

Bruselj, 11. januar 2023
(OR. en)

5139/23

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0005 (COD)

SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	11. januar 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 10 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 10 final.

Priloga: COM(2023) 10 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih¹ in Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih² Evropskega parlamenta in Sveta vzpostavljata okrepljen regulativni okvir za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Njun cilj je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter nemoteno delovanje notranjega trga za te izdelke. Za doseg te ciljev in glede na težave, ugotovljene pri prejšnjem regulativnem okviru, uredbi določata zanesljivejši sistem ugotavljanja skladnosti, da se zagotovijo kakovost, varnost in učinkovitost pripomočkov, danih na trg EU.

Uredba o medicinskih pripomočkih se uporablja od 26. maja 2021³. Prehodno obdobje iz člena 120(3) se bo izteklo 26. maja 2024.

Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih se uporablja od 26. maja 2022. Januarja 2022 sta Evropski parlament in Svet sprejela postopno podaljšanje prehodnega obdobja na 26. maj 2025 za *in vitro* diagnostične pripomočke z velikim tveganjem, na 26. maj 2027 za *in vitro* diagnostične pripomočke z manjšim tveganjem in na 26. maj 2028 za nekatere določbe v zvezi s pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstvenih ustanovah⁴.

Kljub velikemu napredku v zadnjih letih („priglašeni“) organi za ugotavljanje skladnosti na splošno še vedno nimajo zadostnih zmogljivosti za izvajanje nalog, ki se od njih zahtevajo. Poleg tega številni proizvajalci niso dovolj pripravljeni, da bi izpolnjevali okrepljene zahteve uredbe o medicinskih pripomočkih do konca prehodnega obdobja. To ogroža dostopnost medicinskih pripomočkov na trgu EU.

Trenutno je na podlagi Uredbe (EU) 2017/745 imenovanih 36 priglašeni organov. V obdelavi je 26 vlog za imenovanje priglašene organa; tri od teh so v zaključni fazi⁵.

Oktobra 2022 so priglašeni organi sporočili, da so od proizvajalcev skupaj prejeli 8 120 vlog za pridobitev certifikata na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih, na

¹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

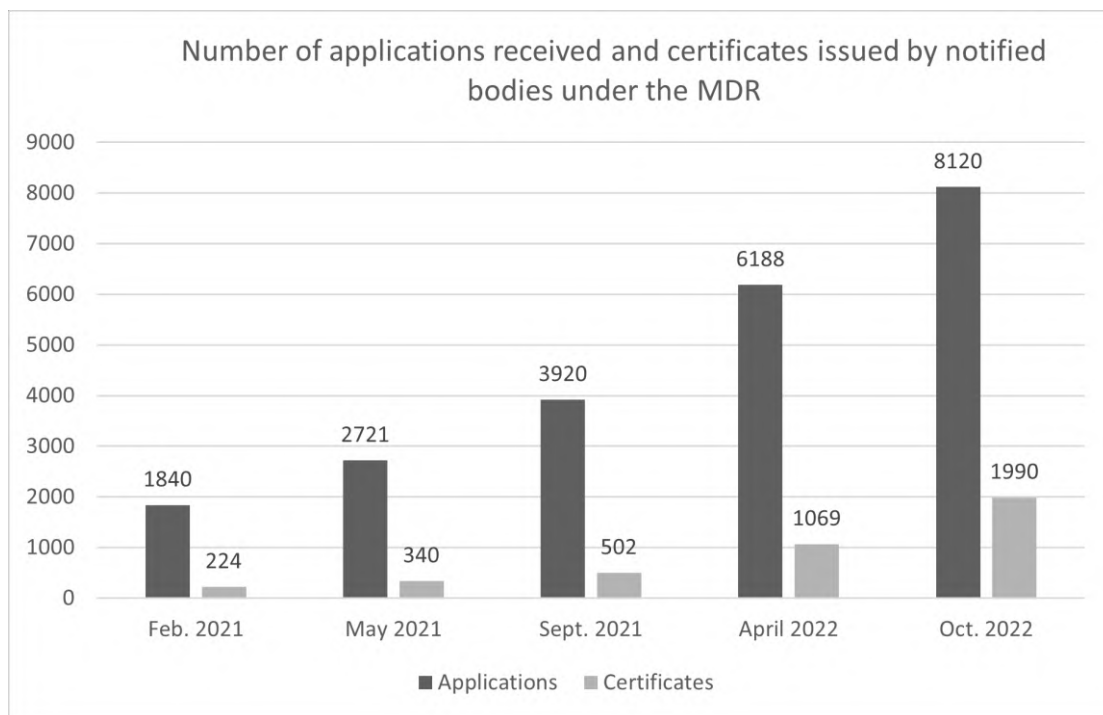
² Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

³ Z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18) je bil zaradi izbruha pandemije COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize datum uporabe Uredbe (EU) 2017/745 preložen s 26. maja 2020 na 26. maj 2021.

⁴ Uredba (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke (UL L 9, 28.1.2022, str. 3).

⁵ V navedenih treh primerih je skupna ocenjevalna ekipa že pregledala korektivni in preventivni akcijski načrt vložnikov. Trajanje celotnega postopka imenovanja se od primera do primera precej razlikuje. Na podlagi podatkov iz decembra 2021 je celoten postopek imenovanja v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih povprečno trajal 842 dni.

podlagi katere so izdali 1 990 certifikatov. V skladu z oceno, ki so jo 17. novembra 2022 priglašeni organi predstavili Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke (Medical Device Coordination Group – MDCG)⁶ bi lahko bilo do maja 2024 izdanih približno 7 000 certifikatov, če sedanja stopnja njihovega izdajanja ostane enaka brez sprememb trenutnih razmer. Priglašeni organi ocenjujejo, da bi se lahko prehod certifikatov iz vseh direktiv na certifikate iz uredbe o medicinskih pripomočkih zaključil decembra 2027⁷.



Vir: Evropska komisija, na podlagi podatkov, ki jih je oktobra 2022 predložilo 30 priglašanih organov.

To je v izrazitem nasprotju z 21 376 veljavnimi certifikati, ki so bili izdani na podlagi Direktive Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev⁸ in Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih⁹ in ki se jim izteče veljavnost med januarjem 2023 in 26. majem 2024. Od navedenih 21 376 certifikatov jih bo 4 311 prenehalo veljati leta 2023, 17 095 pa v prvih petih mesecih leta 2024. Velja omeniti, da se je 3 509 certifikatom, izdanim na podlagi direktive o

⁶ Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je bila vzpostavljena s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745. Sestavljajo jo predstavniki, ki jih imenujejo države članice, predseduje pa ji predstavnik Komisije. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je navedena v registru strokovnih skupin Komisije z oznako X03565.

⁷ Na podlagi rezultatov ankete med priglašeni organi, ki je bila izvedena novembra/v začetku decembra 2022; anketiranci predstavljajo priglašene organe, ki so na podlagi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS izdali približno 80 % vseh certifikatov, veljavnih v oktobru 2022. V tej oceni ni upoštevano število prvih certificiranih pripomočkov na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih, za katere niso bili izdani certifikati na podlagi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ter za katere se zahteva vključenost priglašanih organov na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih.

⁸ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁹ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev ali direktive o medicinskih pripomočkov, že iztekla veljavnost med majem 2021 in decembrom 2022.

Leto izteka veljavnosti	Število certifikatov, ki se jim je/bo iztekla veljavnost in so bili izdani na podlagi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS
2021 (od 26. maja)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (do 26. maja 2024)	17 095

Vir: Evropska komisija, na podlagi podatkov, ki so jih predložili priglašeni organi v letih 2021 in 2022.

Proizvajalci po izteku veljavnosti certifikatov, izdanih na podlagi navedenih direktiv, in brez veljavnega certifikata iz uredbe o medicinskih pripomočkov ne smejo več dajati teh medicinskih pripomočkov na trg EU. To lahko povzroči pomanjkanje medicinskih pripomočkov in ogrozi varnost pacientov. Prav tako bi verjetno zelo negativno vplivalo na inovacije in poslovne dejavnosti na področju medicinske tehnologije v EU. Ta položaj še poslabšuje vpliv pandemije COVID-19 na klinične preiskave, presoje na kraju samem in svetovne dobavne verige, na katere dodatno negativno vpliva ruska vojna agresija proti Ukrajini.

Splošni cilj predlaganih sprememb je pacientom še naprej omogočati dostop do najrazličnejših medicinskih pripomočkov in zagotoviti prehod na novi okvir. Podaljšanje bo postopno, odvisno od razreda tveganja pripomočka, tj. do decembra 2027 za pripomočke z večjim tveganjem, do decembra 2028 pa za pripomočke s srednjim in manjšim tveganjem.

Namen tega predloga je podaljšati sedanje prehodno obdobje iz člena 120 uredbe o medicinskih pripomočkov na podlagi nekaterih pogojev, da bodo do dodatnega časa upravičeni samo varni pripomočki, za katere so proizvajalci že sprejeli ukrepe za prehod na uredbo o medicinskih pripomočkov. Tako bi imeli proizvajalci in priglašeni organi več časa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkov, če so navedeni pogoji izpolnjeni. Predlaga se tudi črtanje roka „prodaje“ v zadevnih določbah uredbe o medicinskih pripomočkov in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, tj. končni datum za nadaljnje omogočanje dostopnosti pripomočkov, danih na trg pred ali med prehodnim obdobjem in so po koncu podaljšanega prehodnega obdobja še vedno v dobavni verigi. S tem bi se preprečila nepotrebna odstranitev varnih medicinskih pripomočkov, ki so že na trgu, vendar še niso pri končnem uporabniku.

Podaljšanje prehodnega obdobja se dopolni s podaljšanjem veljavnosti certifikatov, izdanih na podlagi predhodnih direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS, za pripomočke, ki so upravičeni do podaljšanega prehodnega obdobja. Pod določenimi pogoji bi se podaljšala tudi veljavnost certifikatov, ki so prenehali veljati 26. maja 2021.

- **Skladnost z obstoječimi določbami s področja zadevne politike**

Predlog je skladen z obstoječimi določbami s področja zadevne politike ter potekajočimi nezakonodajnimi ukrepi, s katerimi bo dopolnjena predlagana

sprememba. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je 25. avgusta 2022 potrdila dokument o svojem stališču MDCG 2022-14¹⁰. V njem je določenih 19 nezakonodajnih ukrepov, da se izboljšajo zmogljivost priglašanih organov, dostop do priglašanih organov in pripravljenost proizvajalcev ter tako podpre uspešen prehod na uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Več ukrepov, navedenih v dokumentu MDCG 2022-14, je že bilo izvedenih, kot so dokument o stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke glede hibridnih presoj¹¹, nove smernice Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke glede ustreznega nadzora¹², in revizija dokumenta MDCG 2019-6, s katerim se odpravljajo ovire, ki priglašeni organom onemogočajo zaposlovanje usposobljenega osebja¹³.

Komisija je 1. decembra 2022 sprejela delegirana akta, s katerima je odložila rok za prvo celovito ponovno oceno priglašanih organov¹⁴. S tem naj bi se sprostile zmogljivosti za imenovanje organov in priglašanih organov.

Prizadevanja za izvedbo preostalih ukrepov iz dokumenta Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke MDCG 2022-14 se nadaljujejo, saj so pomembni kljub podaljšanju prehodnega obdobja.

Nadaljnji ukrepi za podporo izvajanju navedenih uredb se (so)financirajo v okviru delovnih programov iz let 2022 in 2023 Programa EU za zdravje¹⁵.

¹⁰ MDCG 2022-14 MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (dokument o stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke Prehod na uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* medicinskih pripomočkih – Zmogljivost priglašanih organov in dostopnost medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov) (avgust 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 MDCG position paper on 'hybrid audits' (dokument o stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke glede „hibridnih presoj“) (december 2022).

¹² MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (Smernice za ustrezeni nadzor, kot je določen v prehodnih določbah iz člena 110 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v zvezi s pripomočki, zajetimi v certifikatih, na podlagi direktive o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih) (september 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (Smernice za ustrezen nadzor iz prehodnih določb člena 120 uredbe o medicinskih pripomočkih v zvezi s pripomočki, zajetimi v certifikatih na podlagi direktive o medicinskih pripomočkih ali direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev) (december 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (Vprašanja in odgovori: Zahteve v zvezi s priglašeni organi) (oktober 2022)

¹⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) .../... z dne 1. decembra 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s pogostostjo celovitega ponovnega ocenjevanja priglašanih organov, C(2022) 8640, in Delegirana uredba Komisije (EU) .../... z dne 1. decembra 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s pogostostjo ponovnega celovitega ocenjevanja priglašanih organov, C(2022) 8649. Delegirana akta sta na voljo v medinstitucionalnem registru delegiranih aktov in sta v postopku trimesečnega temeljitega pregleda s strani Evropskega parlamenta in Sveta.

¹⁵ Npr. v okviru Programa EU za zdravje za leto 2022: razpis za zbiranje predlogov za krepitev zmogljivosti obstoječih in novih priglašanih organov, olajšanje dostopa malim in srednjim podjetjem ter vložnikom, ki prvič vložijo vlogo, do priglašanih organov in izboljšanje pripravljenosti proizvajalcev (glej HS-g-22-19.03), različni ukrepi za podporo izvajanju uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (glej HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 in 11) ter neposredna nepovratna sredstva organom držav članic: okrepljen nadzor trga medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (HS-g-22-19.01). V okviru Programa EU za zdravje za

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je 9. decembra 2022 izdala dokument o svojem stališču MDCG 2022-18¹⁶, v katerem je določen enoten pristop pristojnih organov pri izvajanju ukrepov nadzora trga, da se premosti vrzel med iztekom veljavnosti certifikatov na podlagi direktive o medicinskih pripomočkih ali direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in izdajo certifikatov na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih. Navedeni pristop naj bi bil začasen ukrep, dokler ne začnejo veljati zakonodajne spremembe tega predloga. Prispeva k preprečevanju prekinitve dobave medicinskih pripomočkov na trgu EU. Vendar glede na število certifikatov, ki prenehajo veljati v letih 2023 in 2024, to ni trajnostna rešitev, s katero bi se odpravile pričakovane težave zaradi certifikatov, ki se jim izteče veljavnost 26. maja 2024.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Predlog temelji na členu 114 in členu 168(4), točka (c), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

- **Subsidiarnost**

V skladu za načelom subsidiarnosti se lahko ukrep EU uporabi le, če države članice ne morejo doseči ciljev predvidenega ukrepa. Zakonodaja, ki se spreminja, je bila sprejeta na ravni EU v skladu z načelom subsidiarnosti, vsako spremembo pa je treba izvesti z aktom, ki ju sprejmeta zakonodajalca EU. V primeru sedanjega predloga za spremembo je ukrep EU potreben, da se prepreči prekinitev dobave pripomočkov v EU ter zagotovita nemoteno delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov.

- **Sorazmernost**

Predlagani ukrep EU je potreben, da se prepreči tveganje za pomanjkanje medicinskih pripomočkov v EU. Cilj predlaganih sprememb je zagotoviti, da se lahko doseže predvideni namen uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. To je vzpostavitev trdnega, preglednega, predvidljivega in trajnostnega regulativnega okvira za medicinske pripomočke, ki zagotavlja visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter nemoteno delovanje notranjega trga za te izdelke. Predlog ohranja cilj obeh uredb, ki je zagotavljanje visoke ravni varnosti in učinkovitosti pripomočkov z okrepitevijo njihovega nadzora s strani priglašanih organov. Določa le potreben dodaten čas za dosego tega cilja. Predlog je sorazmeren, saj je njegov cilj odpraviti ugotovljeno težavo, tj. da lahko zaradi pomanjkanja zmogljivosti priglašanih organov in nezadostne pripravljenosti med proizvajalci s trga izgine veliko število obstoječih pripomočkov. Zato so predlagane spremembe uredbe o medicinskih pripomočkih

leto 2023: podpora tehničnemu sekretariatu za Koordinacijsko skupino priglašanih organov (glej HS-p-23-63) in razpis za zbiranje predlogov za program o medicinskih pripomočkih za redke bolezni, zlasti za pediatrične paciente (glej HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate (dokument o stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke glede uporabe člena 97 uredbe o medicinskih pripomočkih za stare pripomočke, katerih certifikati na podlagi direktive o medicinskih pripomočkih ali direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev prenehajo veljati pred izdajo certifikata na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih).

omejene na omogočanje postopnega uvajanja zahtev, ki se nanašajo samo na stare pripomočke, katerih skladnost mora ugotoviti priglašeni organ, ne da bi se spremenila vsebina navedenih zahtev, in črtanje roka „prodaje“. Sprememba uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je omejena na črtanje roka „prodaje“, da se zagotovi skladnost s predlagano spremembo uredbe o medicinskih pripomočkih. Komisija predlaga razlikovanje med pripomočki z večjim (tj. pripomočki za vsaditev razreda III in razreda IIb) in manjšim (tj. drugi pripomočki razredov IIb, IIa in Im, Is, Ir¹⁷) tveganjem, s krajšimi prehodnimi obdobji za pripomočke z večjim in daljšimi prehodnimi obdobji za pripomočke z manjšim tveganjem. Cilj tega pristopa je uravnotežiti razpoložljivo zmogljivost priglašanih organov in raven pripravljenosti proizvajalcev z visoko ravno varovanja javnega zdravja.

- **Izbira instrumenta**

Predlagani akt je uredba, ki jo sprejmeta Evropski parlament in Svet, glede na to, da sta akta, ki se spreminjata, uredbi, ki sta ju sprejela Evropski parlament in Svet.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

Temu predlogu zaradi njegove nujnosti ni priložena namenska ocena učinka. Ocena učinka je že bila izvedena ob pripravi predlogov za uredbi o medicinskih pripomočkih in uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, zato se s tem predlogom ne spreminja vsebina uredbe o medicinskih pripomočkih ali uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kakor tudi ne nalaga novih obveznosti zadevnim stranem. Glavni cilj je spremeniti prehodne določbe in s tem zagotoviti več časa za prehod na zahteve uredbe o medicinskih pripomočkih, da se prepreči pomanjkanje. Zaradi potrebe po hitrem ukrepanju za zagotovitev varnosti pred sedanjim koncem prehodnega obdobja iz navedene uredbe široko javno posvetovanje ni bilo mogoče. Komisija je zato s ciljno usmerjenimi izmenjavami zbrala potrebne prispevke držav članic in deležnikov.

Cilj pobude je pacientom v Evropi zagotoviti dostop do varnih medicinskih pripomočkov. Komisija se je zavezala sprejeti predlog januarja 2023, ker se vse več certifikatom izteče veljavnost pred rokom maja 2024. To spremljajo nujni pozivi Evropskega parlamenta, držav članic in deležnikov, tj. zdravstvenih delavcev, pacientov, akademskih krogov, znanstvenih organov, industrije in priglašanih organov. Prispevki držav članic in deležnikov so se pridobili s ciljno usmerjenim medsebojnim delovanjem, zlasti v okviru Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke na srečanjih 24.–25. avgusta, 24.–25. oktobra in 17. novembra 2022, namenjenih vprašanju zmogljivosti in pripravljenosti. Po razpravi v Evropskem parlamentu 24. novembra 2022 (ustno vprašanje [O-43/2022](#)) je odbor Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane v dopisu z dne 5. decembra 2022 zahteval nujno ciljno usmerjeno spremembo. Dne 9. decembra 2022 je na seji Sveta za zdravje EPSCO potekala izmenjava mnenj z državami članicami¹⁸; skoraj vse države članice so nastopile in podprle nujno

¹⁷ Razred Im vključuje pripomočke razreda I z merilno funkcijo; razred Is vključuje pripomočke razreda I, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju; razred Ir vključuje pripomočke razreda I, ki so kirurški instrumenti za večkratno uporabo.

¹⁸ Glej obvestilo Komisije, posredovano kot dokument Sveta [15520/22](#) z dne 6. 12. 2022.

sprejetje ciljno usmerjene spremembe uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kot je predlagala Komisija.

Komisija bo še naprej pozorno spremljala razvoj in vpliv predlaganih sprememb na trg. S Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in deležniki se bo posvetovala tudi o potrebi po dopolnilnih ukrepih.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlagani ukrep nima proračunskih posledic.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Natančno pojasnilo posameznih določb predloga**

Člen 1 vsebuje predlagane spremembe člena 120(2), (3) in (4) ter členov 122 in 123 uredbe o medicinskih pripomočkih. Člen 2 vsebuje spremembe člena 110(4) in člena 112 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

- **Člen 1(1), točka (a), predloga – podaljšanje veljavnosti certifikatov**

S to določbo se spremeni člen 120(2) uredbe o medicinskih pripomočkih. Podaljša se veljavnost certifikatov, ki so bili izdani na podlagi direktiv Sveta 90/385/EGS ali 93/42/EGS, veljavni na dan začetka uporabe uredbe o medicinskih pripomočkih (26. maj 2021) in jih priglašeni organ ni umaknil. Podaljšanje se neposredno uporablja, zato priglašenim organom ni treba spremeniti datuma posameznih certifikatov. Trajanje podaljšanja veljavnosti certifikata se ujema s trajanjem podaljšanega prehodnega obdobja, določenega v predlaganem členu 120(3a) do (3c) uredbe o medicinskih pripomočkih. Podaljšanje certifikatov, ki se jim veljavnost izteče, ko začne veljati predlagana sprememba, je odvisno od tega, ali je proizvajalec ob izteku veljavnosti podpisal pogodbo s priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti zadevnega pripomočka. Če taka pogodba ni bila podpisana ob izteku veljavnosti certifikata, je pristojni nacionalni organ morda v skladu s členom 59 uredbe o medicinskih pripomočkih odobril odstopanje od veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti ali v skladu s členom 97 uredbe o medicinskih pripomočkih zahteval od proizvajalca, da izvede postopek ugotavljanja skladnosti v določenem časovnem obdobju.

- **Člen 1(1), točka (b), predloga – podaljšanje prehodnega obdobja**

S to določbo se spremeni člen 120(3) uredbe o medicinskih pripomočkih. Zaradi dolžine določbe se odstavek 3 nadomesti z odstavki 3a do 3g. Prehodno obdobje se podaljša s 26. maja 2024 na 31. december 2027 za pripomočke z večjim tveganjem (pripomočki za vsaditev razreda III in razreda IIb, razen nekaterih pripomočkov, ki so izvzeti na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih, če ti pripomočki temeljijo na dobro uveljavljenih tehnologijah) in na 31. december 2028 za pripomočke s srednjim in manjšim tveganjem (drugi pripomočki razreda IIb in razreda IIa ter pripomočki razredov Im, Is in Ir).

Enako kot veljavni člen 120(3) uredbe o medicinskih pripomočkih se podaljšano prehodno obdobje uporablja samo za stare pripomočke, tj. tiste, zajete v certifikatu ali izjavi o skladnosti, izdani na podlagi direktiv Sveta 90/385/EGS ali 93/42/EGS pred 26. majem 2021.

Uporaba podaljšanega prehodnega obdobja je tudi odvisna od več kumulativnih pogojev:

- pripomočki morajo biti še naprej skladni z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, kot je ustrezno. Ta pogoj je že vključen v veljavni člen 120(3) uredbe o medicinskih pripomočkih;
- zasnova in predvideni namen pripomočkov se ne bistveno spremenita. Ta pogoj je že vključen v veljavni člen 120(3) uredbe o medicinskih pripomočkih;
- pripomočki ne predstavljajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja. Pojem „nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost“ je določen v členih 94 in 95 uredbe o medicinskih pripomočkih. Sistematično preverjanje varnosti pripomočkov se ne zahteva, ker bo pripomočke, zajete v certifikatu, izdanem na podlagi navedenih direktiv, „ustrezno nadziral“ organ, ki je izdal certifikat, ali priglasi organ, imenovan na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih. Če pristojni organ med dejavnostmi nadzora trga ugotovi, da pripomoček predstavlja nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, se prehodno obdobje preneha uporabljati za tak pripomoček;
- proizvajalec mora imeti najkasneje 26. maja 2024 vzpostavljen sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 10(9) uredbe o medicinskih pripomočkih. Cilj tega pogoja proizvajalcem omogočiti, da postopoma zagotovijo popolno skladnost z zahtevami uredbe o medicinskih pripomočkih. V tej fazi se od priglasi organa ne zahteva posebnega potrdila, tj. lastne izjave ali preverjanja ustreznosti sistema vodenja kakovosti. Vendar proizvajalec z vložitvijo vloge za ugotavljanje skladnosti pri priglasi organu (glej naslednji pogoj) implicitno potrjuje, da je njegov sistem vodenja kakovosti skladen z uredbo o medicinskih pripomočkih;
- proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik mora najkasneje 26. maja 2024 vložiti uradno vlogo v skladu s Prilogo VII, oddelek 4.3, uredbe o medicinskih pripomočkih za ugotavljanje skladnosti starega pripomočka, zajetega v certifikatu ali izjavi o skladnosti na podlagi navedene direktive, ali pripomočka, ki bo nadomestil navedeni pripomoček na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih, priglasi organ in proizvajalec pa morata najkasneje 26. septembra 2024 podpisati pisni sporazum v skladu s Prilogo VII, oddelek 4.3, te uredbe. Cilj tega pogoja je zagotoviti, da se bo podaljšano prehodno obdobje uporabljalo samo za pripomočke, za katere je proizvajalec predvidel prehod na uredbo o medicinskih pripomočkih. Vendar bi se moralo podaljšanje uporabljati tudi za stare pripomočke, ki jih proizvajalec namerava nadomestiti z „novim“ pripomočkom, za katerega vloži vlogo za ugotavljanje skladnosti pred 26. majem 2024. S tem se bo izognilo nepotrebnim vlogam za certificiranje pripomočkov, ki bodo v vsakem primeru umaknjeni in nadomeščeni s pripomočki nove generacije, medtem ko bodo obstoječi modeli dostopni do konca prehodnega obdobja.

Pripomočki, zajeti v certifikatu, ki je bil izdan na podlagi direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ali direktive o medicinskih pripomočkih, bodo še naprej pod „ustreznim nadzorom“ priglasi organa, ki je izdal certifikat. Proizvajalec se s priglasi organom, imenovanim na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih, lahko tudi dogovori, da odgovornost za nadzor prevzame slednji. Najkasneje na dan, ko mora biti med proizvajalcem in priglasi organom

podpisan pisni dogovor za ugotavljanje skladnosti v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih, je navedeni priglašeni organ praviloma odgovoren za ustrezen nadzor.

Sprememba uvaja prehodno obdobje do 26. maja 2026 tudi za pripomočke za vsaditev razreda III, ki so izdelani za posameznega uporabnika in sedaj niso zajeti v členu 120(3) uredbe o medicinskih pripomočkih. Medtem ko morajo proizvajalci pripomočkov za vsaditev razreda III, izdelanih za posameznega uporabnika, izpolnjevati vse veljavne zahteve uredbe o medicinskih pripomočkih od 26. maja 2021, bodo imeli zdaj na voljo več časa, da od priglašene organa pridobijo certifikat za svoj sistem vodenja kakovosti. Tudi v tem primeru se prehodno obdobje uporablja samo, če proizvajalec vloži vlogo pred 26. majem 2024 in podpiše pogodbo s priglašenim organom pred 26. septembrom 2024.

- **Člen 1(1), točka (c), predloga – črtanje roka „prodaje“ v uredbi o medicinskih pripomočkih**

S to določbo se črta sedanji rok „prodaje“ (27. maj 2025) v členu 120(4) uredbe o medicinskih pripomočkih. Zato so lahko pripomočki, dani na trg pred koncem prehodnega obdobja, še naprej dostopni na trgu brez zakonske časovne omejitve.

- **Člen 1(2) in (3) predloga – prilagoditev členov 122 in 123 uredbe o medicinskih pripomočkih**

S to določbo se prilagodita člena 122 in 123 uredbe o medicinskih pripomočkih, da bosta upoštevala podaljšano prehodno obdobje in črtanje roka „prodaje“.

- **Člen 2(1) predloga – črtanje rokov „prodaje“ v uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

S to določbo se črtajo sedanji roki „prodaje“ (25. maj 2025 na 26. maj 2028) v členu 110(4) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Zato so lahko pripomočki, dani na trg pred koncem prehodnega obdobja iz člena 110(3) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, še naprej dostopni na trgu brez zakonske časovne omejitve.

- **Člen 2(2) predloga – prilagoditev člena 112 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

S to določbo se prilagodi člen 112 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, da bo upošteval črtanje rokov „prodaje“.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) uredbi (EU) 2017/745¹ in (EU) 2017/746² Evropskega parlamenta in Sveta vzpostavljata nov regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov. uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 določata tudi visoke standarde kakovosti in varnosti za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, da bi se tako zadostilo skupnim potrebam po varnosti teh pripomočkov. Poleg tega so se s tema uredbama znatno okrepili ključni elementi predhodnega regulativnega okvira iz direktiv Sveta 90/385/EGS³ in 93/42/EGS⁴ ter Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵, kot so nadzor priglasiženih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, zahteve za klinične dokaze, vigilanca in nadzor trga, hkrati pa uvedle določbe za zagotovitev preglednosti in sledljivosti glede medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

¹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

² Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

³ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁴ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

⁵ Direktiva 98/79/EC Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

- (2) Zaradi vpliva pandemije COVID-19 je bil z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ datum uporabe Uredbe (EU) 2017/745 preložen za leto na 26. maj 2021, medtem ko se je datum 26. maj 2024 ohranil kot konec prehodnega obdobja, do katerega se lahko nekateri pripomočki, ki so še naprej skladni z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, dajejo na trg ali v uporabo.
- (3) Zaradi vpliva pandemije COVID-19 je bilo z Uredbo (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta⁷ že podaljšano tudi prehodno obdobje iz Uredbe (EU) 2017/746.
- (4) Kljub stalnemu povečevanju števila priglašenih organov, imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, splošna zmogljivost priglašenih organov še vedno ne zadostuje za zagotovitev ugotavljanja skladnosti velikega števila pripomočkov, ki so zajeti v certifikatih, izdanih na podlagi Direktive 90/385/EGS ali Direktive 93/42/EGS, pred 26. majem 2024. Zdi se, da mnogi proizvajalci, zlasti mala in srednja podjetja, niso dovolj pripravljeni, da bi dokazali skladnost z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745, ob upoštevanju kompleksnosti navedenih novih zahtev. Zato številni pripomočki, ki se lahko dajejo na trg v skladu s prehodnimi določbami Uredbe (EU) 2017/745, zelo verjetno ne bodo certificirani v skladu z navedeno uredbo pred koncem prehodnega obdobja, kar predstavlja tveganje za pomanjkanje medicinskih pripomočkov v Uniji.
- (5) Glede na poročila zdravstvenih delavcev o neposrednem tveganju za pomanjkanje pripomočkov je treba nujno podaljšati veljavnost certifikatov, izdanih na podlagi direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS, ter podaljšati prehodno obdobje, v katerem se lahko pripomočki, skladni z navedenima direktivama, dajejo na trg. Podaljšanje mora biti dovolj dolgo, da se priglašeni organ zagotovi potreben čas za ugotavljanje skladnosti, ki se od njih zahteva. Cilj podaljšanja je zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja, vključno z varnostjo pacientov, in preprečiti pomanjkanje medicinskih pripomočkov, potrebnih za nemoteno delovanje zdravstvenih storitev, ne da bi se pri tem zmanjšale sedanje zahteve glede kakovosti in varnosti.
- (6) Za podaljšanje bi morali veljati nekateri pogoji, tako da bodo do dodatnega časa upravičeni samo varni pripomočki, za katere so proizvajalci že sprejeli ukrepe za doseganje skladnosti z Uredbo (EU) 2017/745.
- (7) Da se zagotovi postopen prehod na Uredbo (EU) 2017/745, bi se moral ustrezen nadzor glede pripomočkov, za katere velja prehodno obdobje, sčasoma prenesti z organa, ki je izdal certifikat v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, na priglašeni organ, imenovan na podlagi Uredbe (EU) 2017/745. Zaradi pravne varnosti bi bilo treba zagotoviti, da priglašeni organ ne bi bil odgovoren za dejavnosti ugotavljanja skladnosti in nadzora, ki jih je izvedel dotedanji organ.
- (8) Za časovno obdobje, ki je potrebno, da se proizvajalcem in priglašenim organom omogoči izvajanje ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, označenih z oznako CE na podlagi Direktive 90/385/EGS ali Direktive 93/42/EGS, bi bilo treba vzpostaviti ravnovesje med omejenimi

⁶ Uredba (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18).

⁷ Uredba (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke (UL L 19, 28.1.2022, str. 3).

razpoložljivimi zmogljivostmi priglašenih organov ter zagotavljanjem visoke ravni varnosti pacientov in varovanja javnega zdravja. Zato bi moralo biti trajanje prehodnega obdobja odvisno o razreda tveganja zadevnih medicinskih pripomočkov, tako da bi bilo obdobje krajše za pripomočke iz razreda z večjim tveganjem in daljše za pripomočke iz razreda z manjšim tveganjem.

- (9) V nasprotju z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS se v Uredbi (EU) 2017/745 zahteva vključenost priglašenega organa pri ugotavljanju skladnosti pripomočkov za vsaditev razreda III, izdelanih za posameznega uporabnika. Glede na nezadostno zmogljivost priglašenih organov in dejstvo, da so proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, pogosto mala in srednja podjetja, ki na podlagi Direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS niso imeli odstopa do priglašenega organa, bi se moralo zagotoviti prehodno obdobje, v katerem bi se lahko pripomočki za vsaditev razreda III, izdelani za posameznega uporabnika, dajali na trg ali v uporabo brez certifikata, ki ga izda priglašeni organ.
- (10) V členu 120(4) Uredbe (EU) 2017/745 in členu 110(4) Uredbe (EU) 2017/746 je prepovedano nadaljnje omogočanje dostopnosti pripomočkov, ki so dani na trg do konca veljavnega prehodnega obdobja in so leto po navedenem prehodnem obdobju še vedno v dobavni verigi. Da se prepreči nepotrebno odstranjevanje varnih medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki so še vedno v dobavni verigi, kar bi prispevalo k neposrednemu tveganju za pomanjkanje pripomočkov, bi moralo biti tako nadaljnje omogočanje dostopnosti pripomočkov časovno neomejeno.
- (11) Ta uredba se sprejme zaradi izjemnih okoliščin, ki so posledica neposrednega tveganja za pomanjkanje medicinskih pripomočkov in s tem povezanega tveganja za javnozdravstveno krizo. Da se doseže predvideni učinek sprememb uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 ter zagotovi dostopnost pripomočkov s certifikati, katerih veljavnost se je že iztekla ali se bo iztekla pred 26. majem 2024, ter da se zagotovi pravna varnost za gospodarske subjekte in zdravstvene delavce, kakor tudi doslednost sprememb obeh uredb, mora ta uredba začeti čim prej veljati. Iz istega razloga se zdi tudi primerno zagotoviti izjemo za osemtedensko obdobje iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2017/745 se spremeni:

- (1) člen 120 se spremeni:

- (a) v odstavku 2 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Certifikati, ki so jih v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS izdali priglašeni organi od 25. maja 2017 in ki so bili veljavni 26. maja 2021 ter po tem datumu niso bili preklicani, ostanejo veljavni po koncu obdobja, navedenega na certifikatu, do datumov, določenih v odstavku 3b za ustrezni razred tveganja pripomočkov. Certifikati iz prvega stavka, ki se jim je veljavnost iztekla pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe*], ostanejo veljavni do datumov, določenih v odstavku 3b, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) proizvajalec in priglašeni organ sta pred datumom izteka veljavnosti certifikata podpisala pisni sporazum v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII za ugotavljanje skladnosti pripomočka, zajetega v certifikatu, ki se mu je iztekla veljavnost, ali pripomočka, ki naj bi nadomestil navedeni pripomoček;
- (b) pristojni organ države članice je v skladu s členom 59(1) odobril odstopanje od veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti ali v skladu s členom 97(1) zahteval od proizvajalca, da izvede veljavni postopek ugotavljanja skladnosti“;
- (b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3a Z odstopanjem od člena 5 in če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 3d tega člena, se lahko pripomočki iz odstavkov 3b in 3c tega člena dajejo na trg ali v uporabo do datumov, določenih v navedenih odstavkih.

3b Pripomočki s certifikatom, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS in je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, se lahko dajejo na trg ali v uporabo do naslednjih datumov:

- (a) 31. december 2027 za pripomočke za vsaditev razreda III in razreda IIb, razen za medicinske materiale za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila, zobne aparate, zobne krone, vijake, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke in spojnike;
- (b) 31. december 2028 za pripomočke razreda IIb, ki niso zajeti v točki (a), pripomočke razreda IIa in pripomočke razreda I, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju ali imajo merilno funkcijo.

3c Pripomočki, za katere se pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu z Direktivo 93/42/EGS ni zahtevala vključenost priglašene organa, za katere je bila izjava o skladnosti pripravljena pred 26. majem 2021 in za katere se pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo zahteva vključenost priglašene organa, se lahko dajejo na trg ali v uporabo do 31. decembra 2028.

3d Pripomočki se lahko dajejo na trg ali v uporabo do datumov iz odstavkov 3b in 3c tega člena, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) navedeni pripomočki so še naprej skladni z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, kot je ustrezno;
- (b) zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenjena;
- (c) pripomočki ne predstavljajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja;
- (d) proizvajalec najkasneje 26. maja 2024 vzpostavi sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 10(9);
- (e) proizvajalec ali pooblaščen predstavnik najkasneje 26. maja 2024 vloži uradno vlogo v skladu z oddelkom 4.3, prvi pododstavek, Priloge VII za ugotavljanje skladnosti pripomočka iz odstavkov 3b in 3c tega člena ali pripomočka, ki naj bi nadomestil navedeni pripomoček, priglašeni organ in proizvajalec pa najkasneje 26. septembra 2024 podpišeta pisni sporazum v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII.

3e Z odstopanjem od odstavka 3a zahteve te uredbe glede nadzora po dajanju na trg, nadzora trga, vigilance, registracije gospodarskih subjektov in pripomočkov veljajo za pripomočke iz odstavkov 3b in 3c tega člena namesto ustreznih zahtev direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS.

3f Brez poseganja v Poglavje IV in odstavek 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz odstavka 3b tega člena, še naprej odgovoren za ustrezni nadzor v zvezi z veljavnimi zahtevami glede pripomočkov, ki jih je certificiral, razen če se proizvajalec s priglašenim organom, imenovanim v skladu s členom 42, dogovori, da navedeni nadzor izvaja priglašeni organ.

Priglašeni organ, ki najkasneje 26. septembra 2024 podpiše pisni sporazum iz odstavka 3d, točka (e), je odgovoren za nadzor v zvezi s pripomočki, zajetimi v navedenem pisnem sporazumu. Če je v pisnem sporazumu naveden pripomoček, ki naj bi nadomestil pripomoček s certifikatom, izdanim v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, se nadzor izvede v zvezi s pripomočkom, ki se nadomesti.

Ureditve prenosa nadzora s priglašenega organa, ki je izdal certifikat, na priglašenega organa, imenovanega v skladu s členom 42, se določijo v sporazumu med proizvajalcem, priglašenim organom, imenovanim v skladu s členom 42, in, kadar je to izvedljivo, priglašenim organom, ki je izdal certifikat. Priglašeni organ, imenovan v skladu s členom 42, je odgovoren za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja priglašeni organ, ki je izdal certifikat.

3g Z odstopanjem od člena 5 pripomočki za vsaditev razreda III, izdelani za posameznega uporabnika, se lahko dajejo na trg ali v uporabo do 26. maja 2026 brez certifikata, ki ga izda priglašeni organ na podlagi postopka ugotavljanja skladnosti iz člena 52(8), drugi pododstavek, če proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik najkasneje 26. maja 2024 vloži uradno vlogo v skladu z oddelkom 4.3, prvi pododstavek, Priloge VII za veljavno ugotavljanje skladnosti, priglašeni organ in proizvajalec pa najkasneje 26. septembra 2024 podpišeta pisni sporazum v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Pripomočki, ki so bili zakonito dani na trg v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS pred 26. majem 2021, in pripomočki, ki so bili dani na trg od 26. maja 2021 v skladu z odstavki 3a, 3b, 3c in 3g tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v porabo.“

(2) člen 122 se spremeni:

(1) v prvem odstavku se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Brez poseganja v člen 120(3a) do (3f) in (4) te uredbe ter brez poseganja v obveznosti držav članic in proizvajalcev glede vigilance, kakor tudi v obveznosti proizvajalcev glede omogočanja dostopnosti dokumentacije na podlagi direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS, se navedeni direktivi razveljavita s 26. majem 2021, razen:“;

(2) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Kar zadeva pripomočke iz člena 120(3a) do (3f) in (4) te uredbe, se direktivi, navedeni v prvem odstavku, še naprej uporabljata, kolikor je potrebno za uporabo navedenih odstavkov.“;

- (3) V členu 123(3), točka (d), se štiriindvajseta alineja nadomesti z naslednjim:
„– člen 120(3e).“.

Člen 2

Uredba (EU) 2017/746 se spremeni:

- (1) v členu 110 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:
„4. Pripomočki, zakonito dani na trg v skladu z Direktivo 98/79/ES pred 26. majem 2022, in pripomočki, zakonito dani na trg od 26. maja 2022 v skladu z odstavkom 3 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo.“;
- (2) v členu 112 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:
„Kar zadeva pripomočke iz člena 110(3) in (4) te uredbe, se Direktiva 98/79/ES še naprej uporablja, kolikor je potrebno za uporabo navedenih odstavkov.“

Člen 3

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik