



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 22. februar 2023
(OR. en)

2023/0005 (COD)

PE-CONS 1/23

SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: 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

UREDBA (EU) 2023/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

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 ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ Mnenje z dne 24. januarja 2023 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. februarja 2023 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

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 medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da bi se tako zadostilo skupnim potrebam po varnosti teh pripomočkov. Poleg tega obe uredbi znatno krepi ključne elemente 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 priglašanih organov, razvrščanje v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti, zahteve za klinične dokaze, vigilanca in nadzor trga, ter uvajata določbe za zagotovitev preglednosti in sledljivosti v zvezi z medicinskimi pripomočki in *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

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 Sveta¹ datum uporabe Uredbe (EU) 2017/745 preložen za eno leto na 26. maj 2021, medtem ko se je 26. maj 2024 ohranil kot končni datum prehodnega obdobja, do katerega se lahko nekateri pripomočki, ki so še naprej skladni z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, lahko zakonito dajo na trg ali v uporabo.
- (3) Zaradi vpliva pandemije COVID-19 je bilo z Uredbo (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta² že podaljšano tudi prehodno obdobje iz Uredbe (EU) 2017/746.

¹ 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).

² 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).

- (4) Kljub stalnemu povečevanju števila priglašanih organov, imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, splošna zmogljivost priglašanih organov še vedno ne zadostuje za zagotovitev ugotavljanja skladnosti velikega števila pripomočkov, ki so zajeti v certifikatih, izdanih v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 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, zlasti kadar se upošteva kompleksnost teh novih zahtev. Zato številni pripomočki, ki se lahko zakonito dajo na trg v skladu s prehodnimi določbami iz 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 v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, ter podaljšati prehodno obdobje, v katerem se lahko pripomočki, skladni z navedenima direktivama, zakonito dajo na trg. Podaljšanje mora biti dovolj dolgo, da se priglašnim organom 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 preprečitvijo pomanjkanja medicinskih pripomočkov, potrebnih za nemoteno delovanje zdravstvenih storitev, ne da bi se pri tem zmanjšale sedanje zahteve glede kakovosti ali varnosti.
- (6) Za podaljšanje bi morali veljati nekateri pogoji, tako da bodo do dodatnega časa upravičeni samo pripomočki, ki so varni in za katere so proizvajalci že sprejeli nekatere 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 s priglašene 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 priglašeni organ, imenovan na podlagi Uredbe (EU) 2017/745, ne bi smel biti odgovoren za dejavnosti ugotavljanja skladnosti in nadzora, ki jih je izvedel priglašeni organ, ki je izdal certifikat.
- (8) Glede obdobja, ki je potrebno, da se proizvajalcem in priglašnim organom omogoči izvajanje ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, ki imajo certifikat ali izjavo o skladnosti, ki je bila izdana v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, bi bilo treba vzpostaviti ravnovesje med omejenimi razpoložljivimi zmogljivostmi priglašenih organov ter zagotavljanjem visoke ravni varnosti pacientov in varovanja javnega zdravja. Zato bi morale biti trajanje prehodnega obdobja odvisno od razreda tveganja zadevnih medicinskih pripomočkov, tako da je obdobje krajše za pripomočke višjega razreda tveganja in daljše za pripomočke nižjega razreda tveganja.

- (9) V nasprotju z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS se v Uredbi (EU) 2017/745 zahteva vključenost priglašene organa pri ugotavljanju skladnosti pripomočkov za vsaditev razreda III, izdelanih za posameznega uporabnika. Zaradi nezadostne zmogljivosti priglašeni organov in dejstva, da so proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, pogosto mala in srednja podjetja, ki nimajo dostopa do priglašene organa na podlagi Direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS, bi se morale zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko pripomočki za vsaditev razreda III, izdelani za posameznega uporabnika, zakonito dajo 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 na trgu ali dajanje v uporabo 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 takih pripomočkov, bi morale biti tako nadaljnje omogočanje dostopnosti na trgu ali dajanje v uporabo takih pripomočkov časovno neomejeno.

- (11) Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ker ciljev te uredbe, in sicer odpraviti tveganja pomanjkanja medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

- (13) 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, bi morala ta uredba nujno začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*. Iz istih razlogov se je primerno sklicevati na izjemo od roka osmih tednov, določeno v členu 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen PEU, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1
Spremembe Uredbe (EU) 2017/745

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 izdali priglašeni organi v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS od 25. maja 2017 in ki so bili še vedno veljavni 26. maja 2021 ter po tem datumu niso bili preklicani, ostanejo veljavni po koncu obdobja, navedenega na certifikatu, do datuma, določenega v odstavku 3a tega člena, ki se uporablja za ustrezeni razred tveganja pripomočkov. Certifikati, ki so jih izdali priglašeni organi v skladu z navedenima direktivama od 25. maja 2017 ter ki so bili še vedno veljavni 26. maja 2021 in se jim je veljavnost iztekla pred ... [datum začetka veljavnosti te uredbe], ostanejo veljavni do datumov, določenih v odstavku 3a tega člena samo, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

(a) proizvajalec in priglašeni organ sta pred datumom izteka veljavnosti certifikata podpisala pisni dogovor v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII k tej uredbi za ugotavljanje skladnosti pripomočka, zajetega v certifikatu, ki se mu je iztekla veljavnost, ali pripomočka, ki naj bi nadomestil ta pripomoček;

- (b) pristojni organ države članice je v skladu s členom 59(1) te uredbe odobril odstopanje od veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti ali v skladu s členom 97(1) te uredbe zahteval od proizvajalca, da izvede veljavni postopek ugotavljanja skladnosti.“;
- (b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:
 - „3. Z odstopanjem od člena 5 in če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 3c tega člena, se lahko pripomočki iz odstavkov 3a in 3b tega člena dajo na trg ali v uporabo do datumov, določenih v navedenih odstavkih.
 - 3a. Pripomočki, ki imajo certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS in ki je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, se lahko dajo na trg ali v uporabo do naslednjih datumov:
 - (a) 31. december 2027 za vse pripomočke razreda III in za pripomočke za vsaditev razreda IIb, razen za medicinske materiale za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila, zobne aparate, zobne krone, vijake, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke in spojnice;

- (b) 31. december 2028 za pripomočke razreda IIb, ki niso zajeti v točki (a) tega odstavka, za pripomočke razreda IIa in za pripomočke razreda I, ki so dani na trg v sterilnem stanju ali imajo merilno funkcijo.
- 3b. Pripomočki, za katere se pri postopku ugotavljanja skladnosti na podlagi Direktive 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 na podlagi te uredbe zahteva vključenost priglašene organa, se lahko dajo na trg ali v uporabo do 31. decembra 2028.
- 3c. Pripomočki iz odstavkov 3a in 3b tega člena se lahko dajo na trg ali v uporabo do datumov iz navedenih odstavkov, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) ti pripomočki so še naprej skladni z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, kot je ustrezno;
 - (b) zasnova in predvideni namen se nista bistveno spremenila;
 - (c) pripomočki ne pomenijo 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 pri priglašenem organu vloži uradno vlogo v skladu z oddelkom 4.3, prvi pododstavek, Priloge VII za ugotavljanje skladnosti pripomočka iz odstavka 3a ali 3b tega člena ali pripomočka, ki naj bi nadomestil navedeni pripomoček, priglašeni organ in proizvajalec pa najkasneje 26. septembra 2024 podpišeta pisni dogovor v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII.
- 3d. Z odstopanjem od odstavka 3 tega člena se zahteve te uredbe, ki zadevajo nadzor po dajanju na trg, nadzor trga, vigilanco, registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov, uporabljajo za pripomočke iz odstavkov 3a in 3b tega člena namesto ustreznih zahtev iz direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS.

- 3e. Brez poseganja v poglavje IV in odstavke 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz odstavka 3a tega člena, še naprej odgovoren za ustrezen nadzor v zvezi z veljavnimi zahtevami, ki zadevajo pripomočke, ki jih je certificiral, razen če se proizvajalec s priglašenim organom, imenovanim v skladu s členom 42, dogovori, da ta nadzor izvaja priglašeni organ.

Priglašeni organ, ki podpiše pisni dogovor iz odstavka 3c, točka (e), tega člena, je najkasneje od 26. septembra 2024 dalje odgovoren za nadzor v zvezi s pripomočki, zajetimi v pisnem dogovoru. Kadar je v pisnem dogovoru 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 priglašene organa, ki je izdal certifikat, na priglašeni organ, imenovan v skladu s členom 42, se jasno določijo v dogovoru med proizvajalcem in 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, ni odgovoren za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja priglašeni organ, ki je izdal certifikat.

- 3f. Z odstopanjem od člena 5 pripomočki za vsaditev razreda III, izdelani za posameznega uporabnika, se lahko dajo 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 pooblaščen predstavnik najkasneje 26. maja 2024 pri priglašenem organu vloži uradno vlogo v skladu z oddelkom 4.3, prvi pododstavek, Priloge VII za ugotavljanje skladnosti, priglašeni organ in proizvajalec pa najkasneje 26. septembra 2024 podpišeta pisni dogovor 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 na podlagi direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS pred 26. majem 2021, in pripomočki, ki so bili zakonito dani na trg od 26. maja 2021 na podlagi odstavkov 3, 3a, 3b in 3f tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo.“;

(2) člen 122 se spremeni:

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

„Brez poseganja v člen 120(3) do (3e) in (4) te uredbe ter brez poseganja v obveznosti držav članic in proizvajalcev v zvezi z vigilanco ter v obveznosti proizvajalcev v zvezi z omogočanjem dostopnosti dokumentacije na podlagi direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS, se navedeni direktivi razveljavita z učinkom od 26. maja 2021, razen:“;

(b) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Kar zadeva pripomočke iz člena 120(3) do (e) in (4) te uredbe, se direktivi iz prvega odstavka tega člena 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(3d).“.

Člen 2

Spremembi Uredbe (EU) 2017/746

Uredba (EU) 2017/746 se spremeni:

- (1) v členu 110 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Pripomočki, zakonito dani na trg na podlagi Direktive 98/79/ES pred 26. majem 2022, in pripomočki, zakonito dani na trg od 26. maja 2022 na podlagi odstavka 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
Začetek veljavnosti

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 ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica
