



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 11. janvārī
(OR. en)

5139/23

**Starpiestāžu lieta:
2023/0005(COD)**

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 11. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 10 final
Temats:	Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm, groza Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 10 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 10 *final*



Briselē, 6.1.2023.
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, groza Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (“Medicīnisko ierīču regula” jeb “MIR”)¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (“*In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regula” jeb “IVDR”)² izveido izvērstāku tiesisko regulējumu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šo regulu mērķis ir panākt pacientu un lietotāju veselības augsta līmeņa aizsardzību un nodrošināt šādu ierīču iekšējā tirgus netraucētu darbību. Lai sasniegtu šos mērķus un ņemot vērā līdzšinējā tiesiskajā regulējumā apzinātās problēmas, minētās regulas nosaka stingrāku atbilstības novērtēšanas sistēmu, kas jāievēro, lai nodrošinātu ES tirgū laisto ierīču kvalitāti, drošumu un veiktspēju.

Medicīnisko ierīču regula tiek piemērota no 2021. gada 26. maija³. Tās 120. panta 3. punktā paredzētais pārejas periods beigsies 2024. gada 26. maijā.

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču regula tiek piemērota no 2022. gada 26. maija. 2022. gada janvārī Eiropas Parlaments un Padome pieņēma minētās regulas pārejas perioda pakāpjveida pagarinājumu, augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm pārejas periodu nosakot līdz 2025. gada 26. maijam, zemāka riska *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm — līdz 2027. gada 26. maijam, bet attiecībā uz dažiem noteikumiem par ierīcēm, kas ražotas un tiek izmantotas veselības iestādēs, — līdz 2028. gada 26. maijam⁴.

Lai gan pēdējos gados ir panākts ievērojams progress, atbilstības novērtēšanas struktūru (“paziņotās struktūras”) kopējā kapacitāte aizvien ir nepietiekama tām uzticēto uzdevumu veikšanai. Turklāt pārejas perioda beigās daudzi ražotāji vēl nebūs pietiekami sagatavoti Medicīnisko ierīču regulā noteikto stingrāko prasību izpildei. Tas apdraud medicīnisko ierīču pieejamību ES tirgū.

Līdz šim, īstenojot Regulu (ES) 2017/745, ir ieceltas 36 paziņotās struktūras. Vēl 26 pieteikumi par paziņotās struktūras iecelšanu patlaban tiek izskatīti, no tiem triju pieteikumu izskatīšana ir krietni pārvirzījies uz priekšu⁵.

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

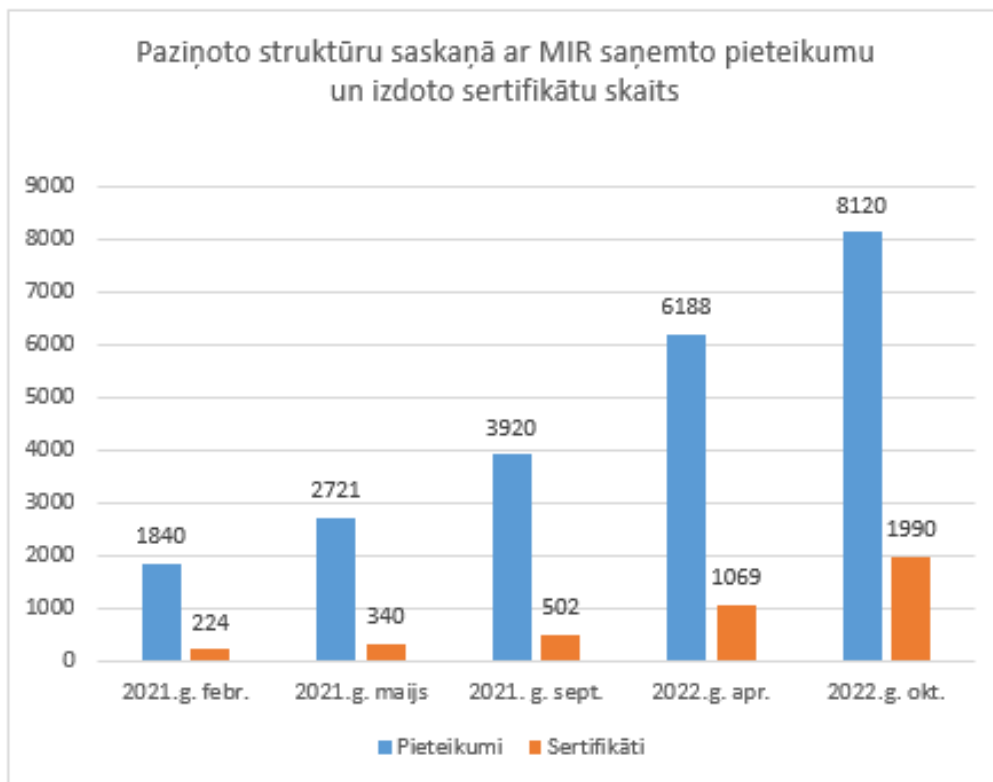
² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

³ Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp.), Covid-19 uzliesmojuma un tā izraisītās sabiedrības veselības krīzes dēļ Regulas (ES) 2017/745 piemērošanas sākuma diena (2020. gada 26. maijs) tika pārcelta uz 2021. gada 26. maiju.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/112 (2022. gada 25. janvāris), ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atliktu piemērošanu iestādēs iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746 (OV L 19, 28.1.2022., 3. lpp.).

⁵ Šo trīs pieteikumu gadījumā apvienotā novērtēšanas grupa jau ir pārskatījusi pieteikumu iesniedzēju koriģējošo un preventīvo darbību plānu. Kopējā iecelšanas procesa ilgums katrā atsevišķā gadījumā

2022. gada oktobrī paziņotās struktūras ziņoja, ka tās no ražotājiem saņēmušas 8120 pieteikumus par ierīču sertificēšanu atbilstoši MIR un bija izdevušas 1990 sertifikātus saskaņā ar MIR. Aplēses, ko paziņotās struktūras 2022. gada 17. novembrī iesniedza Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (MIKG)⁶, liecina, ka tad, ja sertifikātu izdošanas līmenis saglabāsies līdzšinējā apjomā, nemainot pašreizējos apstākļus, līdz 2024. gada maijam varētu tikt izdoti aptuveni 7000 sertifikātu. Paziņotās struktūras lēš, ka visu saskaņā ar direktīvām izdoto sertifikātu pāreju uz saskaņā ar MIR izdotajiem sertifikātiem, iespējams, varētu pabeigt līdz 2027. gada decembrim⁷.



Avots: Eiropas Komisija, pamatojoties uz datiem, ko 2022. gada oktobrī sniegušas 30 paziņotās struktūras.

Tas ir krasā pretstatā tiem 21 376 derīgajiem sertifikātiem, kas izdoti saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm⁸ (AIMID) un Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm⁹ (MID), kuru

ievērojami atšķiras. 2021. gada decembrī iegūtie dati liecina, ka viss process saistībā ar iecelšanu saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu vidēji ilga 842 dienas.

⁶ MIKG ir grupa, kas izveidota saskaņā ar ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu. Tajā darbojas pārstāvji, ko iecēlušas dalībvalstis, un tās priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. MIKG ir iekļauta Komisijas ekspertu grupu reģistrā ar kodu X03565.

⁷ Pamatojoties uz 2022. gada novembra beigās/decembra sākumā veiktās paziņoto struktūru aptaujas rezultātiem, respondenti pārstāv tās paziņotās struktūras, kuras izdevušas aptuveni 80 % no visiem sertifikātiem, kuri izsniegti saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK un bija derīgi 2022. gada oktobrī. Šajā aplēsē nav ņemts vērā, cik pirmreizējās MIR sertifikācijas ir veiktas ierīcēm, par kurām nav izdoti sertifikāti saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK un kurām saskaņā ar MIR ir nepieciešama pilnvarotās struktūras iesaiste.

⁸ Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

⁹ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

derīguma termiņš beigsies laikā no 2023. gada janvāra līdz 2024. gada 26. maijam. No šiem 21 376 sertifikātiem 4311 sertifikātiem derīguma termiņš beigsies 2023. gadā, bet 17 095 sertifikātiem – 2024. gada pirmajos piecos mēnešos. Piezīme: 3509 sertifikātiem, kas izdoti saskaņā ar AIMID vai MID, derīguma termiņš jau beidzās laikā no 2021. gada maija līdz 2022. gada decembrim.

Derīguma termiņa beigas (gads)	To saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK izdoto sertifikātu skaits, kuru derīguma termiņš ir beidzies/beidzas
2021 (no 2021. gada 26. maija)	1139
2022	2370
2023	4311
2024 (līdz 2024. gada 26. maijam)	17 095

Avots: Eiropas Komisija, pamatojoties uz datiem, ko 2021. un 2022. gadā sniegušas paziņotās struktūras.

Pēc to sertifikātu termiņa beigām, kas izdoti saskaņā ar direktīvām, un bez derīga MIR sertifikāta ražotāji vairs nedrīkst šīs medicīniskās ierīces laist ES tirgū. Šāds aizliegums var izraisīt medicīnisko ierīču trūkumu un apdraudēt pacientu drošību. Tas varētu arī sevišķi negatīvi ietekmēt inovāciju un uzņēmējdarbību medicīnisko tehnoloģiju nozarē ES. Situāciju vēl vairāk pasliktina Covid-19 pandēmijas ietekme uz klīniskajiem pētījumiem, uz revīzijām, ko veic uz vietas, un globālajām piegādes ķēdēm, ko vēl negatīvāk ietekmē Krievijas agresīvais karš pret Ukrainu.

Ierosināto grozījumu vispārējais mērķis ir nodrošināt, lai pacientiem arvien būtu pieejams plašs medicīnisko ierīču klāsts, vienlaikus nodrošinot pāreju uz jauno regulējumu. Pagarinājums tiks noteikts, ņemot vērā ierīces riska klasi, proti, augstāka riska ierīcēm – līdz 2027. gada decembrim, bet vidēja un zemāka riska ierīcēm – līdz 2028. gada decembrim.

Tādējādi šā priekšlikuma mērķis ir pagarināt MIR 120. pantā noteikto pašreizējo pārejas periodu un paredzēt konkrētus nosacījumus, lai papildu laiks tiktu piešķirts tikai tādām ierīcēm, kuras ir drošas un attiecībā uz kurām ražotāji jau veikuši pasākumus pārejai uz MIR. Tas dotu ražotājiem un paziņotajām struktūrām vairāk laika atbilstības novērtēšanas procedūru veikšanai saskaņā ar MIR tad, ja minētie nosacījumi ir izpildīti. Šis priekšlikums arī ierosina attiecīgajos MIR un IVDR noteikumos svītrot tirgošanas termiņu, proti, beigu datumu, līdz kuram turpmāk var darīt pieejamas ierīces, kas laistas tirgū pirms pārejas perioda beigu termiņa vai tā laikā un kuras arī pēc pagarinātā pārejas perioda beigu termiņa joprojām atrodas piegādes ķēdē. Tas novērstu tādu drošu medicīnisko ierīču nevajadzīgu iznīcināšanu, kuras jau ir pieejamas tirgū, bet vēl nav pieejamas galalietotājam.

Līdz ar pārejas perioda pagarināšanu tiek pagarināts arī to sertifikātu derīguma termiņš, kuri ierīcēm, uz kurām attiecas pagarinātais pārejas periods, izdoti saskaņā ar līdzšinējo Padomes Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK. Turklāt šādi tiktu pagarināts to sertifikātu derīguma termiņš, kuri kopš 2021. gada 26. maija vairs nav derīgi, bet attiecībā uz kuriem jāievēro konkrēti nosacījumi.

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā rīcībpolitikas jomā**

Šis priekšlikums ir saskanīgs ar spēkā esošajiem politikas noteikumiem un ar notiekošajām nelegislatīvām darbībām, kuras papildinās ierosināto grozījumu. 2022. gada 25. augustā Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa apstiprināja savu nostājas dokumentu MDCG 2022-14¹⁰. Tajā izklāstītas 19 nelegislatīvas darbības, kas ļaus uzlabot paziņoto struktūru kapacitāti, piekļuvi paziņotajām struktūrām un ražotāju sagatavotību un tādējādi palīdzēs nodrošināt sekmīgu pāreju uz MIR un IVDR. Vairākas dokumentā MDCG 2022-14 norādītās darbības, piemēram, MIKG nostājas dokuments par hibrīdrevīzijām¹¹, jauni MIKG norādījumi par pienācīgu uzraudzību¹² un dokumenta MDCG 2019–6 pārskatīšana, jau ir īstenotas, tādējādi novēršot šķēršļus kvalificēta personāla nodarbināšanai paziņotajās struktūrās¹³.

2022. gada 1. decembrī Komisija pieņēma divus deleģētos aktus, ar ko tiek pagarināts paziņoto struktūru pirmās pilnīgās atkārtotās novērtēšanas laiks¹⁴. Paredzams, ka tas ļaus izbrīvēt kapacitāti gan iecelējiestādēm, gan paziņotajām struktūrām.

Turpinās darbs pie pārējo dokumentā MDCG 2022–14 norādīto darbību īstenošanas, jo tās joprojām ir nozīmīgas arī pārejas perioda pagarināšanas gadījumā.

Turpmākās darbības, kas palīdzēs īstenot abas regulas, tiek līdzfinansētas arī no programmas “ES — veselībai” 2022. un 2023. gada darba programmām¹⁵.

2022. gada 9. decembrī MIKG izdeva nostājas dokumentu MDCG 2022–18¹⁶, kurā izklāstīta vienota kompetento iestāžu pieeja tirgus uzraudzības pasākumu piemērošanai, lai aptvertu laiku, kad beidzas saskaņā ar MID vai AIMID izdoto sertifikātu derīguma termiņš un sākas saskaņā ar MIR izdoto sertifikātu derīguma termiņš. Šī pieeja uzskatāma par pagaidu pasākumu līdz brīdim, kamēr nav stājušies

¹⁰ *MDCG 2022-14 MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (August 2022).*

¹¹ *MDCG 2022-17 MDCG position paper on ‘hybrid audits’ (December 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 (September 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 (December 2022).*

¹³ *MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (October 2022).*

¹⁴ Komisijas Deleģētā regula (ES) .../... (2022. gada 1. decembris), ar ko attiecībā uz paziņoto struktūru pilnīgas atkārtotās novērtēšanas biežumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745, C(2022) 8640, un Komisijas Deleģētā regula (ES) .../... (2022. gada 1. decembris), ar ko attiecībā uz paziņoto struktūru pilnīgas atkārtotās novērtēšanas biežumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746, C(2022) 8649. Deleģētie akti ir pieejami deleģēto aktu starpiestāžu reģistrā, un uz tiem attiecas trīs mēnešu kontroles procedūra, ko veic Eiropas Parlaments un Padome.

¹⁵ Piemēram, 2022. gada darba programmā “ES – veselība”: uzaicinājums iesniegt priekšlikumus, kuru mērķis ir veicināt esošo un jauno paziņoto struktūru kapacitātes veidošanu, atvieglot mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) un pirmreizējo pieteikumu iesniedzēju piekļuvi paziņotajām struktūrām un uzlabot ražotāju sagatavotību (sk. HS-g-22–19.03), dažādas darbības, ar kurām atbalsta Medicīnisko ierīču regulas un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas īstenošanu (sk. HS-p-22–19.04, 06, 07, 08, 09, 10 un 11), un tiešās dotācijas dalībvalstu iestādēm: pastiprināta medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tirgus uzraudzība (HS-g-22-19.01). 2023. gada programmā “ES – veselībai”: atbalsts Paziņoto struktūru koordinācijas grupas tehniskajam sekretariātam (sk. HS-p-23–63) un uzaicinājums iesniegt priekšlikumus programmai par medicīniskām ierīcēm retu slimību ārstēšanai, arī pediatrijas pacientiem (sk. 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.*

spēkā šajā priekšlikumā paredzētie tiesību aktu grozījumi. Tas palīdz izvairīties no medicīnisko ierīču piegādes traucējumiem ES tirgū. Tomēr to sertifikātu skaits, kuru derīguma termiņš beigsies 2023. un 2024. gadā, ir diezgan ievērojams, tāpēc šāda pieeja nav uzskatāma par ilgtspējīgu, lai līdz 2024. gada 26. maijam atrisinātu jautājumu par sertifikātu derīguma termiņa beigām.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

• Subsidiaritāte

Saskaņā ar subsidiaritātes principu ES līmeņa rīcību var īstenot tikai tad, ja dalībvalstis vienas pašas nespēj sasniegt paredzētā pasākuma mērķus. Grozāmais tiesību akts ir pieņemts ES līmenī, ievērojot subsidiaritātes principu, un jebkādi grozījumi tajā izdarāmi ar ES likumdevēju pieņemtu tiesību aktu. ES rīcība saistībā ar pašreizējo ierosināto grozījumu ir vajadzīga tāpēc, lai izvairītos no ierīču piegādes traucējumiem, nodrošinātu iekšējā tirgus netraucētu darbību un pacientu un lietotāju veselības augsta līmeņa aizsardzību.

• Proporcionalitāte

Ierosinātā ES līmeņa rīcība ir nepieciešama, lai novērstu medicīnisko ierīču trūkuma risku visā ES. Ar ierosinātajiem grozījumiem paredzēts nodrošināt MIR un IVDR paredzētā nolūka sasniegšanu, proti, izveidot visaptverošu, pārredzamu, paredzamu un ilgtspējīgu medicīniskajām ierīcēm piemērojamu regulatīvo satvaru, kas garantē augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni un šādu ierīču iekšējā tirgus netraucētu darbību. Priekšlikumā saglabāts abās regulās noteiktais mērķis nodrošināt augstu ierīču drošuma un veiktspējas līmeni, uzlabojot šādu ierīču uzraudzību, ko veic paziņotās struktūras. Tas paredz tikai tik ilgu papildu laiku, kāds nepieciešams šā mērķa sasniegšanai. Priekšlikums ir proporcionāls, jo paredz risināt apzināto problēmu, proti, to, ka nepietiekamas paziņoto struktūru kapacitātes un nepietiekamas ražotāju sagatavotības dēļ liels skaits esošo *in vitro* diagnostikas ierīču varētu no tirgus pazust. Tāpēc ierosinātie MIR grozījumi attiecas tikai uz iespēju prasības, kas skar “mantotās” ierīces, kuru atbilstības novērtēšanā jāiesaistās paziņotajai struktūrai, ieviest pakāpeniski, bet tie nemaina šo prasību būtību un tirgošanas termiņu paredz svītrot. IVDR grozījums attiecas tikai uz tirgošanas termiņa svītrošanu, lai tas atbilstu ierosinātajiem MIR grozījumiem. Komisija ierosina nošķirt augstākas riska klases ierīces (III un IIb klases implantējamas ierīces) no zemākas riska klases ierīcēm (citas IIb klases, IIa klases un Im, Is, Ir¹⁷ klases ierīces), augstākas riska klases ierīcēm paredzot īsākus, bet zemākas riska klases ierīcēm – garākus pārejas periodus. Šīs pieejas mērķis ir pieejamo paziņoto struktūru kapacitāti un ražotāju sagatavotības līmeni līdzsvarot ar augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

¹⁷ “Im klase” aptver I klases ierīces ar mērīšanas funkciju, “Is klase” aptver I klases ierīces, ko laiž tirgū sterilos apstākļos, “Ir klase” aptver tādas I klases ierīces, kas ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Grozāmie tiesību akti ir Eiropas Parlamenta un Padomes pieņemtas regulas, tāpēc arī ierosinātais tiesību akts ir regula, kas jāpieņem Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

Ņemot vērā šā priekšlikuma steidzamību, tam nav pievienots atsevišķs ietekmes novērtējums. Ietekmes novērtējums jau veikts MIR un IVDR priekšlikumu sagatavošanas procesā, un šis priekšlikums nemaina šīs regulas pēc būtības un neparedz jaunus pienākumus iesaistītajām personām. Ar to galvenokārt paredzēts grozīt pārejas noteikumus, proti, lai izvairītos no ierīču nepietiekamības, piešķirt papildu laiku, līdz tiek uzsākta MIR prasību ievērošana. Nepieciešamība ātri rīkoties, lai nodrošinātu noteiktību pirms regulas pašreizējā pārejas perioda beigām, neļāva rīkot plašu sabiedrisko apspriešanu. Tāpēc Komisija dalībvalstu un ieinteresēto personu viedokli noskaidroja mērķorientētā saziņā.

Šīs iniciatīvas mērķis ir nodrošināt, lai pacientiem visā Eiropā būtu pieejamas drošas medicīniskās ierīces. Lielam skaitam sertifikātu termiņš pakāpeniski beigsies pirms 2024. gada maija, tāpēc Komisija ir apņēmusies šo priekšlikumu pieņemt 2023. gada janvārī. To veicina arī Eiropas Parlamenta, dalībvalstu un ieinteresēto personu, galvenokārt, veselības aprūpes speciālistu, pacientu, akadēmisko aprindu, zinātnisko struktūru, nozares un paziņoto struktūru, steidzami aicinājumi. Komisija vēlējās uzklaut dalībvalstu un ieinteresēto personu viedokļus mērķētā mijiedarbībā, galvenokārt Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas sanāksmēs, kuras notika 2022. gada 24. un 25. augustā, 24. un 25. oktobrī un 17. novembrī un bija veltītas kapacitātes un sagatavotības jautājumiem. Pēc 2022. gada 24. novembrī notikušajām diskusijām Eiropas Parlamentā (mutisks jautājums [O-43/2022](#)) Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas drošuma komiteja 2022. gada 5. decembra vēstulē pieprasīja steidzami veikt mērķētu grozījumu. Viedokļu apmaiņa ar dalībvalstīm notika 2022. gada 9. decembrī *EPSCO* Veselības padomē¹⁸; gandrīz visas dalībvalstis uzstājās un atbalstīja Komisijas ierosinājumu MIR un IVDR mērķēto grozījumu steidzami pieņemt.

Komisija arī turpmāk cieši sekos līdzi notikumu attīstībai un ierosināto grozījumu ietekmei uz tirgu. Par vajadzību pēc papildu darbībām tā apspriedīsies ar MIKG un ieinteresētajām personām.

4. **IETEKME UZ BUDŽETU**

Budžetu ierosinātā rīcība neietekmē.

5. **CITI ELEMENTI**

- **Konkrēto priekšlikuma noteikumu detalizēts skaidrojums**

Regulas 1. pants ietver ierosinātos grozījumus MIR 120. panta 2., 3. un 4. punktā un 122. un 123. pantā. Regulas 2. pants ietver IVDR 110. panta 4. punkta un 112. panta grozījumus.

¹⁸ Skatīt Komisijas informatīvo piezīmi – Padomes 2022. gada 6. decembra dokumentu [15520/22](#).

- **Priekšlikuma 1. panta 1. punkta a) apakšpunkts – sertifikātu derīguma termiņa pagarināšana**

Šis noteikums groza MIR 120. panta 2. punktu. Tas pagarina to saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK vai 93/42/EEK izdotu sertifikātu derīguma termiņu, kuri bija derīgi dienā, kad tika sākta MIR piemērošana (2021. gada 26. maijs) un kurus paziņotā struktūra nav atsaukusi. Lai paziņotajām struktūrām nebūtu jāmaina atsevišķu sertifikātu datums, termiņa pagarinājums ir tieši piemērojams. Sertifikāta derīguma pagarinājuma ilgums atbilst pagarinātā pārejas perioda ilgumam, kas noteikts ierosinātajā Medicīnisko ierīču regulas 120. panta 3.a līdz 3.c punktā. Uz to sertifikātu pagarinājumu, kuru derīgums brīdī, kad ierosinātais grozījums stājas spēkā, jau ir beidzies, būtu jāattiecinā nosacījums, ka termiņa beigu brīdī ražotājs ir parakstījis līgumu ar paziņoto struktūru par attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanu. Alternatīvi, ja brīdī, kad sertifikāta derīguma termiņš beidzas, šāds līgums nav parakstīts, valsts kompetentā iestāde var būt piešķīrusi atkāpi no piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar MIR 59. pantu vai var būt pieprasījusi ražotājam veikt atbilstības novērtēšanas procedūru konkrētā laikposmā saskaņā ar MIR 97. pantu.

- **Priekšlikuma 1. panta 1. punkta b) apakšpunkts – pārejas perioda pagarināšana**

Šis noteikums groza MIR 120. panta 3. punktu. Minētais punkts ir garš, tāpēc tas aizstāts ar 3.a–3.g punktu. Augstākas riska klases ierīcēm (III klases un Iib klases implantējamām ierīcēm, izņemot noteiktas ierīces, kurām MIR paredz izņēmumus, jo tās tiek uzskatītas par ierīcēm, kas izstrādātas pēc vispārāztītām tehnoloģijām) pārejas periods tiek pagarināts no 2024. gada 26. maija līdz 2027. gada 31. decembrim, bet vidējas un zemākas riska klases ierīcēm (citas Iib klases ierīces un Iia klases, Im, Is un Ir klases ierīces) – līdz 2028. gada 31. decembrim.

Līdzīgi kā pašreizējā MIR 120. panta 3. punktā noteikts, pārejas perioda pagarinājums attiecas tikai uz “mantotajām ierīcēm”, proti, tādām, kurām sertifikāts vai atbilstības deklarācija saskaņā ar Padomes Direktīvām 90/385/EEK vai 93/42/EEK izdoti pirms 2021. gada 26. maija.

Turklāt pagarināto pārejas periodu piemēro ar vairākiem kumulatīviem nosacījumiem, proti:

- ierīcēm arī turpmāk ir jāatbilst piemērojamām Direktīvas 90/385/EEK vai Direktīvas 93/42/EEK prasībām. Šis nosacījums jau iekļauts pašreizējā MIR 120. panta 3. punktā;
- nav būtisku izmaiņu ierīču konstrukcijā un būtiski nemainās paredzētais nolūks. Šis nosacījums jau iekļauts pašreizējā MIR 120. panta 3. punktā;
- ierīces nerada nepieņemamu risku nedz pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, nedz citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem. Jēdziens “nepieņemams risks veselībai un drošībai” ir izklāstīts MIR 94. un 95. pantā. Nav nepieciešamības regulāri pārbaudīt ierīces drošumu, jo ierīces, uz kurām attiecas saskaņā ar direktīvām izdots sertifikāts, “pienācīgi uzraudzīs” struktūra, kas šo sertifikātu izdevusi, vai paziņotā struktūra, kas iecelta saskaņā ar MIR. Ja, veicot tirgus uzraudzības darbības, kompetentā iestāde konstatē, ka ierīce rada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai apdraud citus sabiedrības

veselības aizsardzības aspektus, tad minētajai ierīcei pārejas periodu pārtrauc piemērot;

- ne vēlāk kā 2024. gada 26. maijā ražotājs ir ieviesis kvalitātes pārvaldības sistēmu saskaņā ar MIR 10. panta 9. punktu. Šā nosacījuma mērķis ir panākt, ka ražotāji pakāpeniski virzās uz to, lai nodrošinātu pilnīgu MIR prasību ievērošanu. Šajā posmā nav vajadzības pēc īpaša apliecinājuma, proti, paziņotajai struktūrai netiek prasīts uzrādīt ne pašdeklarāciju, ne apliecinājumu par kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērotības verifikāciju. Tomēr ražotājs, iesniedzot paziņotajai struktūrai atbilstības novērtēšanas pieteikumu (sk. nākamo nosacījumu), netieši apstiprina, ka tā kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst Medicīnisko ierīču regulas prasībām;
- ne vēlāk kā 2024. gada 26. maijā ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis saskaņā ar MIR VII pielikuma 4.3. iedaļu ir iesniedzis oficiālu pieteikumu par tās “mantotās ierīces” atbilstības novērtēšanu, uz kuru attiecas saskaņā ar direktīvu izdots sertifikāts vai atbilstības deklarācija, vai par tās ierīces atbilstības novērtēšanu, kuru paredzēts aizstāt ar ierīci, kurai ir saskaņā ar MIR izdots sertifikāts, un ne vēlāk kā 2024. gada 26. septembrī paziņotā struktūra un ražotājs ir parakstījuši rakstisku vienošanos saskaņā ar šīs regulas VII pielikuma 4.3. iedaļu. Šā nosacījuma mērķis ir nodrošināt, ka pagarinātais pārejas periods attiecas tikai uz tām ierīcēm, kurām ražotāji plāno saņemt arī saskaņā ar MIR izdotu sertifikātu. Tomēr šādam pagarinājumam vajadzētu attiekties arī uz tām “mantotajām” ierīcēm, kuras ražotājs plāno aizstāt ar “jaunu” ierīci, par kuru pieteikums par atbilstības novērtēšanai tiks iesniegts pirms 2024. gada 26. maija. Tas ļaus izvairīties no vajadzības iesniegt pieteikumus tādu ierīču sertificēšanai, kuras jebkurā gadījumā tiks pakāpeniski izņemtas no tirgus un aizstātas ar jaunas paaudzes ierīcēm, bet vienlaikus nodrošinās esošo modeļu pieejamību līdz pārejas perioda beigām.

Ierīcēm, uz kurām attiecas saskaņā ar AIMID vai MID izdots sertifikāts, joprojām tiek piemērota “pienācīga uzraudzība”, ko veic paziņotā struktūra, kas šo sertifikātu izdevusi. Ja šāda uzraudzība veikta netiek, ražotājs var vienoties ar saskaņā ar MIR ieceltu paziņoto struktūru, ka tā kļūst atbildīga par šādas uzraudzības veikšanu. Vēlākais līdz dienai, kad ražotājam un paziņotajai struktūrai jābūt parakstījušiem rakstisku vienošanos par atbilstības novērtēšanu saskaņā ar MIR, minētajai paziņotajai struktūrai pēc noklusējuma vajadzētu kļūt atbildīgai par attiecīgo uzraudzību.

Šis grozījums līdz 2026. gada 26. maijam ilgu pārejas periodu nosaka arī tām III klases implantējamām ierīcēm, kuras izgatavotas pēc pasūtījuma un uz kurām patlaban neattiecas MIR 120. panta 3. punkts. Šādu ierīču ražotājiem visas piemērojamās MIR prasības jāievēro jau kopš 2021. gada 26. maija, bet tagad tiem tiks dots vairāk laika pabeigt savas kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikāciju, ko veic paziņotā struktūra. Arī šajā gadījumā pārejas periods tiek piemērots tikai tad, ja ražotājs savu pieteikumu iesniedzis pirms 2024. gada 26. maija un tā rezultātā pirms 2024. gada 26. septembra ir parakstījis līgumu ar paziņoto struktūru.

- **Priekšlikuma 1. panta 1. punkta c) apakšpunkts — tirgošanas termiņa svīturošana MIR**

Šis noteikums pašreizējo tirgošanas dienu (2025. gada 27. maijs) MIR 120. panta 4. punktā svīturo. Līdz ar to ierīces, kas laistas tirgū pirms pārejas perioda beigām, var turpmāk darīt pieejamas tirgū bez juridiska laika ierobežojuma.

- **Priekšlikuma 1. panta 2. un 3. punkts — MIR 122. un 123. panta pielāgošana**
Šis noteikums MIR 122. un 123. pantu pielāgo tā, lai tiktu atspoguļota pārejas perioda pagarināšana un tirgošanas termiņa svītrosana.
- **Priekšlikuma 2. panta 1. punkts — tirgošanas termiņu svītrosana IVDR**
Šis noteikums pašreizējās tirgošanas dienas (2025. gada 25. maijs līdz 2028. gada 26. maijs) IVDR 110. panta 4. punktā svītros. Tādējādi ierīces, kas laistas tirgū pirms IVDR 110. panta 3. punktā noteiktā pārejas perioda beigu termiņa, var turpmāk darīt pieejamas tirgū bez juridiska laika ierobežojuma.
- **Priekšlikuma 2. panta 2. punkts — IVDR 112. panta pielāgošana**
Šis noteikums IVDR 112. pantu pielāgo tā, lai tiktu atspoguļota tirgošanas termiņu svītrosana.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, groza Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745¹ un (ES) 2017/746² izveido jaunu tiesisko regulējumu nolūkā nodrošināt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču iekšējā tirgus netraucētu darbību, par pamatu izvirzot pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī. Tai pašā laikā, lai risinātu kopīgās bažas par medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu, Regula (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 nosaka augstus šādu ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Turklāt abas regulas būtiski pastiprina Padomes Direktīvā 90/385/EEK³ un 93/42/EEK⁴ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK⁵ noteiktos līdzšinējā tiesiskā regulējuma galvenos elementus, piemēram, paziņoto struktūru uzraudzību, atbilstības novērtēšanas procedūras, klīniskajiem pierādījumiem izvirzītās prasības, vigilanci un tirgus uzraudzību, un

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

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

³ Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

⁴ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

vienlaikus ievieš medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pārredzamības un izsekojamības noteikumus.

- (2) Covid-19 pandēmijas ietekmē Regulas (ES) 2017/745 piemērošana diena ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/561⁶ tika atlikta par vienu gadu, proti, līdz 2021. gada 26. maijam, bet 2024. gada 26. maijs saglabāts kā pārejas perioda beigu termiņš, līdz kuram noteiktas ierīces, kas joprojām atbilst Direktīvas 90/385/EEK vai Direktīvas 93/42/EEK prasībām, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā.
- (3) Covid-19 pandēmijas ietekmē ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/112⁷ jau ir pagarināts arī Regulā (ES) 2017/746 paredzētais pārejas periods.
- (4) Lai gan atbilstoši Regulai (ES) 2017/745 iecelto paziņoto struktūru skaits nemitīgi pieaug, joprojām nepietiekama ir šādu struktūru kopējā kapacitāte veikt atbilstības novērtēšanu lielam skaitam ierīču, uz kurām attiecas sertifikāti, kas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK izdoti pirms 2024. gada 26. maija. Ir skaidrs, ka daudzi ražotāji, jo īpaši mazie un vidējie uzņēmumi, nav pietiekami sagatavoti, lai demonstrētu atbilstību Regulas (ES) 2017/745 prasībām, jo šīs jaunās prasības ir sarežģītas. Tāpēc ļoti iespējams, ka daudzas ierīces, kuras drīkst laist tirgū saskaņā ar Regulā (ES) 2017/745 paredzētajiem pārejas noteikumiem, pirms pārejas perioda beigu termiņa netiks sertificētas saskaņā ar minēto regulu, un tas rada medicīnisko ierīču trūkuma risku Savienībā.
- (5) Ņemot vērā veselības aprūpes speciālistu ziņojumus par nenovēršamu medicīnisko ierīču trūkuma risku, derīguma termiņš sertifikātiem, kas izdoti saskaņā ar Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK, un pārejas periods, kādā minētajām direktīvām atbilstošās ierīces var laist tirgū, ir steidzami jāpagarina. Būtu jānosaka tāds pagarinājums, kas paziņotajām struktūrām dotu laiku veikt tām uzticēto atbilstības novērtēšanu. Šāda pagarinājuma mērķis ir nodrošināt augstu sabiedrības veselības aizsardzības, tostarp pacientu drošības, līmeni, nepieļaut veselības pakalpojumu netraucētai darbībai nepieciešamo medicīnisko ierīču trūkumu, vienlaikus saglabājot spēkā esošās kvalitātes un drošuma prasības.
- (6) Pagarinājums būtu jāpiemēro ar konkrētiem nosacījumiem, kas nodrošinātu, ka papildu laiku varēs izmantot tikai attiecībā uz tādām ierīcēm, kuras ir drošas un attiecībā uz kurām ražotāji ir veikuši pasākumus pārejai uz Regulas (ES) 2017/745 prasību ievērošanu.
- (7) Lai pakāpeniski pārietu uz Regulas (ES) 2017/745 prasību ievērošanu, pienākums pienācīgi uzraudzīt ierīces, uz kurām attiecas pārejas periods, būtu jāpārceļ no struktūras, kas izdevusi sertifikātu saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK, uz paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745. Juridiskās noteiktības labad būtu jānosaka, ka paziņotā struktūra nav atbildīga par tām atbilstības novērtēšanas un uzraudzības darbībām, ko veic struktūra, kas izdevusi sertifikātu saskaņā ar minētajām direktīvām.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/112 (2022. gada 25. janvāris), ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atlikto piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746 (OV L 19, 28.1.2022., 3. lpp.).

- (8) Attiecībā uz periodu, kāds ražotājiem un paziņotajām struktūrām vajadzīgs, lai saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 novērtētu to medicīnisko ierīču atbilstību, kuras saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK marķētas ar *CE* zīmi, būtu jāpanāk līdzsvars starp paziņoto struktūru ierobežoto pieejamo kapacitāti un pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības nodrošināšanu augstā līmenī. Tāpēc pārejas perioda ilguma noteikšanā būtu jāņem vērā attiecīgo ierīču riska klase: īsāks periods augstāka riska klases ierīcēm un garāks periods zemāka riska klases ierīcēm.
- (9) Pretēji Direktīvai 90/385/EEK un 93/42/EEK Regula (ES) 2017/745 uzliek pienākumu pēc pasūtījuma izgatavotu III klases implantējamu ierīču atbilstības novērtēšanā iesaistīt paziņoto struktūru. Ņemot vērā paziņotās struktūras nepietiekamo kapacitāti un to, ka pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji bieži vien ir mazie vai vidējie uzņēmumi, kuriem nav piekļuves Direktīvā 90/385/EEK un 93/42/EEK paredzētajai paziņotajai struktūrai, būtu jāparedz tāds pārejas periods, kādā pēc pasūtījuma izgatavotas III klases implantējamās ierīces drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā bez paziņotās struktūras izdota sertifikāta.
- (10) Regulas (ES) 2017/745 120. panta 4. punkts un Regulas (ES) 2017/746 110. panta 4. punkts aizliedz turpmāk darīt pieejamas ierīces, kas laistas tirgū līdz piemērojamā pārejas perioda beigām un joprojām atrodas piegādes ķēdē vienu gadu pēc minētā perioda beigām. Lai novērstu to, ka drošas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kuras joprojām atrodas piegādes ķēdē, tiek nevajadzīgi iznīcinātas, tādējādi palielinot nenovēršamu ierīču trūkuma risku, būtu jānosaka, ka turpmāka ierīču pieejamības nodrošināšana nav ierobežota laikā.
- (11) Šī regula tiek pieņemta, ņemot vērā ārkārtas apstākļus, ko varētu radīt nenovēršams medicīnisko ierīču trūkums un ar to saistītais sabiedrības veselības krīzes risks. Lai panāktu Regulā (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 veicamo grozījumu paredzamo ietekmi un nodrošinātu to ierīču pieejamību, kuru sertifikātu derīguma termiņš jau ir beidzies vai beigsies pirms 2024. gada 26. maija, lai nodrošinātu juridisko noteiktību un abās regulās veicamo grozījumu konsekveni uzņēmējiem un veselības aprūpes sniedzējiem, šai regulai jāstājas spēkā pēc iespējas drīzāk. To pašu iemeslu dēļ uzskatāms par lietderīgu paredzēt izņēmumu attiecībā uz astoņu nedēļu periodu, kas minēts Līgumam par Eiropas Savienību, Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam pievienotā Protokola Nr. 1 par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā 4. pantā,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2017/745 groza šādi:

(1) regulas 120. pantu groza šādi:

(a) 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Sertifikāti, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK izdevušas no 2017. gada 25. maija un kuri bija derīgi 2021. gada 26. maijā un pēc minētā datuma nav tikuši atsaukti, joprojām ir derīgi pēc sertifikātā norādītā perioda beigām līdz datumiem, kas attiecīgajai ierīču riska klasei noteikti 3.b punktā. Pirmajā teikumā minētos sertifikātus, kuru derīguma termiņš beidzies pirms [*PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu*], uzskata par derīgiem līdz 3.b punktā noteiktajiem datumiem tikai tad, ja ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:

- (a) pirms sertifikāta derīguma termiņa beigu datuma ražotājs un paziņotā struktūra saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu ir parakstījuši rakstisku vienošanos par tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, uz kuru attiecas sertifikāts, kam beidzies derīguma termiņš, vai tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, ar kuru minēto ierīci paredzēts aizstāt;
 - (b) dalībvalsts kompetentā iestāde saskaņā ar 59. panta 1. punktu ir noteikusi izņēmumu attiecībā uz piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru vai saskaņā ar 97. panta 1. punktu ir pieprasījusi ražotājam veikt piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru.”;
- (b) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3.a Atkāpjoties no 5. panta un ar noteikumu, ka ir izpildīti šā panta 3.d punktā paredzētie nosacījumi, šā panta 3.b un 3.c punktā minētās ierīces drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz minētajos punktos norādītajiem datumiem.

3.b Ierīces, kurām sertifikāts izdots saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un ir derīgs, ievērojot šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem:

- (a) III klases ierīces un IIb klases implantējamas ierīces, izņemot diegus, skavas, zobu pildmateriālus, zobu plates, zobu kroņus, skrūves, ķīļus, plātnes, vadus vai stieples, tapas, spraudes un savienotājus – līdz 2027. gada 31. decembrim;
- (b) IIb klases ierīces, uz kurām neattiecas a) apakšpunkts, IIa klases ierīces un I klases ierīces, kuras laiž tirgū sterilas vai kurām ir mērīšanas funkcija – līdz 2028. gada 31. decembrim.

3.c Ierīces, kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK paziņotā struktūra nebija jāiesaista, par kurām atbilstības deklarācija tika sagatavota pirms 2021. gada 26. maija, bet kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar šo regulu paziņotā struktūra ir jāiesaista, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2028. gada 31. decembrim.

3.d Ierīces drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šā panta 3.b un 3.c punktā minētajiem datumiem tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- (a) minētās ierīces joprojām atbilst piemērojamām Direktīvas 90/385/EEK vai Direktīvas 93/42/EEK prasībām;
- (b) nav būtisku izmaiņu šo ierīču konstrukcijā un paredzētajā nolūkā;
- (c) šādas ierīces nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem;
- (d) ražotājs ne vēlāk kā 2024. gada 26. maijā ir ieviesis kvalitātes pārvaldības sistēmu saskaņā ar 10. panta 9. punktu;
- (e) ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis ne vēlāk kā 2024. gada 26. maijā saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas pirmo daļu ir iesniedzis oficiālu pieteikumu par šā panta 3.b un 3.c punktā minētās ierīces atbilstības novērtēšanu vai par tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, ar kuru minēto ierīci paredzēts aizstāt, un ne vēlāk kā 2024. gada 26. septembrī paziņotā struktūra un ražotājs ir parakstījuši rakstisku vienošanos saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu.

3.e Atkāpjoties no 3.a punkta, ierīcēm, kas minētas šā panta 3.b un 3.c punktā, attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, kā arī uzņēmēju un ierīču reģistrāciju piemēro nevis Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK attiecīgās prasības, bet šīs regulas prasības.

3.f Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā struktūra, kas izdevusi šā panta 3.b punktā minēto sertifikātu, joprojām ir atbildīga par tām ierīcēm piemērojamo prasību pienācīgu uzraudzību, kuras tā sertificējusi, ja vien ražotājs ar paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, nav vienojies par to, ka minēto uzraudzību veic paziņotā struktūra.

Paziņotā struktūra, kas parakstījusi 3.d punkta e) apakšpunktā minēto rakstisko vienošanos, ne vēlāk kā 2024. gada 26. septembrī kļūst atbildīga par to ierīču uzraudzību, uz kurām rakstiskā vienošanās attiecas. Ja šāda vienošanās attiecas uz ierīci, ar ko paredzēts aizstāt ierīci, kurai ir saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK izdots sertifikāts, uzraudzību veic ierīcei, kas tiek aizstāta.

Kārtība, kādā paziņotā struktūra, kas izdevusi sertifikātu, nodod uzraudzību paziņotajai struktūrai, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, tiek atrunāta nolīgumā starp ražotāju, paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, un, ja iespējams, paziņoto struktūru, kas izdevusi sertifikātu. Paziņotā struktūra, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, nav atbildīga par atbilstības novērtēšanas darbībām, ko veic paziņotā struktūra, kas izdevusi sertifikātu.

3.g Atkāpjoties no 5. panta, pēc pasūtījuma izgatavotas III klases implantējamas ierīces bez sertifikāta, ko saskaņā ar 52. panta 8. punkta otrajā daļā minēto atbilstības novērtēšanas procedūru izdevusi paziņotā struktūra, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2026. gada 26. maijam tikai tad, ja ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis ne vēlāk kā 2024. gada 26. maijā saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas pirmo daļu ir iesniedzis oficiālu pieteikumu par piemērojamo atbilstības novērtēšanu un ražotājs un paziņotā struktūra ne vēlāk kā 2024. gada 26. septembrī ir parakstījuši rakstisku vienošanos saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu.”;

(c) 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ierīces, kuras, ievērojot Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, likumīgi laistas tirgū pirms 2021. gada 26. maija, un ierīces, kuras, pamatojoties uz šā panta 3.a, 3.b, 3.c un 3.g punktu, laistas tirgū no 2021. gada 26. maija, drīkst turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā.”;

(2) regulas 122. pantu groza šādi:

(1) pirmās daļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Neskarot šīs regulas 120. panta 3.a līdz 3.f punktu un 4. punktu, dalībvalstu un ražotāju pienākumus attiecībā uz vigilanci un ražotāju pienākumus attiecībā uz dokumentu pieejamības nodrošināšanu saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, minētās direktīvas no 2021. gada 26. maija atceļ, izņemot.”;

(2) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Šā panta pirmajā daļā minētās direktīvas šīs regulas 120. panta 3.a līdz 3.f punktā un 4. punktā minētajām ierīcēm turpina piemērot tiktāl, ciktāl tas nepieciešams minēto punktu piemērošanai.”;

- (3) regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunkta divdesmit ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu:
“– 120. panta 3.e punkts.”.

2. pants

Regulu (ES) 2017/746 groza šādi:

- (1) regulas 110. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:
“4. Ierīces, kas, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, likumīgi laistas tirgū pirms 2022. gada 26. maija, un ierīces, kas, ievērojot šā panta 3. punktu, likumīgi laistas tirgū no 2022. gada 26. maija, drīkst turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā.”;
- (2) regulas 112. panta otro daļu aizstāj ar šādu:
“Direktīvu 98/79/EK šīs regulas 110. panta 3. un 4. punktā minētajām ierīcēm turpina piemērot tiktāl, ciktāl tas nepieciešams minēto punktu piemērošanai.”.

3. pants

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

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

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*