

Bruxelles, 15 octombrie 2021
(OR. en)

12884/21

**Dosar interinstituțional:
2021/0323 (COD)**

**PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329**

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2021) 627 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2021) 627 final.

Anexă: COM(2021) 627 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii
pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării
cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Motivele și obiectivele propunerii**

Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului¹ stabilește un nou cadru de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, cum ar fi testele HIV, testele de sarcină sau testele SARS-CoV-2. Se estimează că aproximativ 70 % din deciziile clinice se iau pe baza dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*².

Noul Regulament (UE) 2017/746 va înlocui actuala Directivă 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*³ începând cu 26 mai 2022 și va introduce modificări substanțiale în acest sector. Regulamentul are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne și un nivel înalt de protecție a sănătății publice, a pacienților și a utilizatorilor, ținând cont de numărul mare de întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) care sunt active în acest sector.

Una dintre principalele modificări se referă la organismele independente de evaluare a conformității („organisme notificate”). În prezent, doar un număr relativ mic de dispozitive cu risc ridicat (aproximativ 8 % din totalul dispozitivelor de diagnostic *in vitro* de pe piață) fac obiectul controlului organismului notificat în temeiul Directivei 98/79/CE⁴. În temeiul regulamentului, aproximativ 80 % dintre dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro* se vor afla sub controlul organismelor notificate, marea majoritate a acestora pentru prima dată⁵. Aceasta înseamnă că producătorii vor trebui să solicite unui organism notificat și să obțină unul sau mai multe certificate după finalizarea procedurii corespunzătoare de evaluare a conformității, înainte de a-și putea introduce dispozitivele pe piață. În medie, o procedură de evaluare a conformității durează aproximativ 1 an, după care este nevoie de un timp suplimentar (aproximativ 6 luni) pentru a produce dispozitivele și a le pregăti pentru a fi

¹ 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.

² Raportul MedTech Europe Survey care analizează disponibilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV) în mai 2022, când se aplică noul Regulament UE privind DIV, 8 septembrie 2021 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (denumit în continuare „Raportul MedTech Europe Survey”); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report (Valoarea testelor pentru diagnostic in vitro în practica medicală - Raport de situație)*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ 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.

⁴ Cele enumerate în anexa II la Directiva 98/79/CE și dispozitivele de autotestare.

⁵ Raportul MedTech Europe Survey (a se vedea nota de subsol 2), p. 4. Evaluarea impactului care însoțește propunerea Comisiei de Regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, COM(2012)541 final, a estimat că aproape 90-95 % dintre dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* s-ar încadra în clasele B, C sau D și, prin urmare, ar face obiectul implicării organismului notificat, a se vedea SWD(2012)273 final, partea III, anexa 2, secțiunile 4.4 și 4.5.

introduse pe piață, în conformitate cu informațiile furnizate de industria dispozitivelor medicale⁶.

Articolul 110 din Regulamentul (UE) 2017/746 conține dispoziții tranzitorii pentru dispozitivele cu un certificat eliberat de un organism notificat în conformitate cu Directiva 98/79/CE înainte de 26 mai 2022. Numai dispozitivele care necesită deja un certificat eliberat de un organism notificat în temeiul Directivei 98/79/CE (aproximativ 8 %) vor beneficia de aceste dispoziții tranzitorii. Propunerea Comisiei se bazează pe dispozițiile tranzitorii respective prin extinderea domeniului de aplicare și a termenelor.

Pandemia de COVID-19 a confirmat, pe de-o parte, necesitatea unui cadru de reglementare solid pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în UE. De exemplu, ea a ilustrat cât de important este ca testele introduse pe piața UE să fie precise, fiabile și sigure atunci când se depistează prezența virusurilor cum ar fi SARS-CoV-2.

Pe de altă parte, pandemia de COVID-19 și criza de sănătate publică asociată acestora au generat provocări suplimentare și fără precedent pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746. Aceste circumstanțe extraordinare au necesitat resurse suplimentare substanțiale din partea autorităților competente ale statelor membre, instituțiilor sanitare, organismelor notificate, producătorilor și a altor operatori economici de a mări disponibilitatea unor dispozitive medicale de diagnostic de importanță vitală. Acest lucru a fost cauzat nu numai de o schimbare a priorităților, de noi sarcini și de un volum de muncă semnificativ, ci și de restricțiile de călătorie și ordinele de carantină.

Aceste circumstanțe extraordinare au avut un impact semnificativ asupra mai multor domenii care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/746. Datele privind gradul de pregătire pentru piață colectate de Comisia Europeană în prima jumătate a anului 2021⁷ arată că statele membre, instituțiile sanitare, organismele notificate și operatorii economici nu vor fi în măsură să asigure punerea în aplicare și aplicarea corespunzătoare regulamentului începând cu 26 mai 2022.

În special, având în vedere că doar șase organisme notificate au fost desemnate⁸ până în prezent în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746, există o lipsă acută de capacitate a organismelor notificate, făcând imposibilă desfășurarea la timp de către producători a procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de legislație. Deoarece organismele notificate desemnate în prezent sunt stabilite în doar trei țări (Germania, Franța și Țările de Jos), situația este deosebit de problematică pentru IMM-urile stabilite în alte state membre, care au tendința de a se adresa organismelor notificate din propriile state membre sau din statele membre învecinate. În plus, din

⁶ Raportul MedTech Europe Survey (a se vedea nota de subsol 2), p. 8.

⁷ În conformitate cu planul comun de punere în aplicare și pregătire pentru Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (a se vedea nota de subsol 16 de mai jos), departamentele Comisiei au solicitat actualizări periodice din partea industriei și a organismelor notificate cu privire la gradul de pregătire al diferitelor părți interesate cu scopul de a identifica posibilele bariere care ar putea duce la penurii de dispozitive pe piață.

⁸ A se vedea lista cu organismele notificate în NANDO (organizațiile notificate și desemnate care activează pe baza noii metode. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

cauza restricțiilor de călătorie legate de COVID-19, organismele notificate nu au fost în măsură să efectueze auditurile la fața locului de la sediul producătorilor necesare pentru a verifica procesele de fabricație și alte procese relevante⁹. Restricțiile de călătorie sunt încă în vigoare în diferite regiuni ale UE și împiedică în continuare în mod semnificativ buna desfășurare a evaluării conformității de către organismele notificate.

Dacă nu este soluționată, această situație ar conduce la o întrerupere semnificativă a aprovizionării cu o multitudine de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* pe piață atât pentru instituțiile sanitare, cât și pentru public.

Parlamentul European, într-o scrisoare pluripartită din 11 mai 2021 semnată de mai multe grupuri politice (PPE, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Grupul verzilor), precum și de Consiliul miniștrilor sănătății (EPSCO) din 15 iunie 2021¹⁰, a invitat Comisia să prezinte o propunere legislativă urgentă pentru a facilita tranziția către noul cadru de reglementare și pentru a asigura disponibilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pe piața UE. Părțile interesate care reprezintă industria dispozitivelor medicale, organismele notificate, profesioniștii din domeniul sănătății și cercetătorii în domeniul chimiei clinice și al medicinei de laborator, precum și centrele de transfuzie sanguină non-profit au solicitat, de asemenea, o acțiune urgentă.

Comisia recunoaște necesitatea de a asigura atât un nivel ridicat de siguranță și performanță a dispozitivelor, cât și disponibilitatea acestora pe piața UE. Prin urmare, propunerea vizează prelungirea perioadei de tranziție existente pentru dispozitivele care fac obiectul unui certificat eliberat în temeiul Directivei 98/79/CE și introducerea unor perioade de tranziție adaptate pentru dispozitivele care trebuie să facă obiectul unei evaluări a conformității care implică organisme notificate pentru prima dată în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746. Deoarece, de la începutul pandemiei, multe instituții sanitare, în special spitalele, au trebuit să își concentreze toate eforturile pe cazurile de COVID-19, Comisia propune, de asemenea, introducerea unei perioade de tranziție pentru cerințele referitoare la dispozitivele fabricate și utilizate în cadrul aceleiași instituții sanitare („dispozitive dezvoltate intern”). Acest lucru va oferi instituțiilor sanitare mai mult timp pentru a se conforma noilor cerințe și va asigura faptul că testele dezvoltate intern, care sunt adesea esențiale, în special pentru bolile rare, pot fi dezvoltate în continuare în laboratoarele clinice¹¹.

⁹ Comunicarea Comisiei privind aplicarea secțiunilor 2.3 și 3.3 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745 și respectiv la Regulamentul (UE) 2017/746 în ceea ce privește auditurile efectuate de organismele notificate în contextul evaluării sistemului de management al calității (JO C 8, 11.1.2021, p.1) abordează posibilitatea de a efectua audituri la distanță în locul auditurilor la fața locului ca măsuri extraordinare temporare luate ca răspuns la circumstanțele excepționale ale pandemiei de COVID-19.

¹⁰ A se vedea punctul 29 din Concluziile Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă, aprobate de Consiliu (EPSCO) în cadrul reuniunii sale din 15 iunie 2021, 9750/21.

¹¹ Conform unui studiu efectuat la spitalul universitar (UZ) Leuven (Belgia), 47 % dintre testele utilizate de laboratorul clinic sunt teste dezvoltate intern, 42 % sunt teste cu marcaj CE și 11 % sunt teste modificate sau în afara indicațiilor marajului CE. Cu toate acestea, aproape 98 % din rezultate au fost generate cu teste cu marcaj CE. A se vedea Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. *The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care* (Noul Regulament

- **Coerența cu dispozițiile deja existente în domeniul de politică vizat**

Regulamentul (UE) 2017/746 a fost adoptat împreună cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale¹². În aprilie 2020, din cauza circumstanțelor extraordinare cauzate de pandemia de COVID-19 și pentru a preveni deficitele sau întârzierile în furnizarea de dispozitive medicale necesare pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, Parlamentul European și Consiliul au adoptat un regulament¹³ de amânare cu 1 an a datei de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 până la 26 mai 2021, păstrând data de 26 mai 2024 ca dată de încheiere a perioadei de tranziție pentru perioada de validitate a anumitor declarații de conformitate CE și a certificatelor organismelor notificate eliberate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE.

Pentru Regulamentul (UE) 2017/746, amânarea cu 1 an a datei de aplicare nu ar rezolva provocările legate de punerea sa în aplicare. Deoarece principala provocare în ceea ce privește pregătirea pentru piață o reprezintă capacitatea limitată a organismelor notificate, numărul dispozitivelor care trebuie să facă obiectul unei evaluări a conformității care implică un organism notificat trebuie să fie răspândit pe o perioadă mai lungă, permițând o introducere treptată a cerințelor noului regulament, având prioritate dispozitivele de diagnostic *in vitro* cu risc ridicat. Acest lucru poate fi realizat prin modificarea articolului 110 din regulamentul privind dispozițiile tranzitorii, care să prevadă o perioadă mai scurtă pentru dispozitivele existente din clasa cu risc mai mare decât perioada pentru dispozitivele existente din clasa cu risc mai scăzut. În același timp, perioada de tranziție existentă pentru dispozitivele care fac obiectul certificatelor organismelor notificate eliberate în temeiul Directivei 98/79/CE trebuie prelungită cu 1 an până la 26 mai 2025. Acest lucru va evita ca perioadele de tranziție în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 și al Regulamentului (UE) 2017/746 să se încheie în același timp și va reduce presiunea asupra autorităților competente ale statelor membre, organismelor notificate, producătorilor, instituțiilor sanitare și a altor actori care se ocupă atât de dispozitive medicale, cât și de dispozitive de diagnostic *in vitro*.

2. **TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE**

- **Temei juridic**

Propunerea se întemeiază pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

2017/746 privind IVD: studiu de caz efectuat la un mare laborator spitalicesc din Belgia demonstrează nevoia de clarificare referitor la gradele de libertate privind utilizarea de către laboratoare a testelor dezvoltate intern pentru a îmbunătăți asistența medicală a pacienților). Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² 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.

¹³ 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.

- **Subsidiaritate**

Conform principiului subsidiarității, acțiunea UE poate fi întreprinsă numai dacă obiectivele avute în vedere nu pot fi atinse de statele membre acționând singure. Legislația în curs de modificare a fost adoptată la nivelul UE în conformitate cu principiul subsidiarității și orice modificare trebuie efectuată printr-un act adoptat de legiuitorii UE. În cazul actualei propuneri de modificare, acțiunea la nivelul UE este necesară pentru a evita orice posibilă întrerupere a aprovizionării cu dispozitive, pentru a asigura buna funcționare a pieței interne și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor.

- **Proportionalitate**

Acțiunea propusă la nivelul UE este necesară pentru a se asigura că toate părțile implicate pun în aplicare și aplică pe deplin Regulamentul (UE) 2017/746, ținând seama de amploarea pandemiei de COVID-19 și de criza de sănătate publică asociată. Modificările propuse vizează asigurarea atingerii scopului preconizat al Regulamentului (UE) 2017/746. Scopul este de a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro*, care să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților și buna funcționare a pieței interne pentru astfel de dispozitive.

Propunerea menține obiectivul Regulamentului (UE) 2017/746 de a asigura un nivel ridicat de siguranță și performanță a dispozitivelor prin consolidarea supravegherii lor de către organismele notificate și, în cazul dispozitivelor dezvoltate intern, prin stabilirea unor cerințe uniforme pentru instituțiile sanitare. Propunerea prevede doar timpul suplimentar necesar pentru atingerea acestui obiectiv. Propunerea este proporțională în măsura în care vizează abordarea problemei principale, și anume faptul că din cauza lipsei capacității organismelor notificate un număr mare de dispozitive de diagnostic *in vitro* existente ar dispărea de pe piață. Prin urmare, modificările propuse se limitează la a permite o introducere treptată a cerințelor, fără a modifica substanța Regulamentului (UE) 2017/746. Ele se concentrează asupra dispozitivelor existente care necesită implicarea organismului notificat și asupra dispozitivelor dezvoltate intern. Modificările propuse nu vor întârzia aplicarea regulamentului în cazul dispozitivelor medicale de diagnostic *in vitro* cu marcat CE care nu necesită implicarea unui organism notificat (și anume, dispozitivele nesterile din clasa A care reprezintă aproximativ 20 % din piață¹⁴) și în cazul „noilor” dispozitive de diagnostic *in vitro* (și anume cele care nu fac obiectul unui certificat sau al unei declarații de conformitate emise în temeiul Directivei 98/79/CE). Se preconizează ca Regulamentul (UE) 2017/746 să se aplice integral acestor dispozitive de la 26 mai 2022.

Comisia propune să se facă distincția între dispozitivele cu risc mai ridicat (de exemplu, dispozitivele din clasele D și C) și dispozitivele cu risc mai scăzut (și anume, dispozitivele din clasa B și cele sterile din clasa A), cu perioade de tranziție mai scurte pentru dispozitivele cu risc mai ridicat și perioade mai lungi pentru cele cu risc mai scăzut. Această abordare urmărește să echilibreze capacitatea disponibilă a organismelor notificate cu un nivel ridicat de protecție a sănătății publice.

¹⁴ Raportul MedTech Europe Survey, a se vedea nota de subsol 2.

De asemenea, ea ține seama de interesul organismelor notificate de a continua să primească cereri de certificare, recompensând investițiile pe care le-au făcut pentru a fi desemnate în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746.

- **Alegerea instrumentului**

Actul propus este un regulament care urmează să fie adoptat de Parlamentul European și de Consiliu, având în vedere faptul că actul care urmează să fie modificat este un regulament adoptat de Parlamentul European și de Consiliu.

3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI**

Prezenta propunere nu este însoțită de o evaluare a impactului separată, deoarece o evaluare a impactului a fost deja efectuată la elaborarea Regulamentului (UE) 2017/746. Prezenta propunere nu modifică principalele prevederi ale Regulamentului (UE) 2017/746 și nu impune noi obligații părților implicate. Scopul său principal este de a modifica dispozițiile tranzitorii, permițând o aplicare progresivă a cerințelor regulamentului din motive excepționale în contextul pandemiei de COVID-19.

Circumstanțele excepționale și necesitatea de a acționa rapid pentru a asigura certitudinea înainte de data de aplicare a regulamentului nu au permis o amplă consultare publică. Prin urmare, Comisia a colectat informațiile necesare de la statele membre și de la părțile interesate prin intermediul unor schimburi țintite.

În cooperare cu grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG)¹⁵, Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară (DG SANTE) din cadrul Comisiei a elaborat un plan comun de punere în aplicare¹⁶ care identifică acțiuni esențiale și de înaltă prioritate pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746. Planul include activități de monitorizare și planificări de contingență pentru a aborda potențialele blocaje și alte aspecte tranzitorii. Planul va fi implementat și actualizat în permanență și după adoptarea propunerii de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746.

Studiile de piață realizate în 2021 au demonstrat necesitatea unei acțiuni legislative. Datele de care dispune Comisia, furnizate de organisme notificate și de organismul profesional MedTech Europe, care acoperă aproximativ 90 % din veniturile pieței de diagnostic *in vitro*, au arătat următoarea situație:

Directiva 98/79/CE	Regulamentul (UE) 2017/746
aproximativ 40 000 de dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> diferite disponibile	se preconizează că aproximativ 31 000 de dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in</i>

¹⁵ MDCG a fost instituit prin articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745. Acesta este compus din reprezentanți desemnați de statele membre și este prezidat de un reprezentant al Comisiei. MDCG este inclus în registrul grupurilor de experți al Comisiei cu codul X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=ro&groupID=3565>

¹⁶ Plan comun de punere în aplicare și pregătire pentru Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR) (iunie 2021). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

pe piață	<i>in vitro</i> diferite vor fi disponibile pe piață (industria preconizează că aproape 9 000 de dispozitive care sunt în prezent disponibile pe piață nu vor avea marcajul CE în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746, ceea ce ar reprezenta o scădere de 22 %)
aproximativ 3 300 de dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> au necesitat implicarea unui organism notificat (și anume, 8 % din DIV de pe piață) • aproximativ 2 500 de DIV intră sub incidența anexei II la Directiva 98/79/CE • aproximativ 800 sunt DIV pentru autotestare	peste 24 000 de dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> vor necesita implicarea unui organism notificat (și anume, 78 % din toate DIV preconizate să intre pe piață) • aproximativ 1 200 DIV clasa D (= 4 %) • aproximativ 7 860 DIV clasa C (= 25 %) • aproximativ 14 890 DIV clasa B (= 49 %) • aproximativ 340 DIV sterile clasa A (= 0,01 %)
1 545 de certificate eliberate de organisme notificate	31 de certificate eliberate de organisme notificate care implică aproximativ 1 300 de dispozitive (în principal dispozitive din clasele B și C; nu s-au eliberat certificate pentru dispozitivele din clasa D)¹⁷; aproximativ 520 de cereri de certificare primite de organismele notificate care implică aproximativ 9 600 de dispozitive (în principal dispozitive din clasele B și C); pentru aproximativ 95 % din DIV care necesită implicarea unui organism notificat urmează să fie eliberate certificate, inclusiv pentru toate dispozitivele din clasa D (situația la 9.9.2021)
au fost desemnate 22 de organisme notificate (18 după retragerea Regatului Unit din UE)	au fost desemnate 6 organisme notificate, 11 cereri se află în curs de soluționare (septembrie 2021)

¹⁷ Raportul MedTech Europe Survey precizează că 2 848 de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* au făcut obiectul unor certificate, inclusiv 156 de dispozitive din clasa D, 1 491 de dispozitive din clasa C, 1 220 de dispozitive din clasa B și 11 dispozitive sterile din clasa A.

La 28 ianuarie și 27 iulie 2021, DG SANTE a organizat reuniuni cu MDCG pentru a discuta planul comun de punere în aplicare, în special provocările legate de punerea în aplicare a regulamentului și abordarea cea mai adecvată a inițiativei legislative.

În plus față de schimburile periodice cu părțile interesate pe tot parcursul anului, în septembrie 2021 au avut loc discuții specifice cu privire la o posibilă inițiativă legislativă cu reprezentanți ai organismelor notificate, industria europeană a dispozitivelor medicale, instituții sanitare, profesioniști din domeniul sănătății, laboratoare, pacienți și consumatori.

Observațiile primite din partea tuturor părților implicate au fost luate în considerare în măsura posibilului, punând în balanță diferitele interese aflate în joc.

Comisia va continua să monitorizeze îndeaproape evoluțiile și impactul modificărilor propuse asupra pieței. De asemenea, Comisia se va consulta cu MDCG și cu părțile interesate cu privire la necesitatea unor acțiuni complementare.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Acțiunea propusă nu are implicații bugetare.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern

(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 ordinară,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/746 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 pentru diagnostic *in vitro* 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) 2017/746 stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de dispozitive. De asemenea, Regulamentul (UE) 2017/746 consolidează în mod semnificativ elementele principale ale abordării de reglementare existente în Directiva 98/79/CEE a Parlamentului European și a Consiliului², cum ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității,

¹ 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).

² 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).

evaluarea performanțelor și studiile de performanță, vigilența și supravegherea pieței, introducând totodată dispoziții menite să asigure transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

- (2) Epidemia de COVID-19 și criza de sănătate publică rezultată a reprezentat și reprezintă în continuare o provocare fără precedent pentru statele membre și o sarcină imensă pentru autoritățile naționale, instituțiile sanitare, cetățenii Uniunii, organismele notificate și operatorii economici. Criza de sănătate publică a generat circumstanțe extraordinare care necesită resurse suplimentare substanțiale, precum și o disponibilitate sporită a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* de importanță vitală, care nu ar fi putut fi anticipată în mod rezonabil la momentul adoptării Regulamentului (UE) 2017/746. Aceste circumstanțe extraordinare au un impact semnificativ asupra mai multor domenii reglementate prin regulamentul menționat, cum ar fi desemnarea și activitatea organismelor notificate și introducerea pe piață și punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în Uniune.
- (3) Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* sunt esențiale pentru sănătatea și siguranța cetățenilor Uniunii, iar în special testele pentru SARS-CoV-2 sunt vitale pentru combaterea pandemiei. Prin urmare, este necesar să se asigure o aprovizionare neîntreruptă cu astfel de dispozitive pe piața Uniunii.
- (4) Având în vedere amploarea fără precedent a provocărilor actuale, resursele suplimentare necesare din partea statelor membre, organismelor notificate, operatorilor economici, instituțiilor sanitare și a altor părți relevante pentru a combate pandemia de COVID-19 și capacitatea actuală limitată a organismelor notificate, și ținând cont de complexitatea Regulamentului (UE) 2017/746, este foarte posibil ca statele membre, instituțiile sanitare, organismele notificate, 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 2022, astfel cum se prevede în regulament.
- (5) Mai mult, perioada de tranziție actuală prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/746 privind validitatea certificatelor eliberate de organismele notificate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în temeiul Directivei 98/79/CE se va încheia în aceeași zi cu perioada de tranziție prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului³ privind perioada de validitate a anumitor declarații de conformitate CE și a certificatelor eliberate de organismele notificate pentru dispozitive medicale în temeiul Directivelor abrogate 90/385/CEE⁴ și 93/42/CEE⁵ ale Consiliului, și anume 26 mai 2024. Acest lucru exercită o presiune asupra actorilor care se ocupă atât de dispozitive medicale, cât și de dispozitive medicale de diagnostic *in vitro*.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (6) Pentru a asigura buna funcționare a pieței interne și un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, precum și pentru a oferi securitate juridică și pentru a evita eventuale perturbări ale pieței, este necesar să se extindă perioadele de tranziție prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 pentru dispozitivele care fac obiectul certificatelor eliberate de organismele notificate în temeiul Directivei 98/79/CE. De asemenea, din aceleași motive, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă pentru dispozitivele care urmează să facă obiectul unei evaluări a conformității care implică pentru prima oară un organism notificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 .
- (7) Pentru perioada de timp necesară extinderii capacității organismelor notificate, trebuie găsit un echilibru între capacitatea limitată disponibilă și un nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Prin urmare, perioadele de tranziție pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care urmează să facă obiectul unei evaluări a conformității care implică pentru prima oară un organism notificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 trebuie să facă distincția între dispozitivele cu risc mai ridicat și cele cu risc mai scăzut. Durata perioadei de tranziție trebuie să depindă de clasa de risc a dispozitivului în cauză astfel încât perioada să fie mai scurtă pentru dispozitivele cu risc mai ridicat și mai lungă pentru dispozitivele dintr-o clasă cu risc mai scăzut.
- (8) Pentru ca dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care sunt introduse pe piață în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în prezentul regulament să dispună de suficient timp pentru a fi puse la dispoziție în continuare pe piață, inclusiv pentru a fi furnizate utilizatorilor finali, sau pentru a fi puse în funcțiune, data de vânzare prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/746 trebuie adaptată pentru a ține seama de perioadele de tranziție suplimentare.
- (9) Având în vedere resursele necesare din partea instituțiilor sanitare în lupta împotriva pandemiei de COVID-19, acestor instituții trebuie să li se acorde timp suplimentar pentru a se pregăti pentru cerințele specifice prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 pentru fabricarea și utilizarea dispozitivelor în aceeași instituție („dispozitive dezvoltate intern”). Prin urmare, aplicarea cerințelor respective trebuie să fie amânată. Deoarece instituțiile sanitare vor avea nevoie de o situație completă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* cu marcaj CE disponibile pe piață, cerința de a furniza o justificare a faptului că nevoile grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel adecvat de performanță de către un dispozitiv disponibil pe piață nu trebuie să devină aplicabilă înainte de încheierea perioadelor de tranziție prevăzute în prezentul regulament.
- (10) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/746 trebuie modificat în consecință.
- (11) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume extinderea perioadelor de tranziție prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746, introducerea unor dispoziții tranzitorii suplimentare în regulamentul menționat și amânarea aplicării dispozițiilor regulamentului menționat în ceea ce privește dispozitivele dezvoltate intern 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 definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate.

- (12) 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) 2017/746 în ceea ce privește perioadele de tranziție și data aplicării dispozițiilor referitoare la dispozitivele dezvoltate intern, în special în vederea asigurării securității juridice pentru operatorii economici, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare înainte de 26 mai 2022. 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.
- (13) Având în vedere necesitatea imperioasă de a aborda imediat criza sănătății publice asociată cu pandemia de COVID-19, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2017/746 se modifică după cum urmează:

- (1) Articolul 110 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) în primul paragraf, data de „27 mai 2024” se înlocuiește cu „27 mai 2025”;
- (ii) în al doilea paragraf, data de „27 mai 2024” se înlocuiește cu „27 mai 2025”.
- (b) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:
- „3. Prin derogare de la articolul 5 din prezentul regulament, dispozitivele menționate la al doilea și al treilea paragraf din prezentul alineat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele stabilite în paragrafele respective, cu condiția ca de la data aplicării prezentului regulament să fie în continuare conforme cu Directiva 98/79/CE și cu condiția să nu existe modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat.
- Dispozitivele al căror certificat a fost eliberat în conformitate cu Directiva 98/79/CE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.
- Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 98/79/CE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2022 în conformitate cu directiva menționată 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 următoarele date:

- (a) 26 mai 2025 pentru dispozitivele din clasa D;
- (b) 26 mai 2026 pentru dispozitivele din clasa C;
- (c) 26 mai 2027 pentru dispozitivele din clasa B;
- (d) 26 mai 2027 pentru dispozitivele din clasa A introduse pe piață în stare sterilă.

Cu toate acestea, cerințele din prezentul regulament privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică dispozitivelor menționate la primul, al doilea și al treilea paragraf în locul cerințelor corespunzătoare din Directiva 98/79/CE.

Fără a aduce atingere capitolului IV și alineatului (1) din prezentul articol, organismul notificat care a emis certificatul menționat la al doilea paragraf din prezentul alineat rămâne responsabil de supravegherea adecvată în ceea ce privește toate cerințele aplicabile privind dispozitivele pe care le-a certificat.

4. Dispozitivele introduse pe piață în mod legal în temeiul Directivei 98/79/CE înainte de 26 mai 2022 pot continua să fie puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.

Dispozitivele introduse pe piață în mod legal începând cu 26 mai 2022 în temeiul alineatului (3) din prezentul articol pot continua să fie puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la următoarele date:

- (a) 26 mai 2026 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3) al doilea paragraf sau la alineatul (3) al treilea paragraf litera (a);
- (b) 26 mai 2027 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3) al treilea paragraf litera (b);
- (c) 26 mai 2028 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3) al treilea paragraf literele (c) și (d).”;

- (2) la articolul 112 al doilea paragraf, data „27 mai 2025” se înlocuiește cu „26 mai 2028”;

- (3) la articolul 113 alineatul (3), se adaugă următoarele litere (i) și (j):

„(i) Articolul 5 alineatul (5) literele (b), (c) și (e) - (i) se aplică de la 26 mai 2024;

(j) Articolul 5 alineatul (5) litera (d) se aplică de la 26 mai 2028.”.

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