



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 20 aprilie 2020
(OR. en)

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele
medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale

REGULAMENTUL (UE) 2020/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

**de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale,
în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale**

(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,

după consultarea Comitetului Economic și Social European,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară¹,

¹ Poziția Parlamentului European din 17 aprilie 2020 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și
Decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului¹ stabilește un nou cadru de reglementare menit să asigure buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale reglementate de respectivul regulament, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor și luând în considerare întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, Regulamentul (UE) 2017/745 stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de dispozitive. De asemenea, Regulamentul (UE) 2017/745 consolidează în mod semnificativ elementele principale ale abordării de reglementare existente din Directivele 90/385/CEE² și 93/42/CEE³ ale Consiliului, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței, introducând totodată dispoziții menite să asigure transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale, pentru a îmbunătăți sănătatea și siguranța.

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 Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

² 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).

³ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (2) Epidemia de COVID-19 și criza de sănătate publică rezultată reprezintă o provocare fără precedent pentru statele membre și o sarcină imensă pentru autoritățile naționale, instituțiile sanitare, cetățenii Uniunii și operatorii economici. Criza de sănătate publică a generat circumstanțe extraordinare care necesită resurse suplimentare substanțiale, precum și o disponibilitate sporită a dispozitivelor medicale de importanță vitală, care nu ar fi putut fi anticipată în mod rezonabil la momentul adoptării Regulamentului (UE) 2017/745. Aceste circumstanțe extraordinare au un impact semnificativ asupra mai multor domenii reglementate prin Regulamentul (UE) 2017/745, cum ar fi desemnarea și activitatea organismelor notificate și introducerea pe piață și punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale în Uniune.
- (3) Dispozitivele medicale, cum ar fi mănușile medicale, măștile chirurgicale, echipamentele pentru terapie intensivă și alte echipamente medicale, joacă un rol esențial în contextul epidemiei de COVID-19 și al crizei de sănătate publică rezultate, pentru a asigura sănătatea și siguranța cetățenilor Uniunii și pentru a permite statelor membre să acorde tratamentul medical necesar pacienților care au nevoie urgentă de un astfel de tratament.
- (4) Având în vedere amploarea fără precedent a provocărilor actuale și ținând cont de complexitatea Regulamentului (UE) 2017/745, este foarte posibil ca statele membre, instituțiile sanitare, operatorii economici și alte părți relevante să nu fie în măsură să asigure punerea în aplicare și aplicarea corespunzătoare a regulamentului respectiv de la 26 mai 2020, astfel cum se prevede în regulament.

- (5) Pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, pentru a oferi securitate juridică și pentru a evita eventuale perturbări ale pieței, este necesar să se amâne aplicarea anumitor dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745. Având în vedere epidemia de COVID-19 și criza de sănătate publică rezultată, evoluția situației epidemiologice, precum și resursele suplimentare necesare statelor membre, instituțiilor sanitare, operatorilor economici și altor părți interesate, este adecvat să se amâne cu un an aplicarea dispozițiilor respective ale Regulamentului (UE) 2017/745.
- (6) Ar trebui să fie amânată aplicarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 care, în caz contrar, ar începe să se aplice de la 26 mai 2020. Pentru a asigura disponibilitatea continuă a dispozitivelor medicale pe piața Uniunii, inclusiv a dispozitivelor medicale care sunt de importanță vitală în contextul epidemiei de COVID-19 și al crizei de sănătate publică rezultate, este, de asemenea, necesar să se adapteze anumite dispoziții tranzitorii ale Regulamentului (UE) 2017/745 care, în caz contrar, nu s-ar mai aplica.

- (7) Atât Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, cât și Regulamentul (UE) 2017/745 abilitează autoritățile naționale competente să autorizeze, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru care nu au fost efectuate procedurile relevante de evaluare a conformității, dar a căror utilizare este în interesul protecției sănătății sau al sănătății publice sau al siguranței ori sănătății pacienților (denumită în continuare „derogare națională”). Regulamentul (UE) 2017/745 permite, de asemenea, Comisiei, în cazuri excepționale, să extindă la întregul teritoriu al Uniunii valabilitatea unei derogări naționale, pentru o perioadă de timp limitată (denumită în continuare „derogare pentru întreaga Uniune”). Ținând cont de epidemia de COVID-19 și de criza de sănătate publică rezultată, Comisia ar trebui să poată adopta derogări pentru întreaga Uniune ca răspuns la derogările naționale, pentru a aborda în mod eficace potențialele deficite la nivelul întregii Uniuni de dispozitive medicale de importanță vitală. Din acest motiv, este adecvat ca dispoziția relevantă a Regulamentului (UE) 2017/745 să se aplice cât mai curând posibil și ca dispozițiile corespunzătoare ale Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE să fie abrogate începând cu data respectivă. Ținând seama de faptul că posibilitatea de a adopta derogări pentru întreaga Uniune, pe parcursul unei perioade de tranziție, urmează să fie acordată Comisiei în ceea ce privește derogările naționale de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, sunt necesare anumite modificări ale dispozițiilor relevante ale Regulamentului (UE) 2017/745.

- (8) Pentru a cuprinde orice derogări naționale acordate de statele membre în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE în contextul epidemiei de COVID-19 înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, este necesar să se prevadă posibilitatea statelor membre de a notifica respectivele derogări naționale, precum și posibilitatea Comisiei de a le extinde valabilitatea la întregul teritoriu al Uniunii.
- (9) Pentru a asigura prezența continuă a unui cadru de reglementare funcțional și eficace care vizează dispozitivele medicale, este necesar să se amâne aplicarea dispoziției de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE.
- (10) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume amânarea aplicării anumitor dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745 și permiterea extinderii valabilității derogărilor naționale autorizate în temeiul Directivei 90/385/CEE sau al Directivei 93/42/CEE la întregul teritoriu al Uniunii, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele lor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta 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 respectivelor obiective.

- (11) Adoptarea prezentului regulament are loc în circumstanțe excepționale cauzate de epidemia de COVID-19 și de criza de sănătate publică rezultată. Pentru a obține efectul urmărit prin modificarea Regulamentului (UE) 2017/745 în ceea ce privește datele de aplicare a anumitor dispoziții, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare înainte de 26 mai 2020. Prin urmare, s-a considerat adecvat să se prevadă o excepție de la termenul de opt săptămâni menționat 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.
- (12) Având în vedere necesitatea prioritară de a aborda imediat criza de sănătate publică rezultată ca urmare a epidemiei de COVID-19, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare, în regim de urgență, la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (13) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/745 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2017/745 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1 alineatul (2), al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
 - (a) în prima propoziție, data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;
 - (b) în a doua propoziție, data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”.
2. Articolul 17 se modifică după cum urmează:
 - (a) alineatul (5) se modifică după cum urmează:
 - (i) în prima propoziție, data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;
 - (ii) în a treia propoziție, data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;
 - (b) la alineatul (6), data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”.
3. La articolul 34 alineatul (1), data de „25 martie 2020” se înlocuiește cu „25 martie 2021”.

4. Articolul 59 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 52 din prezentul regulament sau, în perioada cuprinsă între ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare] și 25 mai 2021, prin derogare de la articolul 9 alineatele (1) și (2) din Directiva 90/385/CEE sau de la articolul 11 alineatele (1) – (6) din Directiva 93/42/CEE, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile aplicabile menționate la articolele respective nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.”;

(b) la alineatul (2) se adaugă următorul paragraf:

„Statul membru poate informa Comisia și celelalte state membre cu privire la orice autorizație acordată în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare].”;

- (c) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În urma unei notificări în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, în cazuri excepționale legate de sănătatea publică sau de siguranța sau sănătatea pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la întregul teritoriu al Uniunii, pentru o perioadă de timp limitată, valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol sau, atunci când aceasta este acordată înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare], în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE, și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).”

5. La articolul 113, data de „25 februarie 2020” se înlocuiește cu „25 februarie 2021”.
6. Articolul 120 se modifică după cum urmează:
- (a) la alineatul (1), data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;

(b) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Prin derogare de la articolul 5 din prezentul regulament, un dispozitiv care este un dispozitiv din clasa I în temeiul Directivei 93/42/CEE, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat, sau care are un certificat care a fost emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la 26 mai 2024, cu condiția ca de la 26 mai 2021 acesta să fie în continuare conform cu oricare din directivele respective și cu condiția să nu existe modificări semnificative ale proiectului dispozitivului sau ale scopului său propus. Cu toate acestea, cerințele din prezentul regulament privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespundente din respectivele directive”;

(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 începând cu 26 mai 2021, în temeiul alineatului (3) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.”;

(d) la alineatul (5), data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;

(e) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de 26 mai 2021. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot desfășura procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de 26 mai 2021.”;

(f) alineatul (10) se înlocuiește cu următorul text:

„(10) Dispozitivele care se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g), care au fost introduse pe piață sau au fost puse în funcțiune în mod legal în conformitate cu normele în vigoare în statele membre înainte de 26 mai 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și puse în funcțiune în statele membre în cauză.”;

(g) alineatul (11) se modifică după cum urmează:

(i) în prima propoziție, data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;

(ii) în a doua propoziție, data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”.

7. La articolul 122, primul paragraf se modifică după cum urmează:

(a) în partea introductivă, data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;

(b) se adaugă următoarea liniuță:

„– articolului 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE și a articolului 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE, care se abrogă începând cu ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare].”

8. Articolul 123 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;

(b) alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(i) la litera (a), data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;

(ii) în prima propoziție a literei (d), data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”;

(iii) litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) pentru dispozitivele reutilizabile al căror suport UDI figurează chiar pe dispozitiv, articolul 27 alineatul (4) se aplică:

(i) dispozitivelor implantabile și dispozitivelor din clasa III, începând cu 26 mai 2023;

(ii) dispozitivelor din clasele IIa și IIb, începând cu 26 mai 2025;

(iii) dispozitivelor din clasa I, începând cu 26 mai 2027;”;

(iv) se adaugă următoarea literă:

„(j) Articolul 59 se aplică de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare].”

9. La litera (h) a secțiunii 5.1 din anexa IX, data de „26 mai 2020” se înlocuiește cu „26 mai 2021”.

Articolul 2

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 Bruxelles,

Pentru Parlamentul European

Președintele

Pentru Consiliu

Președintele