



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Страсбург, 15 март 2023 г.
(OR. en)

**2023/0005(COD)
LEX 2222**

**PE-CONS 1/1/23
REV 1**

**SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32**

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА
РЕГЛАМЕНТИ (ЕС) 2017/745 И (ЕС) 2017/746 ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРЕХОДНИТЕ
РАЗПОРЕДБИ ЗА НЯКОИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НЯКОИ МЕДИЦИНСКИ
ИЗДЕЛИЯ ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 март 2023 година

за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746
по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и
някои медицински изделия за инвитро диагностика

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ Становище от 24 януари 2023 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

² Позиция на Европейския парламент от 16 февруари 2023 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 7 март 2023 г.

като имат предвид, че:

- (1) С регламенти (ЕС) 2017/745¹ и (ЕС) 2017/746² на Европейския парламент и на Съвета се установява нова регулаторна рамка, с която да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите. Същевременно в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 са определени високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. Освен това двата регламента в значителна степен укрепват ключовите елементи на предишната регулаторна рамка, определена в директиви 90/385/ЕИО³ и 93/42/ЕИО⁴ на Съвета и в Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵, например надзора от страна на нотифицирани органи, класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието, изискванията за клинични доказателства, проследяването на безопасността и надзора на пазара, и същевременно въвеждат разпоредби, гарантиращи прозрачност и проследимост по отношение на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

³ Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

⁴ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

⁵ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

- (2) В резултат на въздействието на пандемията от COVID-19 с Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета¹ датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 беше отложена с една година за 26 май 2021 г., докато 26 май 2024 г. беше запазена като крайната дата на преходния период, до който някои изделия, които продължават да съответстват на изискванията на Директива 90/385/ЕИО или на Директива 93/42/ЕИО, могат да бъдат законно пуснати на пазара или пуснати в действие.
- (3) Също така в резултат на въздействието на пандемията от COVID-19 с Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета² вече беше удължен преходният период, предвиден в Регламент (ЕС) 2017/746.

¹ Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18).

² Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения (ОВ L 19, 28.1.2022 г., стр. 3).

- (4) Въпреки че броят на нотифицираните органи, определени в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, постоянно расте, общият им капацитет все още не е достатъчен, за да се гарантира оценяването на съответствието на големия брой изделия, за които са издадени сертификати в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО преди 26 май 2024 г. Изглежда, че голям брой производители, особено малки и средни предприятия, не са достатъчно подготвени да докажат спазването на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, по-специално когато се вземе предвид сложността на тези нови изисквания. Поради това е твърде вероятно много изделия, които могат да бъдат законно пуснати на пазара съгласно преходните разпоредби, предвидени в Регламент (ЕС) 2017/745, да не бъдат сертифицирани съгласно посочения регламент преди края на преходния период, което води до риск от недостиг на медицински изделия в Съюза.

- (5) Предвид докладите от медицински специалисти относно непосредствения риск от недостиг на изделия е необходимо спешно да се удължи срокът на валидност на сертификатите, издадени в съответствие с директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, и да се удължи преходният период, през който изделията, които отговарят на изискванията в тези директиви, могат да бъдат законно пуснати на пазара. Удължаването следва да бъде достатъчно дълго, за да се даде на нотифицираните органи необходимото време за извършване на изискваното от тях оценяване на съответствието. С удължаването се цели да се гарантира високо равнище на защита на общественото здраве, включително безопасност на пациентите, както и избягване на недостиг на медицински изделия, необходими за безпрепятственото функциониране на здравните услуги, без да се снижават настоящите изисквания за качество или безопасност.
- (6) Удължаването следва да бъде обвързано с определени условия, за да се гарантира, че допълнителното време ще се предоставя само за изделията, които са безопасни и за които производителите са предприели конкретни стъпки за преминаване към съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.

- (7) С цел да се осигури постепенен преход към Регламент (ЕС) 2017/745 задължението за извършване на подходящ надзор по отношение на изделията, за които се предоставя преходният период, следва в крайна сметка да се прехвърли от нотифицирания орган, който е издал сертификата съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, към нотифициран орган, определен съгласно Регламент (ЕС) 2017/745. От съображения за правна сигурност нотифицираният орган, определен съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, не следва да отговаря за дейностите по оценяване на съответствието и надзора, извършвани от нотифицирания орган, който е издал сертификата.
- (8) По отношение на периода, който е необходим, за да се даде възможност на производителите и нотифицираните органи да извършат оценяване на съответствието съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 на медицинските изделия, които са обхванати от издадени в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО сертификат или декларация за съответствие, следва да се намери баланс между ограничения наличен капацитет на нотифицираните органи и гарантирането на високо равнище на безопасност на пациентите и защита на общественото здраве. Поради това продължителността на преходния период следва да зависи от класа на риска на съответното медицинско изделие, така че периодът да е по-кратък за изделията с по-висок клас на риска и по-дълъг за изделията от по-нисък клас на риска.

- (9) За разлика от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, в Регламент (ЕС) 2017/745 се изисква при оценяването на съответствието на изработените по поръчка имплантируеми изделия от клас III да участва нотифициран орган. Поради недостатъчния капацитет на нотифицираните органи и факта, че в много случаи производителите на изделията, изработени по поръчка, са малки или средни предприятия, които нямат достъп до нотифициран орган съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, следва да се предвиди преходен период, през който имплантируеми изделия по поръчка от клас III да могат да бъдат законно пуснати на пазара или пуснати в действие без сертификат, издаден от нотифициран орган.
- (10) С член 120, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 110, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/746 се забранява продължаване на предоставянето на пазара или пускане в действие на изделия, които са пуснати на пазара до края на приложимия преходен период и които една година след края на този преходен период все още са във веригата на доставка. С цел да се предотврати ненужното обезвреждане на безопасни медицински изделия и безопасни медицински изделия за инвитро диагностика, които все още са във веригата на доставка, което би увеличило непосредствения риск от недостиг на такива изделия, такова продължаване на предоставянето на пазара или пускане в действие на такива изделия следва да бъде неограничено във времето.

- (11) Поради това регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 следва да бъдат съответно изменени.
- (12) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се вземат мерки за преодоляване на рисковете от недостиг на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика в Съюза, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците си могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

- (13) Настоящият регламент се приема с оглед на изключителните обстоятелства, произтичащи от непосредствен риск от недостиг на медицински изделия и свързания с него риск от криза, засягаща общественото здраве. С цел да се постигне очакваният ефект от изменението на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 и да се осигури наличност на изделията, срокът на валидност на чиито сертификати вече е изтекъл или предстои да изтече преди 26 май 2024 г., с цел да се осигури правна сигурност за икономическите оператори и доставчиците на здравни грижи, както и от съображения за съгласуваност по отношение на измененията и на двата регламента настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради същите причини е уместно да се прибегне до изключението от срока от осем седмици, предвидено в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към ДЕС, към Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Изменения на Регламент (ЕС) 2017/745

Регламент (ЕС) 2017/745 се изменя, както следва:

1) Член 120 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 втората алинея се заменя със следното:

„Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО от 25 май 2017 г., които са били все още валидни на 26 май 2021 г. и не са били отнети след тази дата, остават валидни след изтичане на срока, посочен в сертификата, до датата, посочена в параграф 3а от настоящия член, приложима за съответния клас на изделията в зависимост от риска. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно посочените директиви от 25 май 2017 г. нататък, които са били все още валидни на 26 май 2021 г., и чийто срок на валидност е изтекъл преди ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент], се считат за валидни до датите, посочени в параграф 3а от настоящия член, само ако е изпълнено едно от следните условия:

а) преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата производителят и нотифицираният орган са подписали писмено споразумение съгласно приложение VII, раздел 4.3, втора алинея към настоящия регламент за оценяване на съответствието на изделието, обхванато от сертификата с изтекъл срок на валидност, или на изделие, предназначено да замени това изделие;

- б) компетентен орган на държава членка е предоставил дерогация от приложимата процедура за оценяване на съответствието съгласно член 59, параграф 1 от настоящия регламент или е изискал от производителя, съгласно член 97, параграф 1 от настоящия регламент, да извърши приложимата процедура за оценяване на съответствието.“;
- б) параграф 3 се заменя със следното:
- „3. Чрез дерогация от член 5 и при положение че са изпълнени условията, посочени в параграф 3в от настоящия член, изделията, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до датите, посочени в тези параграфи.
- 3а. Изделията със сертификат, който е издаден в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и който е валиден съгласно параграф 2 от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до следните дати:
- а) 31 декември 2027 г. за всички изделия от клас III и за имплантируеми изделия от клас IIb, с изключение на хирургически конци, скоби, стоматологични запълващи материали, стоматологични скоби, зъбни коронки, винтове, клинове, пластини, проводници, щифтове, клипсове и конектори;

- б) 31 декември 2028 г. за изделия от клас IIb, различни от обхванатите от буква а) от настоящия параграф, за изделия от клас IIa и за изделия от клас I, които се пускат на пазара стерилни или имат измервателна функция.
- 3б. Изделията, за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно Директива 93/42/ЕИО не е изисквала участието на нотифициран орган, за които декларацията за съответствие е изготвена преди 26 май 2021 г. и за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент изисква участието на нотифициран орган, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до 31 декември 2028 г.
- 3в. Изделията, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до датите, посочени в тези параграфи, само ако са изпълнени следните условия:
- а) изделията продължават да отговарят на изискванията на Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, в зависимост от случая;
 - б) не са направени значителни промени в проекта и предназначението;
 - в) изделията не представляват неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве;

- г) не по-късно от 26 май 2024 г. производителят е въвел система за управление на качеството съгласно член 10, параграф 9;
 - д) не по-късно от 26 май 2024 г. производителят или упълномощеният представител е подал до нотифициран орган официално заявление за оценяване на съответствието съгласно приложение VII, раздел 4.3, първа алинея във връзка с изделие, посочено в параграфи 3а или 3б от настоящия член, или във връзка с изделие, предназначено да замени това изделие, и не по-късно от 26 септември 2024 г. нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение съгласно приложение VII, раздел 4.3, втора алинея.
- 3г. Чрез дерогация от параграф 3 от настоящия член за изделията, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член, се прилагат изискванията на настоящия регламент, свързани с надзора след пускане на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността, регистрацията на икономическите оператори и на изделията, вместо съответстващите им изисквания в директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО.

Зд. Без да се засяга глава IV и параграф 1 от настоящия член, нотифицираният орган, издал посочения в параграф 3а от настоящия член сертификат, продължава да отговаря за упражняването на подходящ надзор по отношение на приложимите изисквания, отнасящи се до сертифицираните от него изделия, освен ако производителят се е договорил с нотифициран орган, определен съгласно член 42, че последният упражнява този надзор.

Не по-късно от 26 септември 2024 г. нотифицираният орган, който е подписал писменото споразумение, посочено в параграф 3в, буква д) от настоящия член, отговаря за упражняването на надзора по отношение на изделията, обхванати от писменото споразумение. Когато писменото споразумение обхваща изделие, предназначено да замени дадено изделие със сертификат, издаден съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, надзорът се упражнява за изделието, което се заменя.

Редът и условията за прехвърляне на отговорността за надзора от нотифицирания орган, издал сертификата, към нотифицирания орган, определен съгласно член 42, се определят ясно в споразумение между производителя и нотифицирания орган, определен съгласно член 42, и, когато е възможно, нотифицирания орган, издал сертификата.

Нотифицираният орган, определен съгласно член 42, не отговаря за дейностите по оценяване на съответствието, извършвани от нотифицирания орган, който е издал сертификата.

- 3е. Чрез дерогация от член 5 имплантируеми изделия по поръчка от клас III могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до 26 май 2026 г. без сертификат, издаден от нотифициран орган съгласно процедурата за оценяване на съответствието, посочена в член 52, параграф 8, втора алинея, при условие че не по-късно от 26 май 2024 г. производителят или упълномощеният представител е подал до нотифициран орган официално заявление за оценяване на съответствието съгласно приложение VII, раздел 4.3, първа алинея и че не по-късно от 26 септември 2024 г. нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение съгласно приложение VII, раздел 4.3, втора алинея.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Изделия, които са законно пуснати на пазара съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО преди 26 май 2021 г., и изделия, които са законно пуснати на пазара от 26 май 2021 г. нататък съгласно параграфи 3, 3а, 3б и 3е от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие.“

2) Член 122 се изменя, както следва:

а) в първа алинея уводната фраза се заменя със следното:

„Без да се засягат член 120, параграфи 3—3д и параграф 4 от настоящия регламент и без да се засягат задълженията на държавите членки и производителите във връзка с проследяването на безопасността и задълженията на производителите във връзка с предоставяне на документация съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, посочените директиви се отменят, считано от 26 май 2021 г., с изключение на:“;

б) втората алинея се заменя със следното:

„По отношение на изделията, посочени в член 120, параграфи 3—3д и параграф 4 от настоящия регламент, директивите, посочени в първа алинея от настоящия член, продължават да се прилагат до степента, необходима за прилагането на посочените параграфи.“

3) В член 123, параграф 3, буква г) 24-то тире се заменя със следното:

„— член 120, параграф 3г.“.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/746

Регламент (ЕС) 2017/746 се изменя, както следва:

1) В член 110 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Законно пуснатите на пазара изделия съгласно Директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г. и изделия, които са законно пуснати на пазара от 26 май 2022 г. нататък съгласно параграф 3 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие.“

2) В член 112 втората алинея се заменя със следното:

„По отношение на изделията, посочени в член 110, параграфи 3 и 4 от настоящия регламент, Директива 98/79/ЕО продължава да се прилага до степента, необходима за прилагането на посочените параграфи.“.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател