



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 22. veebruar 2023
(OR. en)

2023/0005(COD)

PE-CONS 1/23

SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2023/...,**

...,

**millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746
teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid
käsitlevate üleminekusätete osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ 24. jaanuari 2023. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

² Euroopa Parlamendi 16. veebruari 2023. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2017/745¹ ja (EL) 2017/746² on kehtestatud uus õigusraamistik, et tagada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervise kõrgetasemelise kaitse. Ühtlasi on määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kehtestatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldisi ohutusprobleeme. Lisaks sellele täiendavad mõlemad määrused suurel määral nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ³ ja 93/42/EMÜ⁴ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ⁵ sätestatud varasema õigusraamistiku põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, riskiklass, vastavushindamismenetlus, kliiniliste tõendite nõuded, järelevalve ja turujärelevalve, ning lisavad sätteid, mis tagavad meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul läbipaistvuse ja jälgitavuse.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

³ Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

⁴ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

- (2) COVID-19 pandeemia mõju tõttu lükati määruse (EL) 2017/745 kohaldamise kuupäev Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2020/561¹ ühe aasta võrra edasi 26. maile 2021, kuid üleminekuperioodi lõppkuupäevaks jäi 26. mai 2024, milleni võib seaduslikult turule lasta või kasutusele võtta teatavaid seadmeid, mis on endiselt direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ vastavuses.
- (3) Samuti pikendati COVID-19 pandeemia mõju tõttu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/112² juba määrusega (EL) 2017/746 ettenähtud üleminekuperioodi.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrus (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 19, 28.1.2022, lk 3).

- (4) Kuigi määruse (EL) 2017/745 kohaselt määratud teavitatud asutuste arv on pidevalt kasvanud, ei ole teavitatud asutuste üldine suutlikkus ikka veel piisav, et tagada enne 26. maid 2024 suure hulga selliste seadmete vastavushindamine, mille sertifikaat on väljastatud kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ. Paistab, et paljud tootjad (eelkõige väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad) ei ole piisavalt valmistunud tõendama vastavust määruse (EL) 2017/745 nõuetele, eriti kui võtta arvesse nende uute nõuete keerukust. Seepärast on väga tõenäoline, et paljusid seadmeid, mida on määruse (EL) 2017/745 üleminekusätete alusel lubatud seaduslikult turule lasta, ei sertifitseerita kõnealuse määruse kohaselt enne üleminekuperioodi lõppu, mille tõttu tekib liidus meditsiiniseadmete nappuse risk.

- (5) Võttes arvesse tervishoiutöötajate teateid seadmete peatse nappuse riski kohta, on vaja kiiremas korras pikendada kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ väljastatud sertifikaatide kehtivusaega ning pikendada üleminekuperioodi, mille vältel võib seaduslikult turule lasta kõnealustele direktiividele vastavaid seadmeid. Pikendus peaks olema piisavalt pikk, et teavitatud asutused jõuaksid teha nõutavaid vastavushindamisi. Pikendamise eesmärk on tagada rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, sealhulgas patsientide ohutus, ja vältida tervishoiuteenuste tõrgeteta toimimiseks vajalike meditsiiniseadmete nappust, vähendamata seejuures praegu kehtivaid kvaliteedi- ja ohutusnõudeid.
- (6) Pikendamise jaoks tuleks kehtestada konkreetsed tingimused, mis tagavad, et lisaaega saab kasutada ainult selliste seadmete korral, mis on ohutud ning mille tootjad on astunud konkreetsed samme üleminekuks määruse (EL) 2017/745 nõuete täitmisele.

- (7) Määruse (EL) 2017/745 kohaldamisele järkjärgulise ülemineku tagamiseks peaks asjakohane järelevalve selliste seadmete üle, mille puhul saab kasutada üleminekuperioodi, lõpuks minema kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt üle määruse (EL) 2017/745 kohaselt määratud teavitatud asutusele. Õiguskindluse huvides tuleks sätestada, et määruse (EL) 2017/745 kohaselt määratud teavitatud asutus ei vastuta sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse tehtud vastavushindamise ja järelevalvetoimingute eest.
- (8) Selleks, et määrata seda ajavahemikku, mis on vajalik, et tootjad ja teavitatud asutused saaksid läbi viia kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ väljastatud sertifikaadi või vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud meditsiiniseadmete vastavushindamise määruse (EL) 2017/745 alusel, tuleks leida tasakaal teavitatud asutuste piiratud suutlikkuse ning patsiendi ohutuse ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamise vahel. Seepärast peaks üleminekuperioodi pikkus sõltuma konkreetsete meditsiiniseadmete riskiklassist, nii et kõrgema riskiklassiga seadmete puhul on see periood lühem ja madalama riskiklassiga seadmete puhul pikem.

- (9) Erinevalt direktiividest 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ tuleb määruse (EL) 2017/745 kohaselt III klassi siirdatavate tellimusmeditsiiniseadmete vastavushindamisse kaasata teavitatud asutus. Teavitatud asutuste ebapiisava suutlikkuse ja asjaolu tõttu, et tellimusmeditsiiniseadmete tootjad on sageli väikesed või keskmise suurusega ettevõtjad, kellel ei ole juurdepääsu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kohasele teavitatud asutusele, tuleks sätestada üleminekuperiood, mille vältel võib III klassi siirdatavaid tellimusmeditsiiniseadmeid seaduslikult turule lasta või kasutusele võtta ilma teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadita.
- (10) Määruse (EL) 2017/745 artikli 120 lõikega 4 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 110 lõikega 4 on keelatud edaspidi turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta seadmeid, mis on turule lastud enne kohaldatava üleminekuperioodi lõppu ja mis on üleminekuperioodi lõpust ühe aasta möödumisel veel tarneahelas. Selleks et vältida veel tarneahelas olevate ohutute meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarbetut kõrvaldamist, mis suurendaks selliste seadmete peatse nappuse riski, ei tohiks selliste seadmete edasist turul kättesaadavaks tegemist ega kasutusele võtmist ajaliselt piirata.

- (11) Määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (12) Kuna käesoleva määruse eesmärged, nimelt meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete nappuse riski leevendamist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetmeid ulatus ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

- (13) Käesolev määrus võetakse vastu erandlikel asjaoludel, mis tulenevad meditsiiniseadmete peatse nappuse riskist ja tervishoiukriisi riskist, mis on sellega seotud. Selleks et saavutada määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 muutmise kavandatud mõju ning tagada selliste seadmete kättesaadavus, mille sertifikaatide kehtivusaeg on juba lõppenud või lõpeb enne 26. maid 2024, tagada ettevõtjatele ja tervishoiuteenuste osutajatele õiguskindlus ning mõlema määruse muudatuste ühtsus, peaks käesolev määrus jõustuma kiireloomulisena selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval. Samadel põhjustel peetakse ka asjakohaseks teha erand ELi lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokolli nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 sätestatud kaheksa nädala pikkusest tähtajast,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1
Määruse (EL) 2017/745 muutmine

Määrust (EL) 2017/745 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 120 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ väljastanud alates 25. maist 2017 ning mis kehtisid 26. mail 2021 ja mida ei ole hiljem kehtetuks tunnistatud, jäävad pärast sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõppu kehtima kuni kuupäevani, mis on käesoleva artikli lõikes 3a seadme asjaomase riskiklassi kohta sätestatud. Sertifikaate, mille teavitatud asutused on kooskõlas kõnealuste direktiividega välja andnud alates 25. maist 2017 ning mis kehtisid 26. mail 2021 ning mille kehtivusaeg lõppes enne ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev], loetakse käesoleva artikli lõikes 3a sätestatud kuupäevadeni kehtivaks ainult juhul, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

a) tootja ja teavitatud asutus on enne sertifikaadi kehtivusaja lõppkuupäeva allkirjastanud käesoleva määruse VII lisa punkti 4.3 teise lõigu kohase kirjaliku kokkuleppe aegunud sertifikaadiga seadme või selle seadme asendamiseks ettenähtud seadme vastavushindamise kohta;

- b) liikmesriigi pädev asutus on vastavalt käesoleva määruse artikli 59 lõikele 1 teinud erandi kohaldatavast vastavushindamismenetlusest või vastavalt käesoleva määruse artikli 97 lõikele 1 kohustanud tootjat tegema kohaldatava vastavushindamise.“;
- b) lõige 3 asendatakse järgmisega:
- „3. Erandina artiklist 5 ja tingimusel et täidetakse käesoleva artikli lõike 3c tingimusi, võib käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmeid turule lasta või kasutusele võtta kuni nimetatud lõigetes sätestatud kuupäevadeni.
- 3a. Seadmeid, millel on direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud sertifikaat ning mis kehtib käesoleva artikli lõike 2 alusel, võib turule lasta või kasutusele võtta kuni järgmiste kuupäevadeni:
- a) 31. detsembrini 2027 kõik III klassi seadmeid ja IIb klassi siirdatavaid seadmeid, välja arvatud õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid ja ühendused;

- b) 31. detsembrini 2028 muid kui käesoleva lõike punktis a nimetatud IIb klassi seadmeid, IIa klassi seadmeid ja I klassi seadmeid, mis on turule lastud steriilsena või millel on mõõtefunktsioon.
- 3b. Seadmeid, mille puhul ei olnud vaja direktiivi 93/42/EMÜ kohasesse vastavushindamismenetlusse kaasata teavitatud asutust ja mille vastavusdeklaratsioon on koostatud enne 26. maid 2021 ja mille puhul on käesoleva määruse kohasesse vastavushindamismenetlusse ette nähtud kaasata teavitatud asutus, võib turule lasta või kasutusele võtta kuni 31. detsembrini 2028.
- 3c. Käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmeid võib kuni kõnealustes lõigetes osutatud kuupäevadeni turule lasta või kasutusele võtta ainult juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - a) kõnealused seadmed on endiselt vastavuses direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ olenevalt sellest, kumba kohaldatakse;
 - b) seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole märkimisväärselt muutunud;
 - c) seadmed ei kujuta endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ega rahvatervise kaitse muudele aspektidele;

- d) tootja on hiljemalt 26. maiks 2024 kasutusele võtnud artikli 10 lõikele 9 vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi;
 - e) tootja või volitatud esindaja on hiljemalt 26. maiks 2024 esitanud teavitatud asutusele VII lisa punkti 4.3 esimese lõigu kohase vastavushindamise ametliku taotluse käesoleva artikli lõikes 3a või 3b osutatud seadme kohta või selle seadme asendamiseks mõeldud seadme kohta ning teavitatud asutus ja tootja on hiljemalt 26. septembriks 2024 allkirjastanud VII lisa punkti 4.3 teisele lõigule vastava kirjaliku kokkuleppe.
- 3d. Erandina käesoleva artikli lõikest 3 kohaldatakse käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmete suhtes käesoleva määruse turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise nõudeid, mitte direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavaid nõudeid.

- 3e. Ilma et see piiraks IV peatüki ja käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist, vastutab käesoleva artikli lõikes 3a osutatud sertifikaadi välja andnud teavitatud asutus endiselt enda sertifitseeritud seadmete suhtes kohaldatavate nõuete täitmise asjakohase järelevalve eest, välja arvatud juhul, kui tootja on artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutusega kokku leppinud, et viimane teeb sellist järelevalvet.

Hiljemalt 26. septembrist 2024 vastutab käesoleva artikli lõike 3c punktis e osutatud kirjalikule kokkuleppele alla kirjutanud teavitatud asutus nende seadmete järelevalve eest, mida kirjalik kokkulepe hõlmab. Kui kirjalik kokkulepe on sõlmitud seadme kohta, mis on ette nähtud sellise seadme asendamiseks, millel on direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud sertifikaat, kuulub järelevalve alla asendatav seade.

Järelevalve üleandmise kord sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutusele määratakse selgelt kindlaks kokkuleppes, mis sõlmitakse tootja ja artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutuse ning kui see on teostatav, sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse vahel. Artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutus ei vastuta sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse tehtud vastavushindamistoimingute eest.

- 3f. Erandina artiklist 5 võib III klassi siirdatavaid tellimusmeditsiiniseadmeid turule lasta või kasutusele võtta kuni 26. maini 2026 ilma sertifikaadita, mida teavitatud asutus artikli 52 lõike 8 teises lõigus osutatud vastavushindamismenetluse kohaselt välja annab, tingimusel et tootja või volitatud esindaja on hiljemalt 26. maiks 2024 esitanud teavitatud asutusele vastavushindamise ametliku taotluse vastavalt VII lisa punkti 4.3 esimesele lõigule ning hiljemalt 26. septembriks 2024 on teavitatud asutus ja tootja allkirjastanud VII lisa punkti 4.3 teisele lõigule vastava kirjaliku kokkuleppe.“;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Seadmeid, mis on enne 26. maid 2021 vastavalt direktiividele 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ seaduslikult turule lastud, ning seadmeid, mis on alates 26. maist 2021 seaduslikult turule lastud vastavalt käesoleva artikli lõigetele 3, 3a, 3b ja 3f, võib endiselt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta.“

2) Artiklit 122 muudetakse järgmiselt:

a) esimese lõigu sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks käesoleva määruse artikli 120 lõigete 3–3e ja lõike 4 kohaldamist ning ilma et see piiraks liikmesriikide ja tootjate kohustusi seoses järelevalvega ning tootjate kohustusi seoses dokumentatsiooni kättesaadavaks tegemisega direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel, tunnistatakse nimetatud direktiivid kehtetuks alates 26. maist 2021, välja arvatud:“;

b) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva määruse artikli 120 lõigetes 3–3e ja lõikes 4 osutatud seadmete osas kehtivad endiselt käesoleva artikli esimeses lõigus osutatud direktiivid kõnealuste lõigete kohaldamiseks vajalikus ulatuses.“

3) Artikli 123 lõike 3 punkti d 24. taane asendatakse järgmisega:

„– artikli 120 lõige 3d.“

Artikkel 2

Määruse (EL) 2017/746 muutmine

Määrust (EL) 2017/746 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 110 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Seadmeid, mis on enne 26. maid 2022 vastavalt direktiivile 98/79/EÜ seaduslikult turule lastud, ja seadmeid, mis on alates 26. maist 2022 seaduslikult turule lastud vastavalt käesoleva artikli lõikele 3, võib endiselt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta.“

2) Artikli 112 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva määruse artikli 110 lõigetes 3 ja 4 osutatud seadmete osas kehtib endiselt direktiiv 98/79/EÜ kõnealuste lõigete kohaldamiseks vajalikus ulatuses.“

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja
