

Bruxelles, 11 ianuarie 2023
(OR. en)

5139/23

**Dosar interinstituțional:
2023/0005(COD)**

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	11 ianuarie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 10 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 10 final.

Anexă: COM(2023) 10 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește
dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale
pentru diagnostic *in vitro***

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)¹ și Regulamentul (UE) 2017/746 (IVDR)² ale Parlamentului European și ale Consiliului stabilesc un cadru de reglementare consolidat pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Acestea au ca obiective obținerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor și buna funcționare a pieței interne pentru aceste produse. Pentru atingerea acestor obiective și având în vedere problemele identificate în cadrul de reglementare anterior, regulamentele stabilesc un sistem mai solid de evaluare a conformității pentru a asigura calitatea, siguranța și performanța dispozitivelor introduse pe piața UE.

MDR se aplică de la 26 mai 2021³. Perioada de tranziție prevăzută la articolul 120 alineatul (3) se va încheia la 26 mai 2024.

IVDR se aplică de la 26 mai 2022. În ianuarie 2022, Parlamentul European și Consiliul au adoptat o prelungire eşalonată a perioadei sale de tranziție, de la 26 mai 2025 pentru diagnosticarea *in vitro* cu risc ridicat până la 26 mai 2027 pentru diagnosticarea *in vitro* cu risc mai scăzut și până la 26 mai 2028 pentru anumite dispoziții privind dispozitivele fabricate și utilizate în instituțiile sanitare⁴.

În pofida progreselor considerabile înregistrate în ultimii ani, capacitatea globală a organismelor („notificate”) de evaluare a conformității rămâne insuficientă pentru îndeplinirea sarcinilor care le revin. În plus, mulți producători nu sunt suficient de pregătiți să îndeplinească cerințele consolidate ale MDR până la încheierea perioadei de tranziție. Acest lucru amenință disponibilitatea dispozitivelor medicale pe piața UE.

În prezent, 36 de organisme notificate sunt desemnate în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745. Alte 26 de cereri de desemnare ca organism notificat sunt în curs de prelucrare; trei dintre acestea se află într-un stadiu avansat⁵.

¹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

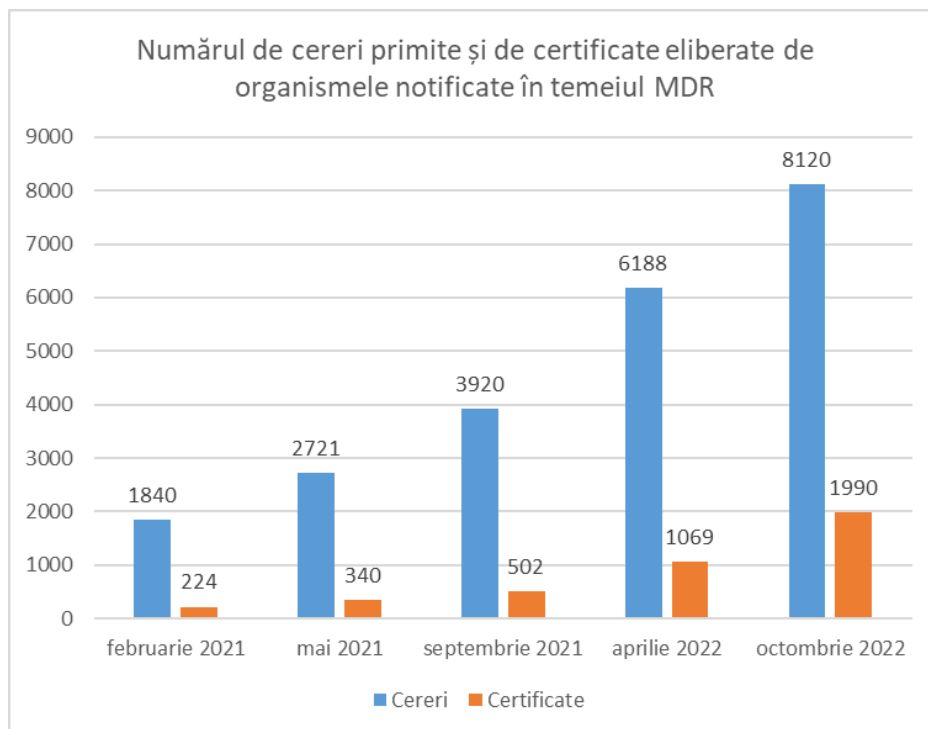
² Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

³ Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18), a amânat data de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 de la 26 mai 2020 la 26 mai 2021 din cauza izbucnirii epidemiei de COVID-19 și a crizei de sănătate publică asociate.

⁴ Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern (JO L 9, 28.1.2022, p. 3).

⁵ În aceste trei cazuri, echipa de evaluare în comun a examinat deja planul de acțiuni corective și preventive al solicitanților. Durata întregului proces de desemnare variază considerabil de la caz la caz. Pe baza datelor din decembrie 2021, durata medie a întregului proces a fost de 842 de zile pentru o desemnare în conformitate cu MDR.

În octombrie 2022, organismele notificate au raportat că au primit în total 8 120 de cereri de certificare din partea producătorilor în temeiul MDR și au emis 1 990 de certificate în conformitate cu MDR. Conform unei estimări prezentate de organismele notificate Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG)⁶ la 17 noiembrie 2022, numărul de certificate eliberate până în mai 2024 poate ajunge la aproximativ 7 000, dacă rata actuală de eliberare a certificatelor rămâne aceeași, fără modificări ale condițiilor actuale. Organismele notificate estimează că tranziția tuturor certificatelor prevăzute de directive către certificatele MDR ar putea fi finalizată până în decembrie 2027⁷.



Sursă: Comisia Europeană, pe baza datelor furnizate de 30 de organisme notificate în octombrie 2022.

Acest lucru contrastează puternic cu numărul de 21 376 de certificate valabile eliberate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile (AIMDD)⁸ și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (MDD)⁹, care vor expira în perioada ianuarie 2023-26 mai 2024. Dintre aceste 21 376 de certificate, 4 311 certificate vor expira în 2023, iar 17 095 de certificate vor expira în primele cinci luni ale anului 2024. De reținut că

⁶ MDCG a fost instituit prin articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745. Acesta este compus din reprezentanți desemnați de statele membre și este prezidat de un reprezentant al Comisiei. MDCG este inclus în registrul grupurilor de experți al Comisiei cu codul X03565.

⁷ Pe baza rezultatelor unei anchete în rândul organismelor notificate efectuate la sfârșitul lunii noiembrie/începutul lunii decembrie 2022; respondenții reprezintă organismele notificate care au emis aproximativ 80 % din totalul certificatelor eliberate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului care erau valabile în octombrie 2022. Această estimare nu ia în considerare numărul primei certificări MDR a dispozitivelor pentru care nu au fost eliberate certificate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și care necesită implicarea unui organism notificat în temeiul MDR.

⁸ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁹ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

3 509 certificate eliberate în temeiul AIMDD sau MDD au expirat deja în perioada mai 2021-decembrie 2022.

Anul expirării	Numărul de certificate expirate/care urmează să expire eliberate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului
2021 (de la 26 mai)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (până la 26 mai 2024)	17 095

Sursă: Comisia Europeană, pe baza datelor furnizate de organismele notificate în 2021 și 2022.

După expirarea certificatelor eliberate în temeiul directivelor și fără un certificat MDR valabil, producătorii nu mai sunt autorizați să introducă aceste dispozitive medicale pe piața UE. Acest lucru poate cauza penurii de dispozitive medicale, punând în pericol siguranța pacienților. De asemenea, este probabil ca aceasta să aibă un impact negativ semnificativ asupra inovării și activității economice din sectorul tehnologiei medicale din UE. Situația este exacerbată de impactul pandemiei de COVID-19 asupra investigațiilor clinice, a auditurilor la fața locului și a lanțurilor de aprovizionare globale, asupra cărora războiul de agresiune al Rusiei împotriva Ucrainei are un impact negativ suplimentar.

Obiectivul general al modificărilor propuse este de a menține accesul pacienților la o gamă largă de dispozitive medicale, asigurând în același timp tranziția către noul cadru. Extinderea va fi eșalonată în funcție de clasa de risc a dispozitivului, și anume până în decembrie 2027 pentru dispozitivele cu risc mai ridicat și până în decembrie 2028 pentru dispozitivele cu risc mediu și mai scăzut.

Prin urmare, prezenta propunere vizează prelungirea actualei perioade de tranziție prevăzute la articolul 120 din MDR, pe baza anumitor condiții, astfel încât numai dispozitivele care sunt sigure și pentru care producătorii au luat deja măsuri pentru a trece la MDR să beneficieze de timpul suplimentar. Acest lucru ar oferi producătorilor și organismelor notificate mai mult timp pentru a efectua procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu MDR, în cazul în care condițiile respective sunt îndeplinite. Comisia propune, de asemenea, eliminarea termenului de vânzare din dispozițiile relevante din MDR și IVDR, și anume data de încheiere a punerii la dispoziție în continuare a dispozitivelor care sunt introduse pe piață înainte sau în timpul perioadei de tranziție și care se află încă în lanțul de aprovizionare la încheierea perioadei de tranziție prelungite. Acest lucru ar împiedica eliminarea inutilă a dispozitivelor medicale sigure care se află deja pe piață, dar nu încă la utilizatorul final.

Prelungirea perioadei de tranziție este completată de o prelungire a valabilității certificatelor eliberate în temeiul Directivelor anterioare 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului pentru dispozitivele care beneficiază de perioada de tranziție prelungită. De asemenea, valabilitatea certificatelor care au expirat deja de la 26 mai 2021 ar fi prelungită, sub rezerva anumitor condiții.

- **Coerența cu dispozițiile deja existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea este coerentă cu dispozițiile de politică existente, precum și cu acțiunile fără caracter legislativ în curs, care vor completa modificarea propusă. La 25 august 2022, MDCG a aprobat documentul său de poziție MDCG 2022-14¹⁰. Documentul stabilește 19 acțiuni fără caracter legislativ în vederea îmbunătățirii capacității organismelor notificate, a accesului la organismele notificate și a pregătirii producătorilor, sprijinind astfel o tranziție reușită către MDR și IVDR. Mai multe dintre acțiunile enumerate în MDCG 2022-14 au fost deja puse în aplicare, cum ar fi un document de poziție al MDCG privind auditurile hibride¹¹, noi orientări MDCG privind supravegherea corespunzătoare¹² și o revizuire a MDCG 2019-6, eliminând obstacolele din calea angajării de personal calificat de către organismele notificate¹³.

La 1 decembrie 2022, Comisia a adoptat două acte delegate care amână calendarul primei reevaluări complete a organismelor notificate¹⁴. Se preconizează că acest lucru va elibera capacități atât pentru autoritățile de desemnare, cât și pentru organismele notificate.

Se lucrează la punerea în aplicare a celorlalte acțiuni enumerate în MDCG 2022-14, deoarece acestea rămân importante și în cazul prelungirii perioadei de tranziție.

Alte acțiuni de sprijinire a punerii în aplicare a celor două regulamente sunt, de asemenea, (co)finanțate în cadrul programelor de lucru pentru 2022 și 2023 ale programului EU4Health¹⁵.

¹⁰ MDCG 2022-14 Documentul de poziție MDCG: Tranziția către MDR și IVDR – Capacitatea organismelor notificate și disponibilitatea dispozitivelor medicale și a dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro* (august 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 Document de poziție MDCG privind „auditurile hibride” (decembrie 2022).

¹² MDCG 2022-15 Orientări privind supravegherea corespunzătoare în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii de la articolul 110 din IVDR în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul certificatelor în conformitate cu IVDD (septembrie 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 Orientări privind supravegherea corespunzătoare în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii de la articolul 120 din MDR în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul certificatelor în conformitate cu MDD sau AIMDD (decembrie 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev. 4 Întrebări și răspunsuri: Cerințe referitoare la organismele notificate (octombrie 2022).

¹⁴ Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei din 1.12.2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește frecvența reevaluărilor complete ale organismelor notificate, C(2022) 8640, și Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei din 1.12.2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește frecvența reevaluărilor complete ale organismelor notificate, C(2022) 8649. Actele delegate sunt disponibile în Registrul interinstituțional al actelor delegate și fac obiectul unei proceduri de control de trei luni de către Parlamentul European și Consiliu.

¹⁵ De exemplu, în cadrul programului de lucru EU4Health 2022: o cerere de propuneri menită să încurajeze consolidarea capacităților organismelor notificate existente și noi, să faciliteze accesul întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) și al solicitanților pentru prima dată la organismele notificate și să sporească gradul de pregătire al producătorilor (a se vedea HS-g-22-19.03), diverse acțiuni de sprijinire a punerii în aplicare a regulamentelor privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (a se vedea HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 și 11) și granturi directe pentru autoritățile statelor membre: consolidarea supravegherii pieței dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (HS-g-22-19.01). În cadrul programului EU4Health 2023: sprijin pentru secretariatul tehnic al Grupului de coordonare a organismelor notificate (a se vedea HS-p-23-63) și cerere de propuneri pentru un program privind dispozitivele medicale orfane, vizând în special pacienții pediatrici (a se vedea HS-g-23-65).

La 9 decembrie 2022, MDCG a emis documentul său de poziție MDCG 2022-18¹⁶, care stabilește o abordare uniformă a autorităților competente în ceea ce privește aplicarea măsurilor de supraveghere a pieței pentru a reduce decalajul dintre expirarea certificatelor MDD sau AIMDD și eliberarea certificatelor MDR. Această abordare este menită să fie o măsură temporară până la intrarea în vigoare a modificărilor legislative din prezenta propunere. Aceasta contribuie la evitarea întreruperii aprovizionării cu dispozitive medicale pe piața UE. Cu toate acestea, având în vedere numărul de certificate care expiră în 2023 și 2024, aceasta nu este considerată o soluție durabilă pentru abordarea blocajului preconizat al certificatelor care expiră până la 26 mai 2024.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Propunerea se întemeiază pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

• Subsidiaritate

Conform principiului subsidiarității, acțiunea UE poate fi întreprinsă numai dacă obiectivele măsurii avute în vedere nu pot fi atinse de statele membre în mod individual. Legislația în curs de modificare a fost adoptată la nivelul UE în conformitate cu principiul subsidiarității și orice modificare trebuie efectuată printr-un act adoptat de legiuitorii UE. În cazul actualei propuneri de modificare, acțiunea la nivelul UE este necesară pentru a evita orice întrerupere a aprovizionării cu dispozitive în UE, pentru a asigura buna funcționare a pieței interne și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor.

• Proporționalitate

Acțiunea propusă la nivelul UE este necesară pentru a preveni riscul de penurie de dispozitive medicale în UE. Modificările propuse vizează asigurarea atingerii scopului preconizat al MDR și IVDR. Scopul este de a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale, care să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților și buna funcționare a pieței interne pentru astfel de produse. Propunerea menține obiectivul ambelor regulamente de a asigura un nivel ridicat de siguranță și performanță a dispozitivelor prin consolidarea supravegherii lor de către organismele notificate. Ea prevede doar timpul suplimentar necesar pentru atingerea acestui obiectiv. Propunerea este proporțională în sensul că vizează abordarea problemei identificate, și anume faptul că, din cauza lipsei capacității organismelor notificate și a gradului insuficient de pregătire al producătorilor, un număr mare de dispozitive existente ar putea dispărea de pe piață. Prin urmare, modificările propuse ale MDR se limitează la a permite o introducere treptată a cerințelor, limitată la dispozitivele „preexistente” care necesită implicarea organismului notificat în evaluarea conformității, fără a modifica fondul cerințelor respective, precum și eliminarea termenului de vânzare. Modificarea IVDR se limitează la eliminarea termenului de vânzare pentru a fi în concordanță cu modificarea propusă în MDR. Comisia propune

¹⁶ MDCG 2022-18 Document de poziție MDCG privind aplicarea articolului 97 din MDR în cazul dispozitivelor preexistente pentru care certificatul MDD sau AIMDD expiră înainte de eliberarea unui certificat MDR.

să se facă o diferențiere între dispozitivele cu risc mai ridicat (și anume implantabile din clasa III și clasa IIb) și dispozitivele cu risc mai scăzut (și anume alte dispozitive din clasa IIb, clasa IIa și clasele Im, Is, Ir¹⁷), cu perioade de tranziție mai scurte pentru dispozitivele cu risc mai ridicat și perioade mai lungi pentru cele cu risc mai scăzut. Această abordare urmărește să echilibreze capacitatea disponibilă a organismelor notificate și gradul de pregătire al producătorilor cu un nivel ridicat de protecție a sănătății publice.

- **Alegerea instrumentului**

Actul propus este un regulament care urmează să fie adoptat de Parlamentul European și de Consiliu, având în vedere faptul că actele care urmează să fie modificate sunt regulamente adoptate de Parlamentul European și de Consiliu.

3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI**

Având în vedere caracterul urgent al prezentei propuneri, aceasta nu este însoțită de o evaluare a impactului specifică. O evaluare a impactului a fost deja efectuată în momentul pregătirii propunerilor pentru MDR și IVDR, iar prezenta propunere nu modifică MDR sau IVDR în esență și nu impune noi obligații părților în cauză. Propunerea vizează în primul rând modificarea dispozițiilor tranzitorii, acordând timp suplimentar pentru tranziția la cerințele MDR pentru evitarea penuriilor. Necesitatea de a acționa rapid pentru a asigura certitudinea înainte de încheierea perioadei de tranziție actuale a regulamentului nu a permis o consultare publică amplă. Prin urmare, Comisia a colectat informațiile necesare de la statele membre și de la părțile interesate prin intermediul unor schimburi specifice.

Inițiativa urmărește să garanteze accesul pacienților din întreaga Europă la dispozitive medicale sigure. Întrucât tot mai multe certificate vor expira înainte de termenul-limită din mai 2024, Comisia s-a angajat să adopte o propunere în ianuarie 2023. Aceasta este susținută de apeluri urgente din partea Parlamentului European, a statelor membre și a părților interesate, și anume profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții, mediul academic, organismele științifice, industria și organismele notificate. S-a urmărit obținerea de contribuții din partea statelor membre și a părților interesate printr-o interacțiune specifică, în principal în cadrul Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) cu reuniunile din 24-25 august, 24-25 octombrie și 17 noiembrie 2022, dedicate aspectelor legate de capacitate și pregătire. În urma unei dezbateri în Parlamentul European la 24 noiembrie 2022 (întrebarea cu solicitare de răspuns verbal [O-43/2022](#)), Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a Parlamentului European a solicitat o modificare punctuală urgentă printr-o scrisoare din 5 decembrie 2022. La 9 decembrie 2022, a avut loc un schimb de opinii cu statele membre, în cadrul Consiliului EPSCO pentru sănătate¹⁸; aproape toate statele membre au luat cuvântul și au sprijinit adoptarea urgentă a unei modificări punctuale a MDR și IVDR, astfel cum a sugerat Comisia.

¹⁷ Clasa Im înseamnă dispozitive din clasa I cu funcție de măsurare; clasa Is înseamnă dispozitive din clasa I care sunt introduse pe piață în stare sterilă; clasa Ir înseamnă dispozitive din clasa I care sunt instrumente chirurgicale reutilizabile.

¹⁸ A se vedea nota de informare a Comisiei distribuită sub forma documentului [15520/22](#) al Consiliului din 6.12.2022.

Comisia va continua să monitorizeze îndeaproape evoluțiile și impactul modificărilor propuse asupra pieței. De asemenea, Comisia se va consulta cu MDCG și cu părțile interesate cu privire la necesitatea unor acțiuni complementare.

4. **IMPLICAȚIILE BUGETARE**

Acțiunea propusă nu are implicații bugetare.

5. **ALTE ELEMENTE**

- **Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii**

Articolul 1 conține modificările propuse la articolul 120 alineatele (2), (3) și (4) și la articolele 122 și 123 din MDR. Articolul 2 conține modificările aduse articolului 110 alineatul (4) și articolului 112 din IVDR.

- **Articolul 1 alineatul (1) litera (a) din propunere – prelungirea valabilității certificatelor**

Această dispoziție modifică articolul 120 alineatul (2) din MDR. Aceasta prelungește valabilitatea certificatelor eliberate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului care erau valabile la data aplicării MDR (26 mai 2021) și care nu au fost retrase de un organism notificat. Prolungirea este direct aplicabilă, astfel încât organismele notificate nu sunt obligate să modifice data din certificatele individuale. Durata prelungirii valabilității certificatului corespunde duratei perioadei de tranziție prelungite prevăzute la articolul 120 alineatele (3a)-(3c) propus din MDR. În ceea ce privește certificatele care au expirat deja la data intrării în vigoare a modificării propuse, prelungirea ar fi supusă condiției ca, la momentul expirării, producătorul să fi semnat un contract cu un organism notificat pentru evaluarea conformității dispozitivului în cauză. Alternativ, în cazul în care niciun astfel de contract nu a fost semnat în momentul expirării certificatului, este posibil ca o autoritate națională competentă să fi acordat o derogare de la procedura aplicabilă de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 59 din MDR sau să fi solicitat producătorului să efectueze procedura de evaluare a conformității într-o anumită perioadă, în conformitate cu articolul 97 din MDR.

- **Articolul 1 alineatul (1) litera (b) din propunere – prelungirea perioadei de tranziție**

Această dispoziție modifică articolul 120 alineatul (3) din MDR. Având în vedere lungimea dispoziției, alineatul (3) se înlocuiește cu alineatele (3a)-(3g). Perioada de tranziție se prelungește de la 26 mai 2024 până la 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele cu risc mai ridicat (dispozitivele implantabile din clasa III și clasa IIb, cu excepția anumitor dispozitive pentru care MDR prevede derogări, având în vedere că aceste dispozitive sunt considerate a fi bazate pe tehnologii bine stabilite) și până la 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele cu risc mediu și mai scăzut (alte dispozitive din clasa IIb și din clasa IIa, clasele Im, Is și Ir).

La fel ca actualul articol 120 alineatul (3) din MDR, perioada de tranziție prelungită se aplică numai „dispozitivelor preexistente”, și anume celor care fac obiectul unui certificat sau al unei declarații de conformitate eliberate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului înainte de 26 mai 2021.

În plus, aplicarea perioadei de tranziție prelungite este supusă mai multor condiții cumulative, și anume:

- dispozitivele trebuie să respecte în continuare Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE, după caz. Această condiție face deja parte din actualul articol 120 alineatul (3) din MDR;
- dispozitivele nu suferă modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat. Această condiție face deja parte din actualul articol 120 alineatul (3) din MDR;
- dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice. Conceptul de „risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță” este prevăzut la articolele 94 și 95 din MDR. Nu este necesară nicio verificare sistematică a siguranței dispozitivului, deoarece dispozitivele care fac obiectul unui certificat eliberat în temeiul directivelor se vor afla sub „supravegherea corespunzătoare” de către organismul care a emis certificatul sau de către un organism notificat desemnat în temeiul MDR. În cazul în care, ca parte a activităților sale de supraveghere a pieței, o autoritate competentă constată că un dispozitiv prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte legate de protecția sănătății publice, perioada de tranziție încetează să se aplice dispozitivului respectiv;
- cel târziu la 26 mai 2024, producătorul a instituit un sistem de management al calității (QMS) în conformitate cu articolul 10 alineatul (9) din MDR. Această condiție urmărește să asigure faptul că producătorii se îndreaptă treptat către respectarea deplină a cerințelor MDR. În această etapă nu este necesară nicio atestare specifică, și anume nicio declarație pe propria răspundere și nicio verificare a caracterului adecvat al QMS de către un organism notificat. Cu toate acestea, prin depunerea unei cereri de evaluare a conformității la un organism notificat (a se vedea condiția următoare), producătorul confirmă implicit că QMS este în conformitate cu MDR;
- cel târziu la 26 mai 2024, producătorul sau reprezentantul său autorizat a depus o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3 din anexa VII la MDR pentru evaluarea conformității unui „dispozitiv preexistent” care face obiectul unui certificat sau al unei declarații de conformitate în temeiul directivei sau în ceea ce privește un dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv prevăzut de MDR și, cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 din anexa VII la prezentul regulament. Această condiție urmărește să asigure faptul că numai dispozitivele pentru care producătorul intenționează să efectueze tranziția la MDR vor beneficia de perioada de tranziție prelungită. Cu toate acestea, prelungirea trebuie să se aplice, de asemenea, „dispozitivelor preexistente” pe care producătorul intenționează să le înlocuiască cu un dispozitiv „nou” pentru care solicită evaluarea conformității înainte de 26 mai 2024. În acest mod, vor fi evitate cererile inutile de certificare a dispozitivelor care, în orice caz, vor fi eliminate treptat și înlocuite cu o nouă generație de dispozitive, păstrând în același timp modelele existente disponibile până la încheierea perioadei de tranziție.

Dispozitivele care fac obiectul unui certificat eliberat în temeiul AIMDD sau MDD fac în continuare obiectul „supravegherii corespunzătoare” de către organismul notificat care a eliberat certificatul. Alternativ, producătorul poate conveni cu un

organism notificat desemnat în temeiul MDR ca acesta din urmă să devină responsabil de supraveghere. Cel târziu până la data la care trebuie semnat acordul scris dintre producător și organismul notificat pentru evaluarea conformității în conformitate cu MDR, organismul notificat respectiv ar deveni, în mod implicit, responsabil de supravegherea corespunzătoare.

Modificarea introduce o perioadă de tranziție până la 26 mai 2026 și pentru dispozitivele implantabile din clasa III fabricate la comandă, care nu intră în prezent sub incidența articolului 120 alineatul (3) din MDR. Deși producătorii de dispozitive implantabile din clasa III fabricate la comandă trebuie să respecte toate cerințele MDR aplicabile începând cu 26 mai 2021, acestora li se va acorda acum mai mult timp pentru a obține certificarea sistemului lor de management al calității de către un organism notificat. De asemenea, în acest caz, perioada de tranziție se aplică numai în cazul în care producătorul a depus o cerere înainte de 26 mai 2024, având ca rezultat semnarea unui contract cu organismul notificat înainte de 26 septembrie 2024.

- **Articolul 1 alineatul (1) litera (c) din propunere – eliminarea termenului de vânzare din MDR**

Această dispoziție elimină actuala dată de vânzare (27 mai 2025) de la articolul 120 alineatul (4) din MDR. În consecință, dispozitivele introduse pe piață înainte de încheierea perioadei de tranziție pot fi puse la dispoziție în continuare pe piață fără o restricție de timp legală.

- **Articolul 1 alineatele (2) și (3) din propunere – adaptarea articolelor 122 și 123 din MDR**

Această dispoziție adaptează articolele 122 și 123 din MDR pentru a reflecta prelungirea perioadei de tranziție și eliminarea termenului de vânzare.

- **Articolul 2 alineatul (1) din propunere – eliminarea termenelor de vânzare din IVDR**

Această dispoziție elimină datele actuale de vânzare (25 mai 2025 - 26 mai 2028) de la articolul 110 alineatul (4) din IVDR. În consecință, dispozitivele introduse pe piață înainte de încheierea perioadei de tranziție prevăzute la articolul 110 alineatul (3) din IVDR pot fi puse la dispoziție în continuare pe piață fără o limită de timp legală.

- **Articolul 2 alineatul (2) din propunere – adaptarea articolului 112 din IVDR**

Această dispoziție adaptează articolul 112 din IVDR pentru a reflecta eliminarea termenelor de vânzare.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește
dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale
pentru diagnostic *in vitro***

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

după consultarea Comitetului Economic și Social European,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Regulamentele (UE) 2017/745¹ și (UE) 2017/746² ale Parlamentului European și ale Consiliului stabilesc un nou cadru de reglementare pentru a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, pornind de la un nivel ridicat de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor. În același timp, Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 stabilesc standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de dispozitive. În plus, ambele regulamente consolidează în mod semnificativ elementele-cheie ale cadrului de reglementare anterior din Directivele 90/385/CEE³ și 93/42/CEE⁴ ale Consiliului și din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁵, cum

¹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

³ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁴ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁵ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, cerințele privind dovezile clinice, vigilența și supravegherea pieței, introducând în același timp dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

- (2) Din cauza impactului pandemiei de COVID-19, data de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 a fost amânată cu un an, până la 26 mai 2021, prin Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului⁶, în timp ce data de 26 mai 2024 a fost menținută ca încheiere a perioadei de tranziție până la care anumite dispozitive care continuă să respecte Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune.
- (3) Tot din cauza impactului pandemiei de COVID-19, perioada de tranziție prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/746 a fost deja prelungită prin Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului⁷.
- (4) În pofida creșterii constante a numărului de organisme notificate desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, capacitatea globală a organismelor notificate nu este încă suficientă pentru a asigura evaluarea conformității numărului mare de dispozitive care fac obiectul certificatelor eliberate în temeiul Directivei 90/385/CEE sau al Directivei 93/42/CEE înainte de 26 mai 2024. Se pare că un număr mare de producători, în special întreprinderi mici și mijlocii, nu sunt suficient de pregătiți pentru a demonstra conformitatea cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745, ținând seama, de asemenea, de complexitatea acestor noi cerințe. Prin urmare, este foarte probabil ca multe dispozitive care pot fi introduse pe piață în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 să nu fie certificate în conformitate cu regulamentul respectiv înainte de încheierea perioadei de tranziție, ceea ce conduce la riscul de penurie de dispozitive medicale în Uniune.
- (5) Având în vedere rapoartele profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la riscul iminent de penurie de dispozitive, este necesar să se prelungească, în regim de urgență, valabilitatea certificatelor eliberate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE și să se prelungească perioada de tranziție în cursul căreia dispozitivele care sunt în conformitate cu directivele respective pot fi introduse pe piață. Prolungirea trebuie să fie suficient de lungă pentru a acorda organismelor notificate timpul necesar pentru a efectua evaluările conformității care le sunt solicitate. Prolungirea vizează asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, inclusiv a siguranței pacienților și evitarea penuriei de dispozitive medicale necesare pentru buna funcționare a serviciilor de sănătate, fără a diminua cerințele actuale de calitate și siguranță.
- (6) Prolungirea trebuie să facă obiectul anumitor condiții, pentru a se asigura că numai dispozitivele care sunt sigure și pentru care producătorii au luat măsuri pentru a trece la respectarea Regulamentului (UE) 2017/745 vor beneficia de timpul suplimentar.
- (7) Pentru a asigura tranziția progresivă la Regulamentul (UE) 2017/745, sarcina supravegherii corespunzătoare a dispozitivelor care beneficiază de perioada de

⁶ Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18).

⁷ Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern (JO L 19, 28.1.2022, p. 3).

tranziție trebuie, în cele din urmă, să fie transferată de la organismul care a eliberat certificatul în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE către un organism notificat desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745. Din motive de securitate juridică, trebuie să se prevadă că organismul notificat nu trebuie să fie responsabil de activitățile de evaluare a conformității și de supraveghere desfășurate de fostul organism notificat.

- (8) În ceea ce privește perioada necesară pentru a permite producătorilor și organismelor notificate să efectueze evaluarea conformității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 a dispozitivelor medicale care au primit marcajul CE în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE, trebuie găsit un echilibru între capacitatea limitată disponibilă a organismelor notificate și asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a pacienților și de protecție a sănătății publice. Prin urmare, durata perioadei de tranziție trebuie să depindă de clasa de risc a dispozitivelor medicale în cauză, astfel încât perioada să fie mai scurtă pentru dispozitivele aparținând unei clase de risc mai ridicat și mai lungă pentru dispozitivele aparținând unei clase de risc mai scăzut.
- (9) Spre deosebire de Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, Regulamentul (UE) 2017/745 prevede implicarea unui organism notificat în evaluarea conformității dispozitivelor implantabile din clasa III fabricate la comandă. Având în vedere capacitatea insuficientă a organismelor notificate și faptul că producătorii de dispozitive fabricate la comandă sunt adesea întreprinderi mici sau mijlocii care nu au avut acces la un organism notificat în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, trebuie să se prevadă o perioadă de tranziție în cursul căreia dispozitivele implantabile din clasa III fabricate la comandă să poată fi introduse pe piață sau puse în funcțiune fără un certificat eliberat de un organism notificat.
- (10) Articolul 120 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 110 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746 interzic punerea la dispoziție în continuare a dispozitivelor care sunt introduse pe piață până la încheierea perioadei de tranziție aplicabile și care se află încă în lanțul de aprovizionare la un an după încheierea perioadei de tranziție respective. Pentru a preveni eliminarea inutilă a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* sigure care se află încă în lanțul de aprovizionare, sporind astfel riscul iminent de penurie de dispozitive, o astfel de punere la dispoziție suplimentară a dispozitivelor trebuie să fie nelimitată în timp.
- (11) Adoptarea prezentului regulament are loc ca urmare a unor circumstanțe excepționale generate de un risc iminent de penurie de dispozitive medicale și de riscul asociat al unei crize de sănătate publică. Pentru a atinge efectul preconizat al modificărilor aduse Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 și pentru a asigura disponibilitatea dispozitivelor ale căror certificate au expirat deja sau urmează să expire înainte de 26 mai 2024, pentru a oferi securitate juridică operatorilor economici și furnizorilor de servicii de sănătate și din motive de coerență în ceea ce privește modificările aduse ambelor regulamente, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare cât mai curând posibil. Din același motiv, se consideră, de asemenea, oportun să se prevadă o derogare de la termenul de opt săptămâni menționat la articolul 4 din Protocolul nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2017/745 se modifică după cum urmează:

(1) Articolul 120 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„CertIFICATELE eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE de la 25 mai 2017 care erau valabile la 26 mai 2021 și care nu au fost retrase ulterior rămân valabile după sfârșitul perioadei indicate în certificat până la datele stabilite la alineatul (3b) pentru clasa de risc relevantă a dispozitivelor. Certificatele menționate în prima teză care au expirat înainte de [*OP este rugat să introducă data – data intrării în vigoare a prezentului regulament*] sunt considerate valabile până la datele prevăzute la alineatul (3b) numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) înainte de data expirării certificatului, producătorul și un organism notificat au semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf pentru evaluarea conformității cu privire la dispozitivul care face obiectul certificatului expirat sau cu privire la un dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv;
- (b) o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare de la procedura aplicabilă de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) sau a solicitat producătorului, în conformitate cu articolul 97 alineatul (1), să efectueze procedura aplicabilă de evaluare a conformității”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3a) Prin derogare de la articolul 5 și sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (3d) din prezentul articol, dispozitivele menționate la alineatele (3b) și (3c) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele stabilite la alineatele respective.

(3b) Dispozitivele care dețin un certificat care a fost eliberat în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la următoarele date:

- (a) 31 decembrie 2027, pentru dispozitivele din clasa III și pentru dispozitivele implantabile din clasa IIb, excepție făcând materialele de sutură, capsele, materialele pentru plombe dentare, aparatele dentare, coroanele dentare, șuruburile, penele, firele metalice pentru plăci, acele, clemele și conectorii;
- (b) 31 decembrie 2028, pentru alte dispozitive din clasa IIb decât cele menționate la litera (a), pentru dispozitivele din clasa IIa și pentru dispozitivele din clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare.

(3c) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 93/42/CEE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru

care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat, pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2028.

(3d) Dispozitivele pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele menționate la alineatele (3b) și (3c) din prezentul articol numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) dispozitivele respective respectă în continuare Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE, după caz;
- (b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat;
- (c) dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice;
- (d) cel târziu la 26 mai 2024, producătorul a instituit un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (9);
- (e) cel târziu la 26 mai 2024, producătorul sau un reprezentant autorizat a depus o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității unui dispozitiv menționat la alineatele (3b) și (3c) din prezentul articol sau a unui dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv și, cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf.

(3e) Prin derogare de la alineatul (3a), cerințele din prezentul regulament privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică dispozitivelor menționate la alineatele (3b) și (3c) din prezentul articol în locul cerințelor corespunzătoare din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE.

(3f) Fără a aduce atingere capitolului IV și alineatului (1) din prezentul articol, organismul notificat care a emis certificatul menționat la alineatul (3b) din prezentul articol rămâne responsabil de supravegherea corespunzătoare în ceea ce privește cerințele aplicabile privind dispozitivele pe care le-a certificat, cu excepția cazului în care producătorul a convenit cu un organism notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 ca acesta din urmă să efectueze supravegherea respectivă.

Cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat care a semnat acordul scris menționat la alineatul (3d) litera (e) este responsabil de supravegherea dispozitivelor care fac obiectul acordului scris. În cazul în care acordul scris vizează un dispozitiv destinat să înlocuiască un dispozitiv care deține un certificat emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE, supravegherea se efectuează în ceea ce privește dispozitivul care este înlocuit.

Modalitățile de transfer al supravegherii de la organismul notificat care a emis certificatul către organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 sunt definite într-un acord încheiat între producător, organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 și, dacă este posibil, organismul

notificat care a emis certificatul. Organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 nu este responsabil de activitățile de evaluare a conformității efectuate de organismul notificat care a eliberat certificatul.

(3g) Prin derogare de la articolul 5, dispozitivele implantabile din clasa III fabricate la comandă pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2026 fără un certificat emis de un organism notificat în conformitate cu procedura de evaluare a conformității menționată la articolul 52 alineatul (8) al doilea paragraf, cu condiția ca, până la 26 mai 2024, producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului să fi depus o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității aplicabile și, cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf.”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Dispozitivele introduse pe piață în mod legal în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de 26 mai 2021 și dispozitivele introduse pe piață începând cu 26 mai 2021, în temeiul alineatelor (3a), (3b), (3c) și (3g) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune.”

(2) Articolul 122 se modifică după cum urmează:

(1) la primul paragraf, formula introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolului 120 alineatele (3a)-(3f) și alineatul (4) din prezentul regulament și fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre și producătorilor legate de vigilență și obligațiilor producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, respectivele directive se abrogă începând cu 26 mai 2021, cu excepția:”;

(2) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În ceea ce privește dispozitivele menționate la articolul 120 alineatele (3a)-(3f) și alineatul (4) din prezentul regulament, directivele menționate la primul paragraf continuă să se aplice în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate.”;

(3) la articolul 123 alineatul (3) litera (d), a douăzeci și patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„– Articolul 120 alineatul (3e).”.

Articolul 2

Regulamentul (UE) 2017/746 se modifică după cum urmează:

(1) la articolul 110, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Dispozitivele introduse pe piață în mod legal în temeiul Directivei 98/79/CE înainte de 26 mai 2022 și dispozitivele introduse pe piață în mod legal începând cu 26 mai 2022, în temeiul alineatului (3) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune.”;

(2) la articolul 112, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În ceea ce privește dispozițiile menționate la articolul 110 alineatele (3) și (4) din prezentul regulament, Directiva 98/79/CE continuă să se aplice în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate.”.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președinta*

*Pentru Consiliu,
Președintele*