



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

**Bruselj, 20. april 2020
(OR. en)**

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb

UREDBA (EU) 2020/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

**o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb**

(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)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom¹,

¹ Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. aprila 2020 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta¹ vzpostavlja nov regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga za medicinske pripomočke, zajete v navedeni uredbi, temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju. Uredba (EU) 2017/745 določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, da bi tako zadostili skupnim potrebam po varnosti teh pripomočkov. Poleg tega Uredba (EU) 2017/745 znatno krepi ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa iz direktiv Sveta 90/385/EGS² in 93/42/EGS³, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinične ocene, vigilanca in nadzor trga, hkrati pa uvaja določbe za zagotovitev preglednosti in sledljivosti glede medicinskih pripomočkov, z namenom izboljšanja zdravja in varnosti.

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 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).

³ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

- (2) Izbruh COVID-19 in s tem povezana javnozdravstvena kriza za države članice pomenita izziv brez primere in sta zelo veliko breme za nacionalne organe, zdravstvene ustanove, državljane Unije in gospodarske subjekte. Javnozdravstvena kriza je ustvarila izredne razmere, zaradi katerih so potrebni precejšnji dodatni viri in tudi večja razpoložljivost nujno potrebnih medicinskih pripomočkov, česar ob sprejetju Uredbe (EU) 2017/745 ni bilo mogoče razumno predvideti. Te izredne razmere pomembno vplivajo na različna področja, ki jih zajema Uredba (EU) 2017/745, kot so imenovanje in delo priglavljenih organov ter dajanje medicinskih pripomočkov na trg in omogočanje njihove dostopnosti na trgu v Uniji.
- (3) Medicinski pripomočki, kot so medicinske rokavice, kirurške maske, oprema za intenzivno nego in druga medicinska oprema, imajo v okviru izbruha COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize ključno vlogo pri zagotavljanju zdravja in varnosti državljanov Unije ter omogočanju državam članicam, da zagotovijo ustrezno zdravljenje pacientom, ki ga nujno potrebujejo.
- (4) Glede na to, da se zdaj soočamo z izzivi, katerih razsežnost še nikoli ni bila tako velika, in ob upoštevanju kompleksnosti Uredbe (EU) 2017/745 je zelo verjetno, da države članice, zdravstvene ustanove, gospodarski subjekti in druge zadevne strani ne bodo mogle zagotoviti ustreznega izvajanja in uporabe navedene uredbe od 26. maja 2020, kakor je v njej določeno.

- (5) Za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga, visoke ravni varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter pravne varnosti in v izogib morebitnim motnjam na trgu, je treba odložiti začetek uporabe nekaterih določb Uredbe (EU) 2017/745. Ob upoštevanju izbruha COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize, epidemiološkega razvoja ter dodatnih virov, ki jih potrebujejo države članice, zdravstvene ustanove, gospodarski subjekti in druge zadevne strani, je primerno, da se začetek uporabe teh določb Uredbe (EU) 2017/745 odloži za eno leto.
- (6) Začetek uporabe bi bilo treba odložiti za določbe Uredbe (EU) 2017/745, ki bi se sicer začele uporabljati 26. maja 2020. Za zagotovitev neprekinjene razpoložljivosti medicinskih pripomočkov na trgu Unije, vključno z medicinskimi pripomočki, ki so nujno potrebni v okviru izbruha COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize, je treba prilagoditi tudi nekatere prehodne določbe Uredbe (EU) 2017/745, ki se sicer ne bi več uporabljale.

- (7) Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS ter Uredba (EU) 2017/745 nacionalne pristojne organe pooblaščajo, da na podlagi ustrezno utemeljene zahteve odobrijo dajanje na trg medicinskih pripomočkov, za katere niso bili opravljeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti, vendar je njihova uporaba v interesu varovanja zdravja ali v interesu javnega zdravja ali pa varnosti ali zdravja pacientov (v nadaljnjem besedilu: nacionalno odstopanje). Uredba (EU) 2017/745 Komisiji omogoča tudi, da v izjemnih primerih veljavnost nacionalnega odstopanja za omejeno obdobje razširi na ozemlje Unije (v nadaljnjem besedilu: odstopanje na ravni Unije). Ob upoštevanju izbruha COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize bi bilo treba Komisiji omogočiti, da sprejme odstopanja na ravni Unije v odziv na nacionalna odstopanja, da bi na učinkovit način obravnavala morebitno pomanjkanje, po vsej Uniji, nujno potrebnih medicinskih pripomočkov. Zato je primerno, da se ustrezna določba Uredbe (EU) 2017/745 začne uporabljati na najzgodnejši možni datum in da se ustrezne določbe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS razveljavijo z istim datumom. Ob upoštevanju, da mora imeti Komisija v prehodnem obdobju možnost, da sprejme odstopanja na ravni Unije v zvezi z nacionalnimi odstopanji od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS, so potrebne nekatere spremembe ustreznih določb Uredbe (EU) 2017/745.

- (8) Da se zajamejo vsa nacionalna odstopanja, ki so jih države članice odobrile v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS v okviru izbruha COVID-19 pred začetkom veljavnosti te uredbe, je treba zagotoviti možnost, da države članice prigrasijo ta nacionalna odstopanja in da Komisija razširi njihovo veljavnost na ozemlje Unije.
- (9) Za zagotovitev stalnega obstoja delujočega in učinkovitega regulativnega okvira za medicinske pripomočke je treba odložiti začetek uporabe določbe o razveljavitvi direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS.
- (10) Ker ciljev te uredbe, in sicer odložiti začetek uporabe nekaterih določb Uredbe (EU) 2017/745 in omogočiti razširitev veljavnosti nacionalnih odstopanj, odobrenih v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS, na ozemlje Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njunega obsega in učinkov lažje dosežeta 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.

- (11) Sprejetje te uredbe poteka v izjemnih okoliščinah, ki so posledica izbruha COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize. Da bi se dosegel predvideni učinek spremembe Uredbe (EU) 2017/745 glede datumov začetka uporabe nekaterih določb, mora ta uredba začeti veljati pred 26. majem 2020. Zato je bilo primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 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.
- (12) Glede na nujno potrebo po takojšnji obravnavi javnozdravstvene krize, povezane z izbruhom COVID-19, bi morala ta uredba nujno začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (13) Uredbo (EU) 2017/745 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2017/745 se spremeni:

- (1) v členu 1(2) se drugi pododstavek spremeni:
 - (a) v prvem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (b) v drugem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
- (2) člen 17 se spremeni:
 - (a) odstavek 5 se spremeni:
 - (i) v prvem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (ii) v tretjem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;
 - (b) v odstavku 6 se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;
- (3) v členu 34(1) se datum „25. marca 2020“ nadomesti z datumom „25. marca 2021“;

(4) člen 59 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 52 te uredbe ali – za obdobje od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi] do 25. maja 2021 – z odstopanjem od člena 9(1) in (2) Direktive 90/385/EGS ali člena 11(1) do (6) Direktive 93/42/EGS lahko vsak pristojni organ na podlagi ustrezno utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje določenega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni ustrezni postopki iz navedenih členov, vendar je njegova uporaba v interesu javnega zdravja ali pa varnosti ali zdravja pacientov, na trg ali v uporabo.“;

(b) v odstavku 2 se doda naslednji pododstavek:

„Država članica lahko obvesti Komisijo in druge države članice o vseh odobritvah v skladu s členom 9(9) Direktive 90/385/EGS ali členom 11(13) Direktive 93/42/EGS pred ... [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi].“;

- (c) v odstavku 3 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Po obvestilu iz odstavka 2 tega člena lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali pa varnostjo ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejen čas razširi veljavnost odobritve, ki jo je dala država članica v skladu z odstavkom 1 tega člena ali, v primeru odobritve pred ... [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi], v skladu s členom 9(9) Direktive 90/385/EGS ali členom 11(13) Direktive 93/42/EGS, na ozemlje Unije in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).“;

- (5) v členu 113 se datum „25. februarja 2020“ nadomesti z datumom „25. februarja 2021“;

- (6) člen 120 se spremeni:

- (a) v odstavku 1 se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;

(b) v odstavku 3 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomoček, ki je pripomoček razreda I na podlagi Direktive 93/42/EGS, za katerega je bila izjava o skladnosti pripravljena pred 26. majem 2021 in za katerega mora biti v postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi te uredbe vključen priglasi organ, ali ki ima 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, lahko da na trg ali v uporabo do 26. maja 2024, če je od 26. maja 2021 še naprej skladen s katero koli od navedenih direktiv in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. Vendar se zahteve te uredbe, ki zadevajo nadzor po dajanju na trg, nadzor trga, vigilanco, registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov, uporabljajo namesto ustreznih zahtev iz navedenih direktiv.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Pripomočki, ki so bili zakonito dani na trg na podlagi direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS pred 26. majem 2021, in pripomočki, ki so bili dani na trg od 26. maja 2021 na podlagi odstavka 3 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 26. maja 2025.“;

(d) v odstavku 5 se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;

(e) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS so lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenovani in priglašeni pred 26. majem 2021. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred 26. majem 2021.“;

(f) odstavek 10 se nadomesti z naslednjim:

„10. Pripomočki, ki v skladu s točko (g) člena 1(6) spadajo v področje uporabe te uredbe in so bili zakonito dani na trg ali v uporabo v skladu s pravili, ki veljajo v državah članicah pred 26. majem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in v uporabo v zadevnih državah članicah.“;

(g) odstavek 11 se spremeni:

- (i) v prvem stavku se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;
- (ii) v drugem stavku se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;

(7) v členu 122 se prvi odstavek spremeni:

- (a) v uvodnem delu se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“;

(b) doda se naslednja alineja:

„– člena 9(9) Direktive 90/385/EGS in člena 11(13) Direktive 93/42/EGS, ki se razveljavita z učinkom od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi]“;

(8) člen 123 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;

(b) odstavek 3 se spremeni:

(i) v točki (a) se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;

(ii) v prvem stavku točke (d) se datum „26. maja 2020“ nadomesti z datumom „26. maja 2021“;

(iii) točka (g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) se za pripomočke za večkratno uporabo, za katere se zahteva, da je zapis UDI naveden na samem pripomočku, člen 27(4) uporablja za:

(i) pripomočke za vsaditev in pripomočke razreda III od 26. maja 2023;

(ii) pripomočke razredov IIa in IIb od 26. maja 2025;

(iii) pripomočke razreda I od 26. maja 2027;“;

(iv) doda se naslednja točka:

„(j) se člen 59 uporablja od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi].“;

(9) v točki (h) oddelka 5.1 Priloge IX se datum „26. majem 2020“ nadomesti z datumom „26. majem 2021“.

Člen 2

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 Bruslju,

Za Evropski parlament

Predsednik

Za Svet

Predsednik
