e dalyje.“.

## *2 straipsnis*

Reglamentas (ES) 2017/746 iš dalies keičiamas taip:

(1) 110 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Priemonės, kurios anksčiau nei 2022 m. gegužės 26 d. buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal Direktyvą 98/79/EB, ir priemonės, kurios pagal šio straipsnio 3 dalį teisėtai pateiktos rinkai nuo 2022 m. gegužės 26 d., gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti.“

(2) 112 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šio reglamento 110 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų priemonių atveju Direktyva 98/79/EB toliau taikoma tiek, kiek reikia tų dalių taikymui.“.

## *3 straipsnis*

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu*  
*Pirmininkė*

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*