



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 22 februarie 2023
(OR. en)

2023/0005 (COD)

PE-CONS 1/23

SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect:	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 pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>
----------	--

REGULAMENTUL (UE) 2023/ ...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

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

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ Avizul din 24 ianuarie 2023 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

² Poziția Parlamentului European din 16 februarie 2023 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial)
și Decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Regulamentele (UE) 2017/745¹ și (UE) 2017/746² ale Parlamentului European și ale Consiliului stabilesc un nou cadru de reglementare menit să asigure buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, luând ca bază un nivel înalt 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 principale ale cadrului de reglementare anterior prevăzut în Directivele 90/385/CEE³ și 93/42/CEE⁴ ale Consiliului și în Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁵, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității, cerințele privind dovezile clinice, vigilența și supravegherea pieței, introducând totodată dispoziții menite să asigure transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

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).

- (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 Consiliului¹, în timp ce data de 26 mai 2024 a fost menținută ca dată de 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 în mod legal.
- (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 Consiliului².

¹ 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).

² 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).

- (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 conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 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 că respectă cerințele Regulamentului (UE) 2017/745, mai ales având în vedere complexitatea acestor noi cerințe. Prin urmare, este foarte probabil că multe dispozitive care pot fi introduse pe piață în mod legal în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 nu vor fi certificate în conformitate cu regulamentul respectiv înainte de încheierea perioadei de tranziție, ceea ce conduce la riscul de penurii 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 conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE și să se prelungească perioada de tranziție în cursul căreia pot fi introduse pe piață în mod legal dispozitivele care respectă directivele respective. Prelungirea ar trebui să fie făcută pentru o perioadă suficient de lungă pentru a acorda organismelor notificate timpul necesar pentru a efectua evaluările conformității care le sunt solicitate. Prelungirea 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 în materie de calitate sau siguranță.
- (6) Prelungirea ar trebui să facă obiectul anumitor condiții, pentru a se asigura faptul că vor beneficia de timpul suplimentar numai dispozitivele care sunt sigure și pentru care producătorii au luat anumite măsuri în vederea parcurgerii tranziției către respectarea Regulamentului (UE) 2017/745.

- (7) Pentru a asigura tranziția progresivă către Regulamentul (UE) 2017/745, sarcina supravegherii corespunzătoare a dispozitivelor care beneficiază de perioada de tranziție ar trebui, în cele din urmă, să fie transferată de la organismul notificat 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, organismul notificat desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 nu ar trebui să fie responsabil de activitățile de evaluare a conformității și de supraveghere desfășurate de organismul notificat care a eliberat certificatul.
- (8) În ceea ce privește perioada necesară pentru a le permite producătorilor și organismelor notificate să efectueze evaluarea conformității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 a dispozitivelor medicale care fac obiectul unui certificat sau al unei declarații de conformitate eliberate în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE, ar trebui 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 ar trebui 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. Din cauza capacității insuficiente a organismelor notificate și a faptului că producătorii de dispozitive fabricate la comandă sunt adesea întreprinderi mici sau mijlocii care nu au acces la un organism notificat în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, ar trebui 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 în mod legal 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 continuarea punerii la dispoziție pe piață sau a punerii în funcțiune 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 astfel de dispozitive, continuarea punerii la dispoziție pe piață sau a punerii în funcțiune a unor astfel de dispozitive ar trebui să fie nelimitată în timp.

- (11) Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 ar trebui să fie modificate în consecință.
- (12) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume de a aborda riscurile de penurie de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în Uniune, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele lor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.

- (13) Prezentul regulament este adoptat ca urmare a unor circumstanțe excepționale generate de un risc iminent de penurie de dispozitive medicale și de riscul asociat de generare a unei crize de sănătate publică. Pentru a obține efectul preconizat al modificării 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, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare, în regim de urgență, la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Din același motiv, se consideră, de asemenea, oportun să se invoce excepția de la termenul de opt săptămâni prevăzută la articolul 4 din Protocolul nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la TUE, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1
Modificarea Regulamentului (UE) 2017/745

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 încă erau valabile la 26 mai 2021 și care nu au fost retrase ulterior rămân valabile după sfârșitul perioadei indicate în certificat până la data stabilită la alineatul (3a) din prezentul articol aplicabilă pentru clasa de risc relevantă a dispozitivelor. Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu directivele respective începând cu 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2021 și care au expirat înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament] sunt considerate valabile până la datele prevăzute la alineatul (3a) din prezentul articol 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 secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la prezentul regulament 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) din prezentul regulament sau a solicitat producătorului, în conformitate cu articolul 97 alineatul (1) din prezentul regulament, să efectueze procedura aplicabilă de evaluare a conformității.”;
- (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Prin derogare de la articolul 5 și sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (3c) din prezentul articol, dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele stabilite la alineatele respective.
- (3a) 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 toate dispozitivele din clasa III și pentru dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția materialelor de sutură, capselor, materialelor pentru plombe dentare, aparatelor dentare, coroanelor dentare, șuruburilor, penelor, firelor metalice pentru plăci, acelor, clemelor și a conectorilor;

- (b) 31 decembrie 2028, pentru alte dispozitive din clasa IIb decât cele menționate la litera (a) de la prezentul alineat, pentru dispozitivele din clasa IIa și pentru dispozitivele din clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare.
- (3b) 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.
- (3c) Dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele menționate la alineatele respective numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - (a) respectivele dispozitive 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 reprezentantul autorizat a depus la organismul notificat o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității unui dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau la alineatul (3b) 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.
- (3d) Prin derogare de la alineatul (3) din prezentul articol, 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 (3a) și (3b) din prezentul articol în locul cerințelor corespondente din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE.

- (3e) Fără a aduce atingere capitolului IV și alineatului (1) din prezentul articol, organismul notificat care a eliberat certificatul menționat la alineatul (3a) din prezentul articol rămâne responsabil de supravegherea adecvată 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 o astfel de supraveghere.

Cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat care a semnat acordul scris menționat la alineatul (3c) litera (e) din prezentul articol 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 eliberat 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 eliberat certificatul către organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 sunt definite clar într-un acord încheiat între producător și organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 și, dacă este posibil, organismul notificat care a eliberat certificatul. Organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 nu este responsabil pentru activitățile de evaluare a conformității efectuate de organismul notificat care a eliberat certificatul.

- (3f) 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 eliberat 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 să fi depus la organismul notificat o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității și, cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat și producătorul să fi 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 în mod legal începând cu 26 mai 2021, în temeiul alineatelor (3), (3a), (3b) și (3f) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune.”

2. Articolul 122 se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolului 120 alineatele (3)-(3e) 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:”;

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

„În ceea ce privește dispozitivele menționate la articolul 120 alineatele (3)-(3e) și alineatul (4) din prezentul regulament, directivele menționate la primul paragraf din prezentul articol 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 24-a liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— Articolul 120 alineatul (3d).”

Articolul 2

Modificarea Regulamentului (UE) 2017/746

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 dispozitivele 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
Intrarea în vigoare

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 ...,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele
