

Bruksela, 11 stycznia 2023 r.
(OR. en)

5139/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0005 (COD)

SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	11 stycznia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 10 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 10 final.

Zał.: COM(2023) 10 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 6.1.2023 r.
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR)¹ i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (rozporządzenie IVDR)² ustanowiono wzmocnione ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Rozporządzenia te mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze tych wyrobów. Aby osiągnąć te cele oraz rozwiązać stwierdzone problemy związane z poprzednimi ramami regulacyjnymi, w rozporządzeniach ustanowiono skuteczniejszy system oceny zgodności w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i działania wyrobów wprowadzanych do obrotu w UE.

Rozporządzenie MDR obowiązuje od 26 maja 2021 r.³ Okres przejściowy określony w art. 120 ust. 3 zakończy się 26 maja 2024 r.

Rozporządzenie IVDR obowiązuje od 26 maja 2022 r. W styczniu 2022 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły stopniowe przedłużenie okresu przejściowego, obejmujące ustanowienie następujących dat: 26 maja 2025 r. w przypadku wyrobów wysokiego ryzyka do diagnostyki *in vitro*, 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów do diagnostyki *in vitro* o niższym ryzyku oraz 26 maja 2028 r. w przypadku niektórych przepisów dotyczących wyrobów wytwarzanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego⁴.

Pomimo znacznych postępów poczynionych w ostatnich latach ogólna zdolność jednostek oceniających zgodność („jednostki notyfikowane”) nadal jest niewystarczająca do wykonywania powierzonych im zadań. Wielu producentów nie jest ponadto wystarczająco przygotowanych do spełnienia zaostrzonych wymogów określonych w rozporządzeniu MDR do końca okresu przejściowego. Taka sytuacja stwarza zagrożenie dla dostępności wyrobów medycznych na rynku UE.

Obecnie na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 wyznaczonych jest 36 jednostek notyfikowanych. Trwa proces rozpatrywania kolejnych 26 wniosków

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

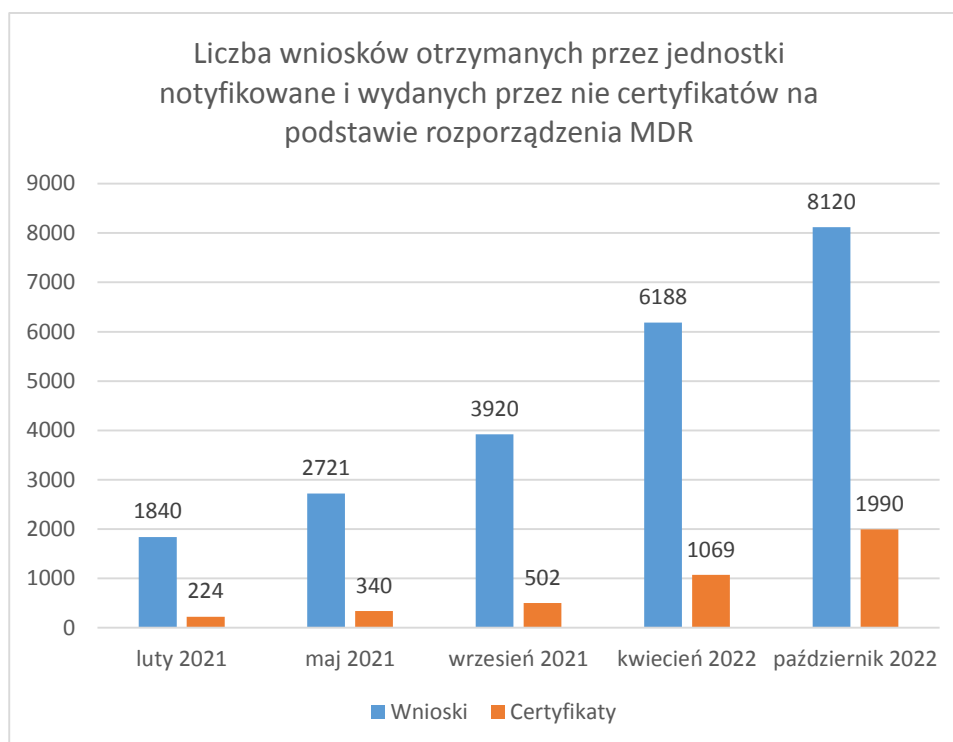
² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

³ Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18) przesunięto datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 z 26 maja 2020 r. na 26 maja 2021 r. ze względu na epidemię COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 9 z 28.1.2022, s. 3).

o wyznaczenie do pełnienia funkcji jednostki notyfikowanej; trzy z nich są na zaawansowanym etapie⁵.

W październiku 2022 r. jednostki notyfikowane zgłosiły, że otrzymały łącznie 8 120 wniosków od producentów o certyfikację na podstawie rozporządzenia MDR i wydały na podstawie tego rozporządzenia 1 990 certyfikatów. Zgodnie z danymi szacunkowymi przedstawionymi przez jednostki notyfikowane Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG)⁶ 17 listopada 2022 r. liczba certyfikatów wydanych do maja 2024 r. może wynieść około 7 000, jeżeli utrzyma się obecne tempo wydawania certyfikatów i nie nastąpią żadne zmiany w obecnych warunkach. Jednostki notyfikowane szacują, że proces przekształcania wszystkich certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw w certyfikaty na podstawie rozporządzenia MDR mógłby prawdopodobnie zostać zakończony do grudnia 2027 r.⁷



Źródło: Komisja Europejska, na podstawie danych dostarczonych przez 30 jednostek notyfikowanych w październiku 2022 r.

⁵ W tych trzech przypadkach zespół ds. oceny wspólnej dokonał już przeglądu planu działań korygujących i zapobiegawczych wnioskodawców. Czas trwania całego procesu wyznaczania różni się znacznie w zależności od danego przypadku. Z danych z grudnia 2021 r. wynika, że średnia długość całego procesu wynosiła 842 dni w przypadku wyznaczenia na podstawie rozporządzenia MDR.

⁶ MDCG ustanowiono na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745. Składa się ona z przedstawicieli wyznaczonych przez państwa członkowskie, a przewodzi jej przedstawiciel Komisji. MDCG figuruje w rejestrze grup ekspertów Komisji z przypisanym kodem X03565.

⁷ Na podstawie wyników badania przeprowadzonego wśród jednostek notyfikowanych na przełomie listopada i grudnia 2022 r.; respondenci reprezentują jednostki notyfikowane, które wydały około 80 % wszystkich certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i ważnych w październiku 2022 r. Szacunki te nie uwzględniają liczby pierwszych procesów certyfikacji wyrobów na podstawie rozporządzenia MDR, w ramach których nie wydano żadnych certyfikatów na podstawie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i które wymagają udziału jednostki notyfikowanej na podstawie rozporządzenia MDR.

Stanowi to wyraźny kontrast z 21 376 ważnymi certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (dyrektywa AIMDD)⁸ i dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (dyrektywa MDD)⁹, które tracą ważność w okresie od stycznia 2023 r. do 26 maja 2024 r. Z tych 21 376 certyfikatów 4 311 certyfikatów straci ważność w 2023 r., a 17 095 certyfikatów straci ważność w pierwszych pięciu miesiącach 2024 r. Warto zauważyć, że 3 509 certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy AIMDD lub dyrektywy MDD straciło już ważność w okresie od maja 2021 r. do grudnia 2022 r.

Rok wygaśnięcia	Liczba certyfikatów, które straciły/stracą ważność, wydanych na podstawie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
2021 (od 26 maja)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (do 26 maja 2024 r.)	17 095

Źródło: Komisja Europejska, na podstawie danych dostarczonych przez jednostki notyfikowane w 2021 r. i 2022 r.

Po upływie ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw i bez ważnego certyfikatu wydanego na podstawie rozporządzenia MDR producenci nie mogą już wprowadzać do obrotu w UE wyrobów medycznych objętych tymi certyfikatami. Może to spowodować niedobory wyrobów medycznych, co stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów. Prawdopodobnie w znacznym stopniu niekorzystnie wpłynie to również na innowacje i działalność gospodarczą w sektorze technologii medycznych w UE. Sytuację tę pogarsza wpływ pandemii COVID-19 na badania kliniczne, audyty na miejscu i globalne łańcuchy dostaw, na które dodatkowo negatywnie oddziałuje wojna napastnicza Rosji przeciwko Ukrainie.

Ogólnym celem proponowanych zmian jest utrzymanie dostępu pacjentów do szerokiego zakresu wyrobów medycznych przy jednoczesnym zapewnieniu przejścia na stosowanie nowych ram. Przedłużenie będzie następowało stopniowo w zależności od klasy ryzyka wyrobu, tj. do grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów o wyższym ryzyku i do grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów o średnim i niższym ryzyku.

Niniejszy wniosek ma zatem na celu przedłużenie obecnego okresu przejściowego ustanowionego w art. 120 rozporządzenia MDR, z zastrzeżeniem spełnienia pewnych warunków, tak aby umożliwić skorzystanie z dodatkowego czasu jedynie w przypadku wyrobów, które są bezpieczne i w odniesieniu do których producenci podjęli już kroki w celu przejścia na stosowanie rozporządzenia MDR. Dzięki temu producenci i jednostki notyfikowane mieliby więcej czasu na przeprowadzenie

⁸ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁹ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

procedur oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR, jeżeli warunki te zostaną spełnione. We wniosku proponuje się również usunięcie terminu „wysprzedawania” z odpowiednich przepisów rozporządzeń MDR i IVDR, tj. daty zakończenia dalszego udostępniania wyrobów, które zostały wprowadzone do obrotu przed okresem przejściowym lub w jego trakcie i które nadal znajdują się w łańcuchu dostaw po upływie przedłużonego okresu przejściowego. Pozwoliłoby to zapobiec niepotrzebnemu usuwaniu bezpiecznych wyrobów medycznych, które są już na rynku, ale nie znajdują się jeszcze w posiadaniu użytkownika ostatecznego.

Uzupełnieniem przedłużenia okresu przejściowego jest przedłużenie ważności certyfikatów wydanych na podstawie poprzednich dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów objętych przedłużonym okresem przejściowym. Przedłużona zostałaby również, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, ważność certyfikatów, które nie są już ważne od 26 maja 2021 r.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tym obszarze polityki**

Wniosek jest spójny z istniejącymi przepisami polityki, jak również z trwającymi działaniami o charakterze nieustawodawczym, które będą stanowiły uzupełnienie proponowanej zmiany. 25 sierpnia 2022 r. MDCG zatwierdziła dokument przedstawiający jej stanowisko: MDCG 2022-14¹⁰. W dokumencie określono 19 działań o charakterze nieustawodawczym służących poprawie zdolności jednostek notyfikowanych, zwiększeniu dostępu do nich oraz wzmocnieniu gotowości producentów, a tym samym wsparciu pomyślnego przejścia na stosowanie rozporządzeń MDR i IVDR. Kilka działań wymienionych w MDCG 2022-14 zostało już wdrożonych, jak np. dokument przedstawiający stanowisko MDCG w sprawie audytów hybrydowych¹¹, nowe wytyczne MDCG dotyczące odpowiedniego nadzoru¹² oraz przegląd MDCG 2019-6, w ramach którego usunięto przeszkody w zatrudnianiu wykwalifikowanego personelu przez jednostki notyfikowane¹³.

1 grudnia 2022 r. Komisja przyjęła dwa akty delegowane mające na celu odroczenie terminu pierwszej pełnej ponownej oceny jednostek notyfikowanych¹⁴. Oczekuje się,

¹⁰ MDCG 2022-14 Dokument przedstawiający stanowisko MDCG w sprawie przejścia na stosowanie rozporządzeń MDR i IVDR oraz zdolności jednostek notyfikowanych i dostępności wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (sierpień 2022 r.).

¹¹ MDCG 2022-17 Dokument przedstawiający stanowisko MDCG w sprawie „audytów hybrydowych” (grudzień 2022 r.).

¹² MDCG 2022-15 Wytyczne dotyczące odpowiedniego nadzoru w zakresie przepisów przejściowych na podstawie art. 110 rozporządzenia IVDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami zgodnie z dyrektywą IVDD (wrzesień 2022 r.); MDCG 2022-4 rev. 1 Wytyczne dotyczące odpowiedniego nadzoru w zakresie przepisów przejściowych na podstawie art. 120 rozporządzenia MDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami zgodnie z dyrektywą MDD lub dyrektywą AIMDD (grudzień 2022 r.).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Pytania i odpowiedzi: wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych (październik 2022 r.).

¹⁴ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) .../... z dnia 1 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania pełnej ponownej oceny jednostek notyfikowanych, C(2022) 8640, oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) .../... z dnia 1 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania pełnej ponownej oceny jednostek notyfikowanych, C(2022) 8649. Akty delegowane są dostępne w Międzyinstytucjonalnym rejestrze aktów delegowanych i są przedmiotem trzymiesięcznej procedury kontroli przeprowadzanej przez Parlament Europejski i Radę.

że pozwoli to na zwiększenie zdolności zarówno organów wyznaczających, jak i jednostek notyfikowanych.

Trwają prace nad wdrożeniem pozostałych działań wymienionych w dokumencie MDCG 2022-14, ponieważ nadal są one istotne, również w przypadku przedłużenia okresu przejściowego.

Dalsze działania wspierające wdrożenie obu rozporządzeń są również (współ)finansowane w ramach programów prac na lata 2022 i 2023 objętych Programem działań Unii w dziedzinie zdrowia¹⁵.

9 grudnia 2022 r. MDCG wydała dokument przedstawiający stanowisko MDCG 2022-18¹⁶, w którym określono jednolite podejście właściwych organów do stosowania środków nadzoru rynku w celu wyeliminowania luki między upływem ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy MDD lub dyrektywy AIMDD a wydaniem certyfikatów na podstawie rozporządzenia MDR. Takie podejście ma stanowić środek tymczasowy do czasu wejścia w życie zmian legislacyjnych zaproponowanych w niniejszym wniosku. Przyczynia się ono do uniknięcia zakłóceń w dostawach wyrobów medycznych na rynku UE. Biorąc jednak pod uwagę liczbę certyfikatów, które tracą ważność w 2023 r. i 2024 r., podejście to nie jest uważane za trwałe rozwiązanie pozwalające na uniknięcie wąskiego gardła związanego z certyfikatami, które tracą ważność do 26 maja 2024 r.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawą wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

• Pomocniczość

Zgodnie z zasadą pomocniczości działanie na szczeblu UE można podjąć tylko wtedy, gdy cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie działające indywidualnie. Zmieniane przepisy przyjęto na szczeblu UE zgodnie z zasadą pomocniczości i wszelkie zmiany muszą być wprowadzane w drodze aktu przyjmowanego przez prawodawców Unii. W przypadku niniejszego wniosku dotyczącego zmiany konieczne jest podjęcie działań na szczeblu UE, aby uniknąć zakłóceń w dostawach wyrobów w całej UE i zapewnić sprawne

¹⁵ Np. w ramach Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2022 r.: zaproszenie do składania wniosków dotyczących projektów mających na celu wspieranie budowania zdolności istniejących i nowych jednostek notyfikowanych, ułatwianie małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP) i nowym wnioskodawcom dostępu do jednostek notyfikowanych oraz zwiększanie gotowości producentów (zob. HS-g-22-19.03), różne działania wspierające wdrażanie rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (zob. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 i 11) oraz dotacje bezpośrednie dla organów państw członkowskich: zwiększony nadzór rynku wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (HS-g-22-19.01). W ramach Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2023 r.: wsparcie sekretariatu technicznego grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych (zob. HS-p-23-63) oraz zaproszenie do składania wniosków dotyczących programu w sprawie sierocych wyrobów medycznych, w szczególności skierowanego do pacjentów pediatrycznych (zob. HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 Dokument przedstawiający stanowisko MDCG w sprawie zastosowania art. 97 rozporządzenia MDR do starszych wyrobów, w przypadku których certyfikat wydany na podstawie dyrektywy MDD lub dyrektywy AIMDD traci ważność przed wydaniem certyfikatu na podstawie MDR.

funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników.

- **Proporcjonalność**

Proponowane działanie UE jest konieczne, aby zapobiec ryzyku niedoborów wyrobów medycznych w całej UE. Proponowane zmiany mają na celu zapewnienie osiągnięcia zamierzonego celu rozporządzeń MDR i IVDR. Celem tym jest ustanowienie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i trwałych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych, które gwarantują wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego takich wyrobów. We wniosku utrzymano ogólny cel obu rozporządzeń, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i działania wyrobów poprzez zwiększenie nadzoru sprawowanego nad nimi przez jednostki notyfikowane. Przewiduje on jedynie dodatkowy czas niezbędny do osiągnięcia tego celu. Wniosek jest proporcjonalny, ponieważ ma na celu rozwiązanie zidentyfikowanego problemu, jakim jest możliwość zniknięcia z rynku dużej liczby istniejących wyrobów ze względu na brak zdolności jednostek notyfikowanych i niewystarczającą gotowość producentów. Proponowane zmiany rozporządzenia MDR dotyczą jedynie zatem umożliwienia stopniowego wprowadzania wymogów, ograniczonych do wyrobów „starszych”, w przypadku których konieczny jest udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności, bez zmiany zasadniczej treści tych wymogów, oraz usunięcia terminu „wysprzedawania”. Zmiana rozporządzenia IVDR ogranicza się do usunięcia terminu „wysprzedawania” w celu zapewnienia spójności z proponowaną zmianą rozporządzenia MDR. Komisja proponuje dokonanie rozróżnienia między wyrobami o wyższym ryzyku (tj. wyrobami klasy III i wyrobami do implantacji klasy IIb) a wyrobami o niższym ryzyku (tj. innymi wyrobami klasy IIb, wyrobami klasy IIa oraz wyrobami klasy Im, Is, Ir¹⁷) poprzez wprowadzenie krótszych okresów przejściowych w odniesieniu do wyrobów o wyższym ryzyku i dłuższych w odniesieniu do wyrobów o niższym ryzyku. Podejście to ma na celu zrównoważenie dostępnych zdolności jednostek notyfikowanych oraz poziomu gotowości producentów z wysokim poziomem ochrony zdrowia publicznego.

- **Wybór instrumentu**

Proponowany akt jest rozporządzeniem, które ma zostać przyjęte przez Parlament Europejski i Radę, ponieważ aktami, które mają zostać zmienione, są rozporządzenia przyjęte przez Parlament Europejski i Radę.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

Ze względu na pilny charakter niniejszego wniosku nie towarzyszy mu odnośna ocena skutków. Ocenę skutków przeprowadzono już podczas przygotowywania wniosków dotyczących rozporządzeń MDR i IVDR, a w niniejszym wniosku nie zmienia się istoty tych rozporządzeń ani nie nakłada się nowych obowiązków na zainteresowane strony. Ma on przede wszystkim na celu zmianę przepisów przejściowych, co pozwoli na zapewnienie dodatkowego czasu na przejście na

¹⁷ Klasa Im obejmuje wyroby klasy I o funkcji pomiarowej; klasa Is obejmuje wyroby klasy I, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym; klasa Ir obejmuje wyroby klasy I będące narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku.

stosowanie wymogów określonych w rozporządzeniu MDR, aby uniknąć niedoborów. Konieczność szybkiego działania w celu zagwarantowania pewności przed końcem okresu przejściowego przewidzianego w rozporządzeniu nie pozwoliła na przeprowadzenie szeroko zakrojonych konsultacji publicznych. W związku z tym Komisja zgromadziła niezbędne informacje od państw członkowskich i zainteresowanych stron w drodze ukierunkowanych wymian opinii.

Inicjatywa ma na celu zapewnienie pacjentom w całej Europie dostępu do bezpiecznych wyrobów medycznych. Ponieważ coraz więcej certyfikatów będzie tracić ważność przed terminem wyznaczonym na maj 2024 r., Komisja zobowiązała się do przyjęcia wniosku w styczniu 2023 r. Poparte jest to pilnymi apelami Parlamentu Europejskiego, państw członkowskich i zainteresowanych stron, a mianowicie pracowników służby zdrowia, pacjentów, środowisk akademickich, jednostek naukowych, przemysłu i jednostek notyfikowanych. Zwrócono się o informacje do państw członkowskich i zainteresowanych stron w drodze ukierunkowanych interakcji, głównie w ramach Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), której posiedzenia w dniach 24–25 sierpnia, 24–25 października i 17 listopada 2022 r. poświęcono kwestiom dotyczącym zdolności i gotowości. Po debacie w Parlamencie Europejskim w dniu 24 listopada 2022 r. (pytanie nr [O-43/2022](#) wymagające odpowiedzi ustnej) Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego w piśmie z 5 grudnia 2022 r. zwróciła się o pilne wprowadzenie ukierunkowanych zmian. 9 grudnia 2022 r. podczas posiedzenia Rady EPSCO ds. zdrowia odbyła się wymiana poglądów z udziałem państw członkowskich¹⁸; prawie wszystkie państwa członkowskie zabrały głos i poparły pilne przyjęcie ukierunkowanych zmian do rozporządzeń MDR i IVDR zgodnie z wnioskiem Komisji.

Komisja będzie nadal ściśle monitorować rozwój sytuacji i wpływ proponowanych zmian na rynek. Przeprowadzi również konsultacje z MDCG i zainteresowanymi stronami na temat potrzeby działań uzupełniających.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Działanie będące przedmiotem wniosku nie ma wpływu na budżet.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

W art. 1 przedstawiono proponowane zmiany art. 120 ust. 2, 3 i 4 oraz art. 122 i 123 rozporządzenia MDR. W art. 2 przedstawiono zmiany art. 110 ust. 4 i art. 112 rozporządzenia IVDR.

- **Art. 1 pkt 1 lit. a) wniosku – przedłużenie ważności certyfikatów**

W tym przepisie wprowadza się zmiany do art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR. Przedłuża się w nim ważność certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw Rady 90/385/EWG lub 93/42/EWG, które były ważne w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia MDR (26 maja 2021 r.) i nie zostały wycofane przez jednostkę notyfikowaną. Przedłużenie ma bezpośrednie zastosowanie, zatem jednostki

¹⁸ Zob. nota informacyjna Komisji przekazana jako dokument Rady [15520/22](#) z 6 grudnia 2022 r.

notyfikowane nie muszą zmieniać daty na poszczególnych certyfikatach. Okres przedłużenia ważności certyfikatu odpowiada długości przedłużonego okresu przejściowego określonego w proponowanym art. 120 ust. 3a–3c rozporządzenia MDR. Jeżeli chodzi o certyfikaty, które straciły już ważność w momencie wejścia w życie proponowanej zmiany, przedłużenie byłoby uzależnione od tego, czy w momencie upływu ważności producent podpisał umowę z jednostką notyfikowaną dotyczącą oceny zgodności danego wyrobu. Alternatywnie, jeżeli w chwili upływu ważności certyfikatu nie podpisano takiej umowy, właściwy organ krajowy może wcześniej przyznać odstępstwo od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 rozporządzenia MDR lub zobowiązać producenta do przeprowadzenia procedury oceny zgodności w określonym terminie zgodnie z art. 97 rozporządzenia MDR.

- **Art. 1 pkt 1 lit. b) wniosku – przedłużenie okresu przejściowego**

W tym przepisie wprowadza się zmiany do art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR. Ze względu na długość przepisu ust. 3 zastępuje się ust. 3a–3g. Zakończenie okresu przejściowego zostaje przesunięte z 26 maja 2024 r. na 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów o wyższym ryzyku (wyroby klasy III i wyroby do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem niektórych wyrobów, w odniesieniu do których w rozporządzeniu MDR przewidziano wyłączenia z uwagi na fakt, że wyroby te uznaje się za opracowane w oparciu o ugruntowane technologie) oraz na 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów o średnim i niższym ryzyku (inne wyroby klasy IIb oraz wyroby klasy IIa oraz klasy Im, Is i Ir).

Podobnie jak w przypadku art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR w obecnym brzmieniu przedłużony okres przejściowy ma zastosowanie wyłącznie do „starszych wyrobów”, tj. objętych certyfikatem lub deklaracją zgodności wydanymi na podstawie dyrektyw Rady 90/385/EWG lub 93/42/EWG przed 26 maja 2021 r.

Zastosowanie wydłużonego okresu przejściowego jest ponadto uzależnione od spełnienia łącznie kilku warunków:

- wyroby muszą nadal spełniać wymogi odpowiednio dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG. Warunek ten jest już zawarty w obowiązującym art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR;
- nie zaszły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu wyrobów. Warunek ten jest już zawarty w obowiązującym art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR;
- wyroby nie mogą stwarzać niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego. Pojęcie „niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa” zostało określone w art. 94 i 95 rozporządzenia MDR. Nie jest wymagana systematyczna kontrola bezpieczeństwa wyrobu, ponieważ wyroby objęte certyfikatem wydanym na podstawie dyrektyw będą znajdowały się pod „odpowiednim nadzorem” jednostki, która wydała certyfikat, lub jednostki notyfikowanej wyznaczonej na podstawie rozporządzenia MDR. W przypadku gdy w ramach działań związanych z nadzorem rynku właściwy organ stwierdzi, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną

zdrowia publicznego, w odniesieniu do tego wyrobu przestaje obowiązywać okres przejściowy;

- nie później niż 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR. Warunek ten ma na celu zapewnienie stopniowego przechodzenia producentów do zapewnienia pełnej zgodności z wymogami rozporządzenia MDR. Na tym etapie nie jest wymagane żadne szczególne poświadczenie, tj. deklaracja własna ani weryfikacja adekwatności systemu zarządzania jakością przez jednostkę notyfikowaną. Przedstawienie jednostce notyfikowanej wniosku o ocenę zgodności (zob. następny warunek) stanowi jednak dorozumiane potwierdzenie przez producenta, że jego system zarządzania jakością jest zgodny z wymogami rozporządzenia MDR;
- nie później niż do 26 maja 2024 r. producent lub jego upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 załącznika VII do rozporządzenia MDR o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do „starszego wyrobu” objętego certyfikatem lub deklaracją zgodności na podstawie dyrektywy lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób na podstawie rozporządzenia MDR, oraz nie później niż do 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 załącznika VII do rozporządzenia MDR. Warunek ten ma na celu zapewnienie, aby przedłużonym okresem przejściowym objęte były tylko te wyroby, w przypadku których producent zamierza przejść na stosowanie rozporządzenia MDR. Przedłużenie powinno jednak dotyczyć również „starszych wyrobów”, które producent zamierza zastąpić „nowym” wyrobem będącym przedmiotem jego wniosku o ocenę zgodności złożonego przed 26 maja 2024 r. Pozwoli to uniknąć niepotrzebnych wniosków o certyfikację wyrobów, które i tak będą stopniowo wycofywane i zostaną zastąpione wyrobami nowej generacji, przy czym istniejące modele będą dostępne do końca okresu przejściowego.

Wyroby objęte certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy AIMDD lub dyrektywy MDD nadal są objęte „odpowiednim nadzorem” przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat. Alternatywnie producent może uzgodnić z jednostką notyfikowaną wyznaczoną na podstawie rozporządzenia MDR, że to ona będzie właściwa do sprawowania nadzoru. Najpóźniej w dniu, w którym należy podpisać pisemną umowę między producentem a jednostką notyfikowaną dotyczącą oceny zgodności na podstawie rozporządzenia MDR, ta jednostka notyfikowana stałaby się domyślnie właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru.

W ramach tej zmiany wprowadza się okres przejściowy do 26 maja 2026 r. również w odniesieniu do wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III, które obecnie nie są objęte art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR. Chociaż producenci wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III są zobowiązani do przestrzegania wszystkich obowiązujących wymogów rozporządzenia MDR od 26 maja 2021 r., otrzymają teraz więcej czasu na uzyskanie certyfikacji ich systemów zarządzania jakością od jednostki notyfikowanej. Również w tym przypadku okres przejściowy ma zastosowanie tylko wtedy, gdy producent złożył wniosek przed 26 maja 2024 r., co skutkowało podpisaniem umowy z jednostką notyfikowaną przed 26 września 2024 r.

- **Art. 1 pkt 1 lit. c) wniosku – usunięcie terminu „wysprzedawania” w rozporządzeniu MDR**

W przepisie tym usuwa się obecnie obowiązującą datę „wysprzedawania” (27 maja 2025 r.) w art. 120 ust. 4 rozporządzenia MDR. W rezultacie wyroby wprowadzone do obrotu przed zakończeniem okresu przejściowego mogą być dalej udostępniane na rynku bez prawnego ograniczenia czasowego.

- **Art. 1 pkt 2 i 3 wniosku – dostosowanie art. 122 i 123 rozporządzenia MDR**

W przepisie tym dostosowuje się art. 122 i 123 rozporządzenia MDR, aby odzwierciedlić przedłużony okres przejściowy i usunięcie terminu „wysprzedawania”.

- **Art. 2 pkt 1 wniosku – usunięcie terminów „wysprzedawania” w rozporządzeniu IVDR**

W przepisie tym usuwa się obecnie obowiązujące daty „wysprzedawania” (25 maja 2025 r. do 26 maja 2028 r.) w art. 110 ust. 4 rozporządzenia IVDR. W rezultacie wyroby wprowadzone do obrotu przed zakończeniem okresu przejściowego określonego w art. 110 ust. 3 rozporządzenia IVDR mogą być dalej udostępniane na rynku bez prawnego ograniczenia czasowego.

- **Art. 2 pkt 2 wniosku – dostosowanie art. 112 rozporządzenia IVDR**

W przepisie tym dostosowuje się art. 112 rozporządzenia IVDR, aby odzwierciedlić usunięcie terminów „wysprzedawania”.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹ i (UE) 2017/746² ustanowiono nowe ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. Jednocześnie w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 ustanowiono wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy związane z bezpieczeństwem takich wyrobów. Oba rozporządzenia znacząco ulepszają ponadto kluczowe elementy poprzednich ram regulacyjnych określonych w dyrektywach Rady 90/385/EWG³ i 93/42/EWG⁴ oraz dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

³ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁴ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

i Rady⁵, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, procedury oceny zgodności, wymogi dotyczące dowodów klinicznych, obserwacja i nadzór rynku, a jednocześnie wprowadzają przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

- (2) Ze względu na wpływ pandemii COVID-19 rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561⁶ przesunięto o rok datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 na dzień 26 maja 2021 r., przy czym utrzymano datę 26 maja 2024 r. jako datę zakończenia okresu przejściowego, w którym niektóre wyroby, nadal spełniające wymogi dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania.
- (3) Również ze względu na wpływ pandemii COVID-19 okres przejściowy przewidziany w rozporządzeniu (UE) 2017/746 został już przedłużony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112⁷.
- (4) Pomimo stałego wzrostu liczby jednostek notyfikowanych wyznaczonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 ogólna zdolność jednostek notyfikowanych jest nadal niewystarczająca, aby zapewnić ocenę zgodności dużej liczby wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG przed 26 maja 2024 r. Wydaje się, że znaczna liczba producentów, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw, nie jest wystarczająco przygotowana do wykazania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745, biorąc pod uwagę również złożoność tych nowych wymogów. W związku z tym istnieje duże prawdopodobieństwo, że wiele wyrobów, które mogą być wprowadzane do obrotu zgodnie z przepisami przejściowymi przewidzianymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745, nie uzyska certyfikacji zgodnie z tym rozporządzeniem przed zakończeniem okresu przejściowego, co powoduje ryzyko wystąpienia niedoborów wyrobów medycznych w Unii.
- (5) W związku ze zgłoszeniami pracowników służby zdrowia dotyczącymi bezpośredniego ryzyka wystąpienia niedoborów wyrobów medycznych konieczne jest przedłużenie w trybie pilnym ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz przedłużenie okresu przejściowego, w którym wyroby zgodne z tymi dyrektywami mogą być wprowadzane do obrotu. Przedłużenie powinno być wystarczająco długie, aby zapewnić jednostkom notyfikowanym czas potrzebny na przeprowadzenie wymaganych ocen zgodności. Przedłużenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, w tym bezpieczeństwa pacjentów, oraz uniknięcie niedoborów wyrobów medycznych potrzebnych do sprawnego funkcjonowania służby zdrowia, bez obniżania obecnych wymogów w zakresie jakości i bezpieczeństwa.

⁵ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 19 z 28.1.2022, s. 3).

- (6) Przedłużenie powinno być uzależnione od spełnienia określonych warunków, co zapewni, aby tym nowym okresem przejściowym były objęte wyłącznie wyroby, które są bezpieczne i w przypadku których producenci podjęli działania mające na celu przejście na stosowanie wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (7) Aby zapewnić stopniowe przechodzenie do stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745, odpowiedzialność za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad wyrobami objętymi okresem przejściowym należy ostatecznie przenieść z jednostki, która wydała certyfikat zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, na jednostkę notyfikowaną wyznaczoną na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745. Mając na uwadze pewność prawa, należy określić, że jednostka notyfikowana nie powinna być odpowiedzialna za działania w ramach oceny zgodności i nadzoru prowadzone przez jednostkę ustępującą.
- (8) W odniesieniu do okresu niezbędnego do zapewnienia producentom i jednostkom notyfikowanym możliwości przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów medycznych, na których umieszczono oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, należy dążyć do równowagi między ograniczonymi dostępnymi zdolnościami jednostek notyfikowanych a koniecznością zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia publicznego. Długość okresu przejściowego powinna zatem zależeć od klasy ryzyka danego wyrobu medycznego, tak aby okres ten był krótszy w przypadku wyrobów należących do wyższej klasy ryzyka a dłuższy w przypadku wyrobów należących do niższej klasy ryzyka.
- (9) W przeciwieństwie do dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG w rozporządzeniu (UE) 2017/745 określono wymóg udziału jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III. Mając na uwadze niewystarczające zdolności jednostek notyfikowanych oraz fakt, że producentami wyrobów wykonanych na zamówienie są często małe lub średnie przedsiębiorstwa, które nie miały dostępu do jednostki notyfikowanej na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, należy przewidzieć okres przejściowy, w którym wykonane na zamówienie wyroby do implantacji klasy III mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania bez certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną.
- (10) W art. 120 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 110 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 zakazuje się dalszego udostępniania na rynku wyrobów, które zostały wprowadzone do obrotu przed końcem mającego zastosowanie okresu przejściowego i które nadal znajdują się w łańcuchu dostaw rok po zakończeniu tego okresu przejściowego. Aby zapobiec niepotrzebnemu usuwaniu bezpiecznych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które nadal znajdują się w łańcuchu dostaw, a tym samym zwiększaniu bezpośredniego ryzyka niedoborów tych wyrobów, takie dalsze udostępnianie wyrobów powinno być nieograniczone w czasie.
- (11) Przyjęcie niniejszego rozporządzenia następuje ze względu na wyjątkowe okoliczności wynikające z bezpośredniego ryzyka niedoboru wyrobów medycznych i związanego z nim ryzyka kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego. Aby osiągnąć zamierzony efekt zmian w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 oraz aby zagwarantować dostępność wyrobów, których certyfikaty straciły już ważność lub tracą ważność przed 26 maja 2024 r., i zapewnić podmiotom gospodarczym i świadczeniodawcom pewność prawa, a także mając na uwadze konieczność

zachowania spójności w zakresie zmian w obu rozporządzeniach, konieczne jest zapewnienie jak najszybszego wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Z tych samych przyczyn należy również przewidzieć wyjątek od terminu ośmiu tygodni, o którym mowa w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej, do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i do Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 120 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r., które były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do dat określonych w ust. 3b w odniesieniu do poszczególnych klas ryzyka wyrobów. Certyfikaty, o których mowa w zdaniu pierwszym, które utraciły ważność przed dniem [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę – data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., uznaje się za ważne do dat określonych w ust. 3b wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- a) przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę – zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi – dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób;
- b) właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3a. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz jeśli spełnione zostaną warunki określone w ust. 3d niniejszego artykułu, wyroby, o których mowa w ust. 3b i 3c niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat określonych w tych ustępach.

3b. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do następujących dat:

- a) 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;
- b) 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a), w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku

wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.

3c. Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 31 grudnia 2028 r.

3d. Wyroby mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat, o których mowa w ust. 3b i 3c niniejszego artykułu, wyłącznie jeśli spełnione są następujące warunki:

- a) wyroby te nadal spełniają wymogi odpowiednio dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG;
- b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- c) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- d) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9;
- e) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3b i 3c niniejszego artykułu, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.

3e. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3a określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się wobec wyrobów, o których mowa w ust. 3b i 3c niniejszego artykułu, zamiast odpowiadających im wymogów określonych w dyrektywach 90/385/EWG i 93/42/EWG.

3f. Z zastrzeżeniem rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w ust. 3b niniejszego artykułu, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała, chyba że producent uzgodnił z jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42, że to ona będzie sprawować ten nadzór.

Nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana, która podpisała umowę pisemną, o której mowa w ust. 3d lit. e), staje się właściwa do sprawowania nadzoru w odniesieniu do wyrobów objętych tą umową pisemną. W przypadku gdy umowa pisemna dotyczy wyrobu, który ma

zastąpić wyrób objęty certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, nadzór jest sprawowany w odniesieniu do wyrobu, który zostaje zastąpiony.

Ustalenia dotyczące przeniesienia odpowiedzialności za sprawowanie nadzoru z jednostki notyfikowanej, która wydała świadectwo, na jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42 określa się w umowie między producentem, jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42 oraz, w miarę możliwości, jednostką notyfikowaną, która wydała certyfikat. Jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie z art. 42 nie odpowiada za działania w ramach oceny zgodności prowadzone przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat.

3g. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 wykonane na zamówienie wyroby do implantacji klasy III mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dnia 26 maja 2026 r. bez certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z procedurą oceny zgodności, o której mowa w art. 52 ust. 8 akapit drugi, pod warunkiem że nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub jego upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie odpowiedniej oceny zgodności oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z ust. 3a, 3b, 3c i 3g niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania.”;

2) w art. 122 wprowadza się następujące zmiany:

1) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 120 ust. 3a–3f i 4 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich i producentów w odniesieniu do obserwacji oraz obowiązków producentów w odniesieniu do udostępniania dokumentacji na podstawie dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, dyrektywy te tracą moc z dniem 26 maja 2021 r. z wyjątkiem.”;

2) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3a–3f i 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywy, o których mowa w akapicie pierwszym, stosuje się nadal w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.”;

3) art. 123 ust. 3 lit. d) tiret dwudzieste czwarte otrzymuje brzmienie:

„– art. 120 ust. 3e.”.

Artykuł 2

W rozporządzeniu (UE) 2017/746 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 110 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r., oraz wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2022 r. na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania.”;

2) art. 112 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 110 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywę 98/79/WE stosuje się nadal w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.”.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący