

Bruxelles, 23. siječnja 2024.
(OR. en)

5712/24

Međuinstitucijski predmet:
2024/0021(COD)

SAN 41
PHARM 11
MI 71
COMPET 75
CODEC 147

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	23. siječnja 2024.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2024) 43 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida opskrbe i prijelaznih odredaba za određene <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2024) 43 final.

Priloženo: COM(2024) 43 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 23.1.2024.
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida opskrbe i prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Uredbom (EU) 2017/745 („Uredba o medicinskim proizvodima”)¹ i Uredbom (EU) 2017/746 („Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima”)² Europskog parlamenta i Vijeća uspostavlja se pojačani regulatorni okvir za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Ciljevi su tih uredbi visoka razina zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta za te proizvode. Radi postizanja tih ciljeva i rješavanja uočenih problema u prethodnom regulatornom okviru, tim uredbama se utvrđuje snažniji sustav za ocjenjivanje sukladnosti kako bi se osigurala kvaliteta, sigurnost i učinkovitost proizvoda stavljenih na tržište EU-a.

Uredba o medicinskim proizvodima primjenjuje se od 26. svibnja 2021.³ Prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 120. produljeno je Uredbom (EU) 2023/607⁴ i završava 31. prosinca 2027. odnosno 31. prosinca 2028., ovisno o klasi rizika proizvoda i podložno određenim uvjetima.

Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima primjenjuje se od 26. svibnja 2022. U siječnju 2022. Europski parlament i Vijeće donijeli su stupnjevano produljenje prijelaznog razdoblja utvrđenog tom uredbom: do 26. svibnja 2025. za visokorizične *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, do 26. svibnja 2027. za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode nižeg rizika i do 26. svibnja 2028. za određene odredbe o proizvodima koji se proizvode i upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama⁵. To produljenje nije podlijegalo uvjetima kao što su oni za medicinske proizvode utvrđeni u Uredbi (EU) 2023/607.

Ovaj prijedlog ciljanih izmjena odnosi se na dva hitna pitanja. Prvo, prijedlog ima za cilj dodatno produljenje prijelaznog razdoblja za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se ublažio rizik od nestašica tih proizvoda, osobito visokorizičnih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, koji se upotrebljavaju, primjerice, za testiranje na infekcije kod darovane krvi ili darovanih organa ili za određivanje krvne grupe u svrhu transfuzije.

¹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

² Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

³ Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.) datum početka primjene Uredbe (EU) 2017/745 odgođen je s 26. svibnja 2020. na 26. svibnja 2021. zbog izbijanja bolesti COVID-19 i s time povezane javnozdravstvene krize.

⁴ Uredba (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.).

⁵ Uredba (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 19, 28.1.2022., str. 3.).

Drugo, prijedlog ima za cilj omogućiti stupnjevano uvođenje dovršenih elektroničkih sustava integriranih u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode („Eudamed”), umjesto da se obvezna uporaba Eudameda odgađa do dovršetka posljednjeg od šest modula. Uporaba Eudameda, a posebno njegovih sustava za registraciju gospodarskih subjekata, proizvoda i potvrda, doprinijet će transparentnosti i pružati informacije o proizvodima na tržištu EU-a te tako olakšati praćenje dostupnosti proizvoda.

Prijedlog usto ima za cilj obvezati proizvođače na prethodno obavješćivanje prije prekida opskrbe određenim kritičnim medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

a) Prelazak na primjenu Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima na proizvode

Postoji čitav niz *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, primjerice testovi na HIV za probir kod darivanja krvi ili za pojedinačno dijagnosticiranje, testovi za otkrivanje raka, testovi za utvrđivanje trudnoće ili testovi na virus SARS-CoV-2. Oko dvije trećine svih kliničkih odluka temelji se na informacijama dobivenima s pomoću *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda⁶. Izuzetno je važno osigurati visoku razinu sigurnosti i učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te njihovu dostupnost za zdravstvene sustave.

Znatne izmjene regulatornog okvira za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode uvedene Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvelike utječu na resurse i kapacitete. Prema Uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi razvrstani su u različite klase rizika, od klase A (nizak rizik) do klase D (visok rizik). Jedna je od najkorjenitijih promjena veće sudjelovanje neovisnih tijela za ocjenjivanje sukladnosti („prijavljena tijela”) u ocjenjivanju sukladnosti, razmjerno klasi rizika proizvoda. Prema prethodnoj Direktivi 98/79/EZ⁷ samo je relativno mali broj visokorizičnih proizvoda podlijegao nadzoru prijavljenih tijela, tj. oko 8 % od više od 40 000 *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu EU-a obuhvaćenih tom direktivom⁸. Do listopada 2022. prijavljena tijela izdala su 1551 valjanu potvrdu na temelju Direktive 98/79/EZ⁹. Neke od njih već su istekle (38 u 2022. i 165 u 2023.); 482 potvrde isteći će 2024., a njih 866 isteći će 2025. (do 26. svibnja)¹⁰.

U skladu s Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima oko 80 % *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda podlijegeat će nadzoru prijavljenih tijela, većina njih prvi put⁸. Stoga se očekuje da će broj potvrda izdanih na temelju Uredbe

⁶ Rohr, Ulrich-Peter, et al., *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report* („Vrijednost *in vitro* dijagnostičkog testiranja u medicinskoj praksi: izvješće o stanju”), PLOS ONE 11(3): e0149856 (2016.).

⁷ Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, (Izvješće o anketi udruženja MedTech Europe – Analiza dostupnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u svibnju 2022. otkad se počinje primjenjivati nova Uredba EU-a o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima) <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/>.

⁹ Na temelju podataka primljenih od prijavljenih tijela u listopadu 2022.

¹⁰ Na temelju podataka primljenih od prijavljenih tijela u listopadu 2022.

o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima biti znatno veći od broja potvrda izdanih na temelju Direktive 98/79/EZ. Odnos između broja proizvoda i broja potvrda koje se za njih izdaju složen je, pa precizan izračun nije moguć, no razumno se može očekivati oko 15 000 i više potvrda. Više od 1000 proizvoda razvrstano je u klasu najvišeg rizika (klasa D)¹¹. Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za te se proizvode zahtijeva izdavanje potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom i potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije pojedinačnog proizvoda.

Te su brojke u potpunoj suprotnosti s malim brojem dosad izdanih potvrda i tekućih zahtjeva na temelju Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Na veliku većinu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda još se nije počela primjenjivati Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Do kraja listopada 2023. proizvođači su podnijeli 1378 zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti na temelju Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, slijedom čega su prijavljena tijela izdala 677 potvrda za sve klase rizika. Za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode klase D podneseno je samo 335 zahtjeva i izdano 117 potvrda¹².

Prijelazno razdoblje za proizvode klase C i B te sterilne proizvode klase A traje još nekoliko godina, no prijelazno razdoblje za proizvode klase D završava 26. svibnja 2025. S obzirom na mali broj potvrda i zahtjeva za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode klase D te dugotrajan postupak ocjenjivanja sukladnosti, kao što je objašnjeno u nastavku, postoji velik rizik od nestašica mnogih od tih proizvoda. Proizvodi klase D upotrebljavaju se, primjerice, za testiranje na infekcije kod darovane krvi ili darovanih organa, za testiranje pacijenata na zarazne bolesti opasne po život ili za određivanje krvne grupe u svrhu transfuzije. Stoga bi nestašica takvih proizvoda značila visok rizik od javnozdravstvene krize.

Kao što je prethodno objašnjeno, u siječnju 2022. Europski parlament i Vijeće donijeli su stupnjevano produljenje prijelaznog razdoblja zbog posljedica pandemije bolesti COVID-19. No prelazak se odvija sporo, pa to produljenje nije dovoljno. Razlozi su višestruki, no uglavnom leže u dalekosežnim izmjenama uvedenima Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i posljedičnoj povećanoj potrebi za znanstvenim, tehničkim i regulatornim stručnim znanjem i kapacitetima na svim razinama sustava, a njihova izgradnja iziskuje određeno vrijeme.

Trenutačno je na temelju Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima imenovano samo 12 prijavljenih tijela¹³, dok su na temelju Direktive 98/79/EZ imenovana 22 prijavljena tijela (18 nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a). U obradi je još osam zahtjeva za imenovanje prijavljenih tijela. Stupnjevanje prijelaznih razdoblja ovisno o klasi rizika u 2022. omogućilo je da se radno

¹¹ Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022 (Prelazak na Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima – Rezultati ankete udruženja MedTech Europe za listopad 2022.), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Na temelju preliminarnih podataka primljenih od prijavljenih tijela u prosincu 2023.

¹³ Vidjeti popis imenovanih prijavljenih tijela u informacijskom sustavu NANDO (informacijski sustav prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu), [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – SMCS](#).

opterećenje prijavljenih tijela vremenski raspodijeli i da se sektor rastereti.¹⁴ Međutim, pristup prijavljenim tijelima i dalje je problem, osobito za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi)¹¹.

Prijavljena tijela također se suočavaju s poteškoćama zbog opsežnih izmjena uvedenih Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Moraju primjenjivati nove zahtjeve za vrste proizvoda s kojima se dosad nisu susretala. Na trajanje postupka ocjenjivanja koji provode prijavljena tijela utječe često nedostatna kvaliteta zahtjeva proizvođača¹⁵. U srpnju 2023. prosječno trajanje postupka ocjenjivanja sukladnosti, koji je kombinacija ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom i ocjenjivanja tehničke dokumentacije, iznosilo je 18 mjeseci¹⁵.

Dakle, ukupni kapacitet prijavljenih tijela u EU-u je ograničen, zbog malog broja prijavljenih tijela s jedne i prepreka njihovu učinkovitom i neometanom obavljanju zadaća s druge strane. Kako bi se riješio taj trajni problem, potrebno je dodatno prijelazno razdoblje. S vremenom će se imenovati više prijavljenih tijela, a učinkovitost obrade zahtjeva povećat će se kako i proizvođači i prijavljena tijela budu stjecali više iskustva s Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Kratkoročno je važno zadržati stupnjevanje prijelaznih razdoblja ovisno o klasi rizika kako bi se izbjegli zastoji na razini prijavljenih tijela.

Usto se čini da mnogi proizvođači nisu dovoljno spremni dokazivati usklađenost sa zahtjevima iz Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To se može pripisati, primjerice, složenosti novih zahtjeva, nedostatku iskustva u interakciji s prijavljenim tijelima i kontinuiranom razvoju okvira Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kao što je tekuće imenovanje prijavljenih tijela te, za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode klase D, donošenje zajedničkih specifikacija i imenovanje referentnih laboratorija EU-a. Oko 90 % poduzeća koja proizvode medicinske proizvode su MSP-ovi,¹⁶ za koje svladavanje prelaska može biti osobito zahtjevno. Uspostavlja se sve više instrumenata za potporu proizvođačima, s posebnim naglaskom na MSP-ovima, uključujući: i. smjernice Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) i smjernice prijavljenih tijela; ii. internetske seminare i osposobljavanje koje organiziraju prijavljena tijela; iii. strukturirani dijalog s prijavljenim tijelima¹⁷; iv. aktivnosti koje financira EU usmjerene na povećanje vidljivosti kapaciteta prijavljenih tijela¹⁸. Dodatno prijelazno razdoblje potrebno je kako bi se proizvođačima omogućilo da

¹⁴ Rezultati ankete udruženja MedTech Europe pokazuju da je oko 91 % poduzeća imalo koristi od izmjena prijelaznih razdoblja utvrđenih Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima početkom 2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Prelazak na Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima – Rezultati ankete udruženja MedTech Europe za listopad 2022.), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Anketa o potvrdama i zahtjevima provedena među prijavljenim tijelima, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

¹⁷ Vidjeti mjeru 15 u dokumentu o stajalištu MDCG-a *MDCG 2022-14, Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Prelazak na Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima – Kapaciteti prijavljenih tijela i dostupnost medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda) (kolovoz 2022.).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

bolje iskoriste te instrumente i tako podupru prelazak na Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za svoje proizvode.

Prijedlog ima za cilj ublažavanje rizika od nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda tako što se proizvođačima i prijavljenim tijelima daje više vremena, pod određenim uvjetima, za dovršetak potrebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti, bez snižavanja zahtjeva.

To dodatno vrijeme najpotrebnije je za ublažavanje rizika od nestašica proizvoda klase D. Njihov udio na tržištu iznosi oko 4 %¹⁶, no ocjenjivanje sukladnosti tih proizvoda vrlo je intenzivno jer se zahtijeva pojedinačno ocjenjivanje tehničke dokumentacije i eventualno uključivanje znanstvenih tijela (stručna skupina i referentni laboratoriji EU-a). Budući da je trenutačno imenovano samo 12 prijavljenih tijela, kapacitet sustava za obvezna ocjenjivanja koja provode treće strane i dalje je ograničen, pa bi produljenje prijelaznog razdoblja za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode klase D trebalo kombinirati s pomicanjem rokova za prelazak i za druge skupine proizvoda kako bi se izbjeglo usko grlo u procesu izdavanja potvrda i spriječile nestašice. Klase C i B velike su skupine proizvoda (s tržišnim udjelima od 26 % odnosno 49 %), a na neke od njih primjenjuju se i posebni zahtjevi, kao što je pojedinačno ocjenjivanje tehničke dokumentacije. I iz perspektive zaštite javnog zdravlja logično je da primjena strožih pravila počne ranije za klase višeg rizika nego za klase nižeg rizika.

Produljenje bi trebalo podlijegati uvjetima kako bi se podupro prelazak na Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, slično pristupu primijenjenom u Uredbi (EU) 2023/607, kojom je produljeno prijelazno razdoblje utvrđeno Uredbom o medicinskim proizvodima. Tim će se uvjetima osigurati da dodatno vrijeme mogu iskoristiti isključivo proizvođači koji aktivno poduzimaju potrebne korake za prelazak na nova pravila te i dalje stavljaju na tržište proizvode koji ispunjavaju visoke sigurnosne standarde. Osim toga, svi proizvođači morat će najkasnije do 26. svibnja 2025. uspostaviti sustav upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 10. stavkom 8. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Tim se pristupom uvažava rad proizvođača koji su već poduzeli potrebne korake za usklađivanje s Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

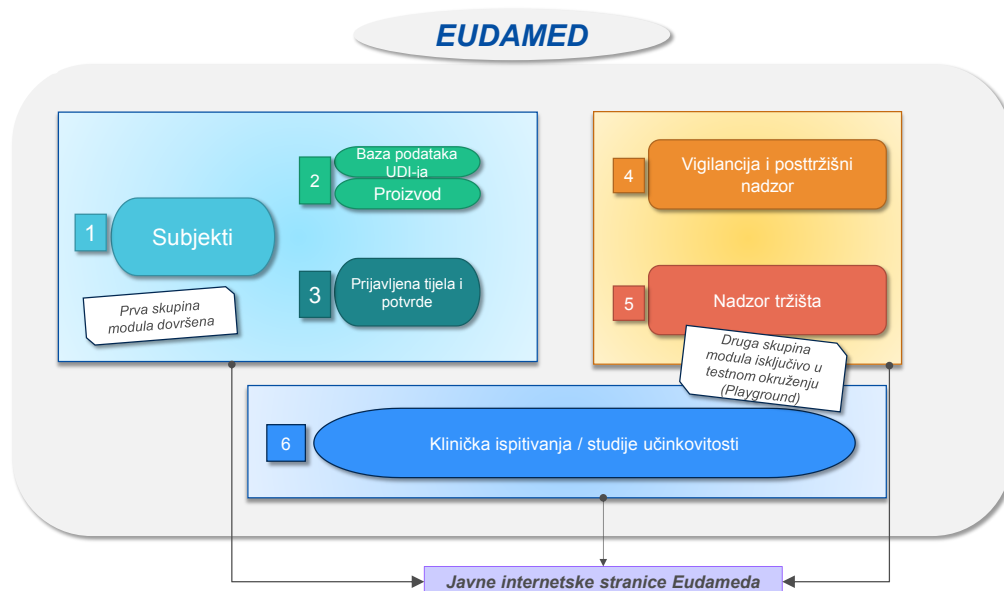
Naposljetku, jasno je da će produljenje prijelaznog razdoblja biti samo kratkoročno rješenje za ublažavanje rizika od nestašica. Ono neće riješiti određene temeljne strukturne probleme povezane s provedbom Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, osobito kad je riječ o specifičnoj situaciji MSP-ova. Osim toga, prelazak se mora dovršiti kako bi se osigurala vjerodostojnost i pouzdanost regulatornog sustava EU-a za medicinske proizvode te pružila potrebna pravna sigurnost za stabilno, inovativno i sigurno okruženje. Potrebno je analizirati probleme povezane s provedbom Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i Uredbe o medicinskim proizvodima i njihove temeljne uzroke, utvrditi nedostatke u regulatornom okviru te ih u srednjoročnom razdoblju ispraviti kako bi se na održiv način zajamčili sigurnost pacijenata i pristup sigurnim i učinkovitim proizvodima.

b) Europska baza podataka za medicinske proizvode (Eudamed)

U skladu s člankom 33. Uredbe o medicinskim proizvodima i člankom 30. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima Komisija je dužna uspostaviti i održavati Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (Eudamed) te upravljati njome. Eudamed mora uključivati sedam elektroničkih sustava, među ostalim bazu

podataka UDI-ja¹⁹. Eudamed se uspostavlja u skladu s funkcionalnim specifikacijama koje sastavlja Komisija u suradnji s MDCG-om i koje MDCG odobrava. Prema tim specifikacijama Eudamed će se sastojati od šest modula²⁰, koji obuhvaćaju sve elemente utvrđene uredbama: jedinstvenu identifikaciju proizvoda / proizvode, subjekte, prijavljena tijela / potvrde, posttržišni nadzor i vigilanciju, nadzor tržišta i klinička ispitivanja / studije učinkovitosti.

Tri modula Eudameda na raspolaganju su za dobrovoljnu uporabu od prosinca 2020. (subjekti) odnosno listopada 2021. (jedinstvena identifikacija proizvoda / proizvodi, prijavljena tijela / potvrde). U drugom tromjesečju 2024. očekuje se dovršenje još dva modula (nadzor tržišta te posttržišni nadzor i vigilancija). Posljednji modul (klinička ispitivanja / studije učinkovitosti) neće biti dovršen prije trećeg tromjesečja 2026. U skladu s postojećim pravilima Uredbe o medicinskim proizvodima obvezna uporaba Eudameda može započeti od određenog datuma tek nakon što Komisija potvrdi da je Eudamed potpuno funkcionalan i izda obavijest o tome. Zbog kašnjenja u razvoju posljednjeg modula kasni i obvezna uporaba dovršenih elektroničkih sustava, pa se obvezna uporaba svih šest modula ne može očekivati prije četvrtog tromjesečja 2027., pri čemu dodatna prijelazna razdoblja ne bi završila prije drugog tromjesečja 2029.



Međutim, uporaba Eudameda ključna je za djelotvornu i učinkovitu provedbu Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i od velike vrijednosti za rad nadležnih tijela i Komisije na praćenju tržišta. Osim toga, uvođenje Eudameda ima duboke i pozitivne učinke u smislu ušteda resursa za proizvođače jer sprečava višestruke registracije ili višestruko priopćavanje podataka na nacionalnoj razini. Prijedlogom se nastoji omogućiti

¹⁹ UDI je pokratak za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (engl. „unique device identification”). Sustav jedinstvene identifikacije proizvoda i baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda uspostavlja se u skladu s člancima 27. i 28. Uredbe o medicinskim proizvodima.

²⁰ Radi veće učinkovitosti elektronički sustav za bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda i onaj za registraciju proizvoda spojeni su u jedan modul – jedinstvena identifikacija proizvoda / proizvodi. Slijedom toga Eudamed se sastoji od šest modula.

postupna provedba pojedinačnih modula Eudameda nakon što ih se provjeri i proglasi funkcionalnima. Obvezna uporaba nekoliko modula mogla bi započeti već u četvrtom tromjesečju 2025. Stoga je potrebno izmijeniti i posebne prijelazne odredbe iz Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koje se odnose na Eudamed kako bi se omogućio neometan postupni prelazak s višestrukih registracija u nacionalnim bazama podataka na jednu registraciju u Eudamedu.

Osim toga, s obzirom na kašnjenje u razvoju modula za klinička ispitivanja / studije učinkovitosti, potrebno je prilagoditi vremenske okvire za primjenu koordiniranog ocjenjivanja kliničkih ispitivanja i studija učinkovitosti. U skladu s pristupom predviđenim u Uredbi o medicinskim proizvodima i Uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, države članice najprije bi trebale moći same odabrati hoće li primijeniti koordinirano ocjenjivanje. Koordinirano ocjenjivanje trebalo bi postati obvezno za sve države članice nakon pet godina dobrovoljne primjene.

c) Prethodno obavješćivanje prije prekida opskrbe određenim medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Zdravstveni djelatnici, industrija i nadležna tijela izvijestili su da je tijekom prijelaznog razdoblja utvrđenog Uredbom o medicinskim proizvodima i Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima opskrba mnogim medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima prekinuta ili će vjerojatno biti prekinuta. U određenim slučajevima, osobito ako dostupnih alternativnih proizvoda ima malo ili ne postoje, prekid opskrbe može prouzročiti ozbiljnu štetu ili rizik od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje.

Prijedlog ima za cilj uvođenje obveze proizvođača da prije nego što privremeno ili trajno prekinu opskrbu kritičnim proizvodom obavijeste relevantno nadležno tijelo i zdravstvene ustanove. Proizvođači koji proizvode ne isporučuju izravno zdravstvenim ustanovama ili zdravstvenim djelatnicima trebaju obavijestiti relevantne gospodarske subjekte u lancu opskrbe, koji zatim mogu obavijestiti zdravstvene ustanove. Zahvaljujući tom mehanizmu tijelo i zdravstvene ustanove moći će predvidjeti ublažavajuće mjere kako bi se osiguralo zdravlje i sigurnost pacijenata. U skladu s člankom 105. Uredbe o medicinskim proizvodima MDCG može odlučiti izraditi smjernice kako bi se osigurala djelotvorna i usklađena provedba mehanizma prethodnog obavješćivanja.

- Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlog je u skladu s postojećim odredbama politike i tekućim nezakonodavnim mjerama koje će nadopuniti predloženu izmjenu. Kako bi se izbjegao rizik od nestašica medicinskih proizvoda, Europski parlament i Vijeće donijeli su u ožujku 2023. Uredbu (EU) 2023/607²¹, kojom se prijelazno razdoblje utvrđeno Uredbom o medicinskim proizvodima produljuje do 31. prosinca 2027. odnosno 31. prosinca 2028., ovisno o klasi rizika proizvoda i podložno određenim uvjetima. MDCG je 25. kolovoza 2022. donio svoj dokument o stajalištu MDCG 2022-14²². U

²¹ Uredba (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.).

²² Dokument o stajalištu MDCG-a MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Prelazak na Uredbu o medicinskim proizvodima

dokumentu je utvrđeno 19 nezakonodavnih mjera s ciljem povećanja kapaciteta prijavljenih tijela, dostupnosti prijavljenih tijela i pripravnosti proizvođača. One bi trebale doprinijeti uspješnom prelasku na Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Nekoliko mjera navedenih u dokumentu [MDCG 2022-14](#) već je provedeno, kao što su dokument o stajalištu MDCG-a o „hibridnim revizijama”²³, nove smjernice MDCG-a o odgovarajućem nadzoru²⁴ i revidirana verzija dokumenta MDCG 2019-6, kojom se uklanjaju prepreke zapošljavanju kvalificiranog osoblja u prijavljenim tijelima²⁵.

Komisija je 1. prosinca 2022. donijela dva delegirana akta kojima se odgađa provedba prvog potpunog ponovnog ocjenjivanja prijavljenih tijela²⁶. To je oslobodilo kapacitete tijela nadležnih za imenovanje i prijavljenih tijela.

U tijeku je rad na provedbi preostalih mjera iz dokumenta MDCG 2022-14 jer su one i dalje važne i tijekom produljenog prijelaznog razdoblja. Mjere za potporu provedbi dviju uredaba redovito se (su)financiraju u sklopu godišnjih programa rada u okviru programa „EU za zdravlje”²⁷. Komisija je, među ostalim, u travnju 2023. naručila studiju o regulatornom upravljanju i inovacijama, čiji se preliminarni rezultati očekuju u trećem tromjesečju 2024.

i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima – Kapaciteti prijavljenih tijela i dostupnost medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda) (kolovoz 2022.).

²³ [MDCG 2022-17](#), Dokument o stajalištu MDCG-a o „hibridnim revizijama” (prosinac 2022.).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (Smjernice o odgovarajućem nadzoru u vezi s prijelaznim odredbama iz članka 110. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u pogledu proizvoda obuhvaćenih potvrđama u skladu s Direktivom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima) (rujan 2022.); [MDCG 2022-4 rev. 1](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (Smjernice o odgovarajućem nadzoru u vezi s prijelaznim odredbama iz članka 120. Uredbe o medicinskim proizvodima u pogledu proizvoda obuhvaćenih potvrđama u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima ili Direktivom o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju) (prosinac 2022.).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Pitanja i odgovori: Zahtjevi koji se odnose na prijavljena tijela) (listopad 2022.).

²⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/502 od 1. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu učestalosti potpunih ponovnih ocjenjivanja prijavljenih tijela (SL L 70, 8.3.2023., str. 1.); Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/503 od 1. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu učestalosti potpunih ponovnih ocjenjivanja prijavljenih tijela (SL L 70, 8.3.2023., str. 3.).

²⁷ Npr. u okviru [programa rada za 2022. za program „EU za zdravlje”](#): poziv na podnošenje prijedloga koji ima za cilj poticanje izgradnje kapaciteta postojećih i novih prijavljenih tijela, olakšavanje pristupa za MSP-ove i podnositelje zahtjeva koji prvi put podnose zahtjev prijavljenim tijelima te poboljšanje pripremljenosti proizvođača (vidjeti HS-g-22-19.03); razne mjere kojima se podupire provedba Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (vidjeti HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 i 11) i izravna bespovratna sredstva za tijela država članica: pojačani nadzor tržišta medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda (HS-g-22-19.01). U okviru [programa rada za 2023. za program „EU za zdravlje”](#): potpora tehničkom tajništvu Koordinacijske skupine prijavljenih tijela (vidjeti HS-p-23-63) i poziv na podnošenje prijedloga za program o medicinskim proizvodima za rijetke bolesti, posebno namijenjen pedijatrijskim pacijentima (vidjeti HS-g-23-65). U okviru [programa rada za 2024. za program „EU za zdravlje”](#): potpora Eudamedu (vidjeti HS-p-24-62) i studije kojima se podupire evaluacija Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (HS-p-24-65).

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Prijedlog se temelji na članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

U skladu s načelom supsidijarnosti djelovanje na razini EU-a može se poduzeti samo ako države članice ciljeve predviđene mjere ne mogu ostvariti same. Propisi koji se mijenjaju doneseni su na razini EU-a u skladu s načelom supsidijarnosti i svaka njihova izmjena mora se provesti aktom koji donose zakonodavci Unije. U slučaju postojećeg prijedloga izmjene potrebno je djelovanje na razini EU-a kako bi se: i. izbjegli mogući poremećaji u opskrbi *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima; ii. omogućila pravodobna uporaba dovršenih modula Eudameda; iii. osiguralo neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta; iv. osigurala visoka razina zdravstvene zaštite pacijenata i korisnika.

- **Proporcionalnost**

Predloženo djelovanje EU-a potrebno je kako bi se ublažio rizik od nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u cijelom EU-u i ozbiljne posljedice takvih nestašica za javno zdravlje. Stoga predložene ciljne izmjene imaju za cilj postizanje predviđene svrhe Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ta je svrha uspostava čvrstog, transparentnog, predvidljivog i održivog regulatornog okvira za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji osigurava visoku razinu zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta za te proizvode.

U Prijedlogu je zadržan cilj Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima da se osigura visoka razina sigurnosti i učinkovitosti proizvoda poboljšanjem nadzora koji provode prijavljena tijela. Daje se dodatno vrijeme kako bi se izgradili kapaciteti i stručno znanje nužni za postizanje tog cilja, uz očuvanje visoke razine zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata.

Prijedlog je proporcionalan jer ima za cilj rješavanje utvrđenog problema, a to je da zbog manjka kapaciteta prijavljenih tijela i nedovoljne pripremljenosti proizvođača mnogo postojećih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda može nestati s tržišta. Stoga su predložene izmjene Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ograničene na omogućavanje postupne provedbe zahtjeva, ograničenih na postojeće proizvode²⁸ koji zahtijevaju uključenost prijavljenog tijela u ocjenjivanje sukladnosti, bez mijenjanja sadržaja tih zahtjeva. Osim toga, produljenje prijelaznog razdoblja podliježe uvjetima kojima se određuju ključne etape za proizvođače te proizvođačima i prijavljenim tijelima olakšava strukturiranje prelaska. Komisija predlaže diferenciranje proizvoda višeg rizika (tj. proizvodi klase D) i

²⁸ Pojam „postojeći” proizvodi odnosi se na proizvode stavljene na tržište nakon datuma početka primjene Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u skladu s njezinim prijelaznim odredbama iz članka 110. Za dodatna objašnjenja vidjeti [MDCG 2022-8](#), *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* (Uredba (EU) 2017/746 – Primjena zahtjeva iz Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima na postojeće proizvode i proizvode stavljene na tržište prije 26. svibnja 2022. u skladu s Direktivom 98/79/EZ) (svibanj 2022.).

proizvoda srednjeg do nižeg rizika (tj. proizvodi klase C i B te sterilni proizvodi klase A), pri čemu su prijelazna razdoblja za proizvode višeg rizika kraća, a za proizvode nižeg rizika dulja. Cilj je takvog pristupa uravnotežiti dostupni kapacitet prijavljenih tijela i razinu pripremljenosti proizvođača s visokom razinom zaštite javnog zdravlja.

Kad je riječ o Eudamedu, Prijedlog je proporcionalan jer omogućuje brže postizanje cilja povećanja transparentnosti regulatornog sustava.

- **Odabir instrumenta**

Predloženi akt je uredba koju trebaju donijeti Europski parlament i Vijeće jer su akti koje treba izmijeniti uredbe koje su donijeli Europski parlament i Vijeće.

3. **REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- ***Ex post* evaluacije / provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

S obzirom na hitnost ovog Prijedloga i ograničene izmjene koje se odnose isključivo na postupnu implementaciju Eudameda i produljenje prijelaznog razdoblja utvrđenog Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, Prijedlog nije popraćen posebnom procjenom učinka. Procjena učinka već je provedena tijekom pripreme prijedlogâ za Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, a ovim se Prijedlogom ne mijenja sadržaj tih uredaba niti se njime uvode nove obveze zainteresiranih strana. Cilj mu je u prvom redu izmijeniti prijelazne odredbe kako bi se, pod određenim uvjetima, omogućilo dodatno vrijeme za prelazak na zahtjeve iz Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, radi izbjegavanja nestašica i zaštite javnog zdravlja u EU-u. Omogućavanjem ranije obvezne uporabe dostupnih modula Eudameda višestruke nacionalne registracije ili obavijesti zamijenit će se jednom registracijom/obaviješću na razini EU-a. Prijedlogom će se ujedno povećati transparentnost i sljedivost medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a nacionalnim nadležnim tijelima olakšati praćenje njihove dostupnosti i njihova sigurnog funkcioniranja, putem elektroničkih sredstava stavljenih na raspolaganje na razini EU-a. Zbog potrebe za brzim djelovanjem kako bi se zajamčila sigurnost prije isteka aktualnog datuma prestanka prijelaznog razdoblja utvrđenog Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima nije bilo moguće provesti opsežno javno savjetovanje. Komisija je stoga ciljanim razmjenama prikupila potrebne informacije od država članica i dionika.

Doprinos tijela država članica i dionika prikupljao se ciljanom interakcijom, ponajprije tijekom sastanaka MDCG-a 10. i 11. listopada te 11., 12. i 18. prosinca 2023. i na povezanim raspravama u podskupinama MDCG-a. MDCG je 20. prosinca 2023. održao izvanredni sastanak s dionicima kako bi raspravili o pitanjima povezanim s mogućim izmjenama. Razmjena gledišta s državama članicama održana je 30. studenog 2023. tijekom sastanka Vijeća EPSCO.

Komisija će i dalje pomno pratiti napredak u provedbi uredaba i učinak predloženih izmjena. Savjetovat će se i s MDCG-om i dionicima o potrebi za dodatnim mjerama.

U skladu s člankom 121. Uredbe o medicinskim proizvodima i člankom 111. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima Komisija je dužna najkasnije do 27. svibnja 2027. ocijeniti primjenu uredaba i izraditi izvješće o procjeni. S obzirom na brojne izazove povezane s provedbom tih dviju uredaba, Komisija će već 2024.

započeti s pripremama za ciljanu ocjenu. U njoj će se posebno ocijeniti jesu li propisi ostvarili željene rezultate te jesu li (i dalje) svrsishodni ili su nedovoljno učinkoviti u osiguravanju dostupnosti proizvoda za male populacije pacijenata (tj. proizvodi za rijetke bolesti) i poticanju razvoja i dostupnosti inovativnih proizvoda u EU-u. Posebna pozornost posvetit će se provedbi mehanizma prethodnog obavješćivanja radi praćenja nestašica proizvoda, kao i troškovima i administrativnom opterećenju koji proizlaze iz provedbe propisa, osobito za MSP-ove.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Predložena mjera ne utječe na proračun.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Članak 1.: izmjene Uredbe o medicinskim proizvodima

Člankom 1. uvodi se novi članak 10.a, kojim se proizvođače obvezuje na prethodno obavješćivanje o prekidu opskrbe određenim kritičnim medicinskim proizvodima. Osim relevantnih nadležnih tijela, proizvođači bi trebali obavijestiti i zdravstvene ustanove ili zdravstvene djelatnike i gospodarske subjekte kojima proizvod izravno isporučuju. Relevantni gospodarski subjekti trebali bi obavijestiti dionike u nizvodnom opskrbnom lancu tako da informacije dođu sve do zdravstvenih ustanova ili zdravstvenih djelatnika. Zahvaljujući tom mehanizmu tijelo i zdravstvene ustanove moći će predvidjeti ublažavajuće mjere kako bi se osiguralo zdravlje i sigurnost pacijenata.

Mijenja se i nekoliko odredaba o Eudamedu. Izmjenama članka 34. stavaka 1. i 2. uklanja se odredba prema kojoj uporaba Eudameda može postati obvezna tek nakon što se svi njegovi moduli proglase potpuno funkcionalnima. Novi tekst odredaba omogućuje postupnu primjenu pojedinačnih modula Eudameda nakon što ih se provjeri i proglasi funkcionalnima.

Budući da primjena koordiniranog ocjenjivanja za klinička ispitivanja ovisi o funkcionalnosti modula Eudameda za klinička ispitivanja / studije učinkovitosti, prilagođen je vremenski okvir za primjenu koordiniranog ocjenjivanja iz članka 78. stavka 14. Zadržava se pristup prema kojem u prvih pet godina države članice mogu same odabrati hoće li primjenjivati koordinirano ocjenjivanje, nakon čega ono postaje obvezno za sve države članice.

Stoga su i odgovarajuće prijelazne odredbe iz članka 120. stavka 8., članka 122. i članka 123. stavka 3. koje se odnose na Eudamed izmijenjene kako bi se omogućio neometan postupni prelazak s višestrukih registracija u nacionalnim bazama podataka na jednu registraciju u Eudamedu. Izmjenama se osigurava da nacionalni zahtjevi u pogledu registracije prestaju vrijediti kad se počnu primjenjivati zahtjevi u pogledu registracije u Eudamedu. Izmjenama se objašnjava i koji se proizvodi i koje potvrde moraju registrirati u Eudamedu i u kojem roku.

Članak 2.: izmjene Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Članak 2. sadržava izmjene Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, koje uvelike odražavaju izmjene Uredbe o medicinskim proizvodima. Novim člankom 10.a propisuje se uporaba mehanizma prethodnog obavješćivanja ako proizvođač očekuje prekid opskrbe određenim kritičnim *in vitro* dijagnostičkim

medicinskim proizvodima. Odredbe o vremenskom okviru za primjenu koordiniranog ocjenjivanja za studije učinkovitosti (članak 74. stavak 14.) i odgovarajuće prijelazne odredbe koje se odnose na Eudamed iz članka 110. stavka 8., članka 112. i članka 113. stavka 3. mijenjaju se slično kao u Uredbi o medicinskim proizvodima.

Osim toga, članak 110. stavci 2. i 3. mijenjaju se kako bi se produljila prijelazna razdoblja utvrđena Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. U tu se svrhu izmjenama u članku 110. stavku 2. produljuje valjanost potvrda izdanih na temelju Direktive 98/79/EZ koje su bile valjane na dan početka primjene Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (26. svibnja 2022.) i koje prijavljeno tijelo nije povuklo. Produljenje se izravno primjenjuje, što znači da prijavljena tijela nisu obvezna mijenjati datum na pojedinačnim potvrdama. Produljenje valjanosti potvrde odgovara produljenju prijelaznog razdoblja iz predloženog članka 110. stavaka od 3. do 3.b. Kad je riječ o potvrdama koje su u trenutku stupanja na snagu predložene izmjene već istekle, uvjet za produljenje bit će da je, u trenutku isteka, proizvođač potpisao ugovor s prijavljenim tijelom o ocjenjivanju sukladnosti dotičnog proizvoda. Ako takav ugovor u trenutku isteka potvrde nije potpisan, nacionalno nadležno tijelo može odobriti odstupanje od važećeg postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 54. ili zatražiti od proizvođača da u određenom roku provede postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 92.

Izmjenama članka 110. stavka 3. produljena su prijelazna razdoblja koja se primjenjuju na postojeće proizvode, tj. proizvode obuhvaćene potvrdom ili izjavom o sukladnosti izdanim na temelju Direktive 98/79/EZ prije 26. svibnja 2022. Zbog duljine odredbe stavak 3. zamjenjuje se stavicima od 3. do 3.e. Zadržava se stupnjevanje produljenja prijelaznih razdoblja: do 31. prosinca 2027. za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode obuhvaćene potvrdom izdanom na temelju Direktive 98/79/EZ i proizvode klase D, do 31. prosinca 2028. za proizvode klase C odnosno do 31. prosinca 2029. za proizvode klase B i sterilne proizvode klase A.

Nadalje, primjena produljenog prijelaznog razdoblja podliježe određenim kumulativnim uvjetima:

- proizvodi moraju i dalje biti u skladu s Direktivom 98/79/EZ. Taj je uvjet već utvrđen u sadašnjem članku 110. stavku 3.;
- nema značajnih promjena u izvedbi i namjeni proizvoda. Taj je uvjet već utvrđen u sadašnjem članku 110. stavku 3.;
- proizvodi ne predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja. Pojam „neprihvatljivog rizika za zdravlje i sigurnost” utvrđen je u člancima 89. i 90. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Nije potrebna sustavna provjera sigurnosti proizvoda jer će proizvodi obuhvaćeni potvrdom izdanom na temelju Direktive 98/79/EZ biti pod „odgovarajućim nadzorom” tijela koje je izdalo potvrdu ili prijavljenog tijela imenovanog u skladu s Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ako u okviru svojih aktivnosti nadzora tržišta nadležno tijelo utvrdi da proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, prijelazno razdoblje prestaje vrijediti za taj proizvod;

- proizvođač je najkasnije 26. svibnja 2025. uspostavio sustav upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 10. stavkom 8. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Tim se uvjetom nastoji osigurati da proizvođači postupno idu prema potpunoj usklađenosti sa zahtjevima iz Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. U ovoj fazi nije potrebna posebna potvrda, tj. ne zahtijeva se osobna izjava ni provjera primjerenosti sustava upravljanja kvalitetom koju provodi prijavljeno tijelo;
- proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik do određenog su datuma (26. svibnja 2025., 26. svibnja 2026. odnosno 26. svibnja 2027., ovisno o klasi rizika) podnijeli službeni zahtjev u skladu s odjeljkom 4.3. Priloga VII. Uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, za ocjenjivanje sukladnosti postojećeg proizvoda obuhvaćenog potvrdom ili izjavom o sukladnosti izdanima na temelju Direktive ili proizvoda namijenjenog za zamjenu tog proizvoda na temelju Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Prijavljeno tijelo i proizvođač moraju u roku od četiri mjeseca sklopiti pisani sporazum u vezi s tim zahtjevom. Taj uvjet ima za cilj osigurati da se produljeno prijelazno razdoblje primjenjuje samo na proizvode za koje je proizvođač predvidio prelazak na Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Međutim, produljenje bi se trebalo primjenjivati na postojeće proizvode koje proizvođač namjerava zamijeniti novim proizvodom za koji prije relevantnog roka iz članka 110. stavka 3.c podnese zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti. Na taj će se način izbjeći nepotrebni zahtjevi za izdavanje potvrda za proizvode koji će se u svakom slučaju postupno ukinuti i zamijeniti novom generacijom proizvoda, dok će postojeći modeli ostati dostupni do kraja prijelaznog razdoblja.

Proizvodi obuhvaćeni potvrdom izdanom u skladu s Direktivom 98/79/EZ ostaju pod „odgovarajućim nadzorom” prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu. Alternativno, proizvođač se može dogovoriti s prijavljenim tijelom imenovanim u skladu s Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima da to tijelo postane odgovorno za nadzor. Najkasnije do datuma do kojeg pisani sporazum između proizvođača i prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima treba biti potpisan, to bi prijavljeno tijelo automatski postalo odgovorno za odgovarajući nadzor.

Članak 3.: stupanje na snagu

Člankom 3. predviđa se stupanje na snagu Uredbe na dan njezine objave i odgođena primjena mehanizma prethodnog obavješćivanja.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida opskrbe i prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Uredbama (EU) 2017/745³ i (EU) 2017/746⁴ Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljen je novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta kad je riječ o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite zdravlja pacijenata i korisnika. Istodobno, uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 postavljeni su visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se riješila zajednička sigurnosna pitanja u vezi s tim proizvodima. Nadalje, objema se uredbama znatno osnažuju ključni elementi prethodnog regulatornog okvira utvrđenog u direktivama Vijeća 90/385/EEZ⁵ i 93/42/EEZ⁶ i Direktivi 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁷, kao što su nadzor

¹ SL C , , str. .² SL C , , str. .³ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).⁴ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).⁵ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).⁶ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

nad prijavljenim tijelima, klasifikacija rizika, postupci ocjenjivanja sukladnosti, zahtjevi u pogledu kliničkih dokaza, vigilancija i nadzor tržišta, te se zahtjeva uspostava Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) kako bi se omogućila transparentnost i sljedivost kad je riječ o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

- (2) Uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 utvrđeno je da Komisija uspostavlja i održava Eudamed te njime upravlja; Eudamed uključuje sedam međusobno povezanih elektroničkih sustava. Razvoj četiriju elektroničkih sustava je dovršen, a dovršetak još dvaju elektroničkih sustava očekuje se 2024. Međutim, razvoj elektroničkog sustava za klinička ispitivanja i studije učinkovitosti znatno kasni zbog tehničke složenosti zahtjeva i radnih postupaka koje treba primijeniti.
- (3) U skladu s uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 obveze i zahtjevi koji se odnose na Eudamed primjenjuju se od određenog datuma nakon što Komisija utvrdi potpunu funkcionalnost Eudameda i o tome objavi obavijest. Zbog tog kašnjenja u razvoju posljednjeg elektroničkog sustava kasni i obvezna uporaba elektroničkih sustava koji jesu dostupni.
- (4) Uporaba elektroničkih sustava koji su dovršeni ili će uskoro biti dovršeni uvelike bi poduprla djelotvornu i učinkovitu provedbu uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, čime bi se smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte. Stoga bi trebalo dopustiti postupno uvođenje pojedinačnih elektroničkih sustava Eudameda nakon provjere njihove funkcionalnosti u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EU) 2017/745.
- (5) Uzimajući u obzir postupno uvođenje elektroničkih sustava Eudameda i kako bi se izbjegla preklapanja razdoblja registracije u nacionalnim bazama podataka i u Eudamedu, trebalo bi uskladiti datume primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na Eudamed i datume primjene odgovarajućih nacionalnih zahtjeva u pogledu registracije na temelju direktiva 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
- (6) Zbog kašnjenja u razvoju elektroničkog sustava za klinička ispitivanja i studije učinkovitosti, trebalo bi prilagoditi i vremenski okvir za primjenu koordiniranog ocjenjivanja za klinička ispitivanja i studije učinkovitosti, pri čemu treba zadržati pristup da bi državama članicama najprije trebalo omogućiti da odaberu opciju sudjelovanja prije nego što sudjelovanje u koordiniranom ocjenjivanju postane obvezno za sve države članice.
- (7) Unatoč povećanju broja prijavljenih tijela imenovanih u skladu s Uredbom (EU) 2017/746, ukupni kapaciteti prijavljenih tijela još uvijek nisu dovoljni da bi se osiguralo izdavanje potvrda za veliki broj proizvoda koji trebaju proći ocjenjivanje sukladnosti uz sudjelovanje prijavljenog tijela u skladu s tom uredbom.
- (8) Broj zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti koje su podnijeli proizvođači i broj potvrda koje su dosad izdala prijavljena tijela pokazuju da prelazak na Uredbu (EU) 2017/746 nije napredovao na način koji bi osigurao neometan prelazak na nova pravila.
- (9) Vrlo je vjerojatno da za mnoge sigurne i kritične *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, koji su od ključne važnosti za postavljanje medicinskih dijagnoza i liječenje pacijenata, potvrde u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 neće biti izdane prije

⁷ Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

isteka prijelaznih razdoblja. To znači da bi do kraja aktualnog prijelaznog razdoblja 26. svibnja 2025. moglo doći do nestašica, posebno proizvoda povezanih s najvećim rizicima (proizvodi klase D). Potrebno je dakle osigurati neometanu opskrbu tržišta *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u Uniji.

- (10) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, uz istodobnu zaštitu neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, te pružila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, potrebno je dodatno produljiti prijelazna razdoblja utvrđena u Uredbi (EU) 2017/746 za proizvode obuhvaćene potvrdama koje izdaju prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ i za proizvode koji se trebaju prvi put podvrgnuti ocjenjivanju sukladnosti u kojem sudjeluje prijavljeno tijelo u skladu s Uredbom (EU) 2017/746. Kako bi se postigli ti ciljevi, produljeno prijelazno razdoblje trebalo bi se odnositi na sve klase proizvoda kako bi se zajamčila razumna raspodjela radnog opterećenja prijavljenih tijela tijekom vremena i izbjegle bilo kakve smetnje u postupku izdavanja potvrda.
- (11) Produljenje bi trebalo biti dovoljno dugo da proizvođačima i prijavljenim tijelima da dovoljno vremena za provedbu ocjenjivanja sukladnosti koja se od njih zahtijevaju. Cilj produljenja trebao bi biti osiguravanje visoke razine zaštite javnog zdravlja, uključujući sigurnost pacijenata i izbjegavanje nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda potrebnih za neometano funkcioniranje zdravstvenih usluga, bez snižavanja postojećih zahtjeva u pogledu kvalitete i sigurnosti.
- (12) Produljenje bi trebalo važiti uz određene uvjete kako bi se osiguralo da se primjenjuje samo na proizvode koji su sigurni i za koje su proizvođači već poduzeli određene korake prema usklađivanju s Uredbom (EU) 2017/746.
- (13) Kako bi se osigurao postupan prelazak na Uredbu (EU) 2017/746, odgovarajući nadzor nad proizvodima na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje trebalo bi prenijeti s prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu u skladu s Direktivom 98/79/EZ na prijavljeno tijelo imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746. Zbog pravne sigurnosti prijavljeno tijelo imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 ne bi trebalo biti odgovorno za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor koje provodi prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu.
- (14) Kad je riječ o vremenu koje je proizvođačima i prijavljenim tijelima potrebno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti na temelju Uredbe (EU) 2017/745 u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda obuhvaćenih potvrdom ili izjavom o sukladnosti izdanom u skladu s Direktivom 98/79/EZ, trebalo bi uspostaviti ravnotežu između ograničenih raspoloživih kapaciteta prijavljenih tijela i osiguravanja visoke razine sigurnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja. Stoga bi trajanje prijelaznog razdoblja trebalo ovisiti o klasi rizika predmetnih medicinskih proizvoda tako da to razdoblje bude kraće za proizvode koji pripadaju klasi višeg rizika, a dulje za proizvode koji pripadaju klasi nižeg rizika.
- (15) Uzimajući u obzir utjecaj koji nestašice određenih medicinskih proizvoda mogu imati na sigurnost pacijenata i javno zdravlje, trebalo bi uvesti mehanizam prethodnog obavješćivanja kako bi se posebno nadležnim tijelima i zdravstvenim ustanovama omogućilo da prema potrebi poduzmu ublažavajuće mjere kako bi se osiguralo zdravlje i sigurnost pacijenata. Stoga, ako proizvođači iz bilo kojeg razloga očekuju prekid opskrbe medicinskim proizvodima ili *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i ako je razumno predvidljivo da bi prekid mogao prouzročiti ozbiljnu štetu ili rizik od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje u jednoj ili više država članica, proizvođač bi o tome trebao obavijestiti relevantna nadležna tijela kao i

gospodarske subjekte kojima izravno isporučuje proizvod te, ako je to primjenjivo, zdravstvene ustanove ili zdravstvene djelatnike kojima ga izravno isporučuje. Rizik od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje može, na primjer, biti posljedica važnosti proizvoda za osiguravanje osnovnih zdravstvenih usluga u jednoj ili više država članica, ovisnosti zdravlja i sigurnosti pacijenata o stalnoj dostupnosti proizvoda u jednoj ili više država članica ili nepostojanja odgovarajućih alternativa, uzimajući u obzir i očekivano trajanje prekida opskrbe, količine proizvoda koje su već stavljene na raspolaganje na tržištu i dostupne zalihe ili rokove za nabavu alternativnih proizvoda. Te bi informacije trebali dostaviti proizvođač i drugi gospodarski subjekti u nizvodnom opskrbnom lancu tako da dođu do relevantnih zdravstvenih ustanova ili zdravstvenih djelatnika. Budući da je rizik od nestašica posebno relevantan tijekom prelaska s direktiva 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ na uredbu (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, mehanizam prethodnog obavješćivanja trebao bi se primjenjivati i na proizvode stavljene na tržište u skladu s prijelaznim odredbama utvrđenima u članku 120. Uredbe (EU) 2017/745 i članku 110. Uredbe (EU) 2017/746.

- (16) Uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (17) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe (a to su poduzimanje mjera za smanjenje rizika od nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u Uniji i pravodobna uspostava Eudameda) nego se zbog njihova opsega i učinka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere na temelju načela supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji („UEU”). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva. Ova se Uredba donosi zbog izvanrednih okolnosti koje proizlaze iz neposredne opasnosti od nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i s tim povezanog rizika od javnozdravstvene krize, kao i zbog znatnog kašnjenja u razvoju posljednjeg elektroničkog sustava Eudameda. Kako bi se postigao predviđeni učinak izmjena uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, osigurala dostupnost proizvoda čije su potvrde već istekle ili će isteći prije 26. svibnja 2025., pružila pravna sigurnost gospodarskim subjektima i pružateljima zdravstvene skrbi te radi dosljednosti u pogledu izmjena obiju uredaba, potrebno je da ova Uredba stupi na snagu što prije. Iz istih se razloga također smatra primjerenim pozvati se na iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog UEU-u, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (18) Kako bi se proizvođačima i drugim gospodarskim subjektima dalo dovoljno vremena da se prilagode obvezi obavješćivanja o očekivanom prekidu opskrbe određenim proizvodima, primjereno je odgoditi primjenu odredaba koje se odnose na takvu obvezu,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/745

Uredba (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

- (1) umeće se sljedeći članak 10.a:

„Članak 10.a

Obveze u slučaju prekida opskrbe određenim proizvodima

1. Ako proizvođač očekuje prekid opskrbe proizvodom koji nije proizvod izrađen po narudžbi, i ako je razumno predvidljivo da bi taj prekid mogao prouzročiti ozbiljnu štetu ili rizik od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje u jednoj ili više država članica, proizvođač o očekivanom prekidu obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj on ili njegov ovlašteni zastupnik imaju poslovni nastan kao i gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove te zdravstvene djelatnike kojima taj proizvod izravno isporučuje.

Informacije iz prvog podstavka dostavljaju se, osim u iznimnim okolnostima, najmanje šest mjeseci prije očekivanog prekida. U informacijama koje se dostavljaju nadležnom tijelu navode se razlozi za prekid opskrbe.

2. Nadležno tijelo koje je primilo informacije iz stavka 1. o očekivanom prekidu opskrbe bez odgode obavješćuje nadležna tijela drugih država članica i Komisiju.
3. Gospodarski subjekti koji su primili informacije od proizvođača u skladu sa stavkom 1. o očekivanom prekidu bez odgode obavješćuju sve druge gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike kojima proizvod izravno isporučuju.”

2. Članak 34. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 1., treća rečenica se briše;
- (b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija obavješćuje MDCG kada utvrdi, na temelju neovisnih revizijskih izvješća, da je jedan ili više elektroničkih sustava iz članka 33. stavka 2. funkcionalan i ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu sa stavkom 1. ovog članka.”;

3. u članku 78. stavak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„14. Sve države članice dužne su primjenjivati postupak utvrđen u ovom članku od datuma koji je pet godina nakon datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. kojom se obavješćuje da je elektronički sustav iz članka 33. stavka 2. točke (e) funkcionalan i ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1.

Prije tog datuma, a najranije šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz prvog podstavka, postupak utvrđen ovim člankom dužne su primjenjivati samo one od država članice u kojima se treba provesti kliničko ispitivanje koje su pristale primjenjivati ga.”;

4. članak 120. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 8. se briše;
- (b) dodaje se sljedeći stavak 13.:

„13. Članak 10.a primjenjuje se i na proizvode iz stavaka 3., 3.a i 3.b ovog članka.”;

5. u članku 122., prvi stavak prva, druga, treća i četvrta alineja zamjenjuju se sljedećim:

- „– članka 8. i 10., članka 10.b stavka 1. točaka (b) i (c), članka 10.b stavaka 2. i 3. Direktive 90/385/EEZ i članka 10., članka 14.a stavka 1. točaka (c) i (d), članka 14.a stavaka 2. i 3. i članka 15. Direktive 93/42/EEZ te obveza povezanih s vigilancijom i kliničkim ispitivanjima predviđenima u odgovarajućim prilogima tim direktivama, koje se stavljaju izvan snage, ovisno o slučaju, s učinkom od datuma iz članka 123. stavka 3. točke (d) ove Uredbe, u pogledu primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na elektroničke sustave iz članka 33. stavka 2. točaka (e) odnosno (f);
 - članka 10.a, članka 10.b stavka 1. točke (a), članka 11. stavka 5. Direktive 90/385/EEZ, članka 14. stavaka 1. i 2., članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 16. stavka 5. Direktive 93/42/EEZ te obveza povezanih s registracijom proizvoda i gospodarskih subjekata te obavješćivanjem o potvrdama, predviđenima u odgovarajućim prilogima tim direktivama, koje se stavljaju izvan snage, ovisno o slučaju, s učinkom od datuma iz članka 123. stavka 3. točke (d) ove Uredbe, u pogledu primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na elektroničke sustave iz članka 33. stavka 2. točaka (a), (c) odnosno (d);”;
6. članak 123. stavak 3. mijenja se kako slijedi:
- (a) točka (d) mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom stavku, prva rečenica uvodne formulacije zamjenjuje se sljedećim:

„ne dovodeći u pitanje obveze Komisije na temelju članka 34., obveze i zahtjevi koji se odnose na bilo koji od elektroničkih sustava iz članka 33. stavka 2. primjenjuju se od datuma koji je šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. kojom se obavješćuje da je odgovarajući elektronički sustav funkcionalan i da ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1.”;
 - ii. iza dvanaeste alineje umeće se sljedeća alineja:

„– članak 56. stavak 5.”;
 - iii. četrnaesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„– članak 78. stavci od 1. do 13., ne dovodeći u pitanje članak 78. stavak 14.”;
 - iv. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Do datuma početka primjene odredaba iz prvog odlomka ove točke nastavljaju se primjenjivati odgovarajuće odredbe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ koje se odnose na informacije o izvješćivanju o vigilanciji, klinička ispitivanja, registraciju proizvoda i gospodarskih subjekata te obavijesti o potvrdama.”;
 - (b) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) najkasnije šest mjeseci nakon datuma iz točke (d) ovog stavka proizvođači su dužni osigurati da su podaci koje treba unijeti u Eudamed u skladu s člankom 29. uneseni u elektronički sustav iz članka 33. stavka 2. točke (a), također kad je riječ o sljedećim proizvodima (pod uvjetom da su isti proizvodi stavljeni na tržište također od datuma iz točke (d) ovog stavka):

- i. proizvodi, osim proizvoda izrađenih po narudžbi, za koje je proizvođač proveo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 52.;
 - ii. proizvodi, osim proizvoda izrađenih po narudžbi, stavljeni na tržište u skladu s člankom 120. stavcima 3., 3.a ili 3.b, osim ako je proizvod, za koji je proizvođač proveo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 52., već registriran u Eudamedu;”;
- (c) iza točke (e) umeću se sljedeće točke:
- „(ea) najkasnije 12 mjeseci nakon datuma iz točke (d) ovog stavka prijavljena tijela dužna su osigurati da su informacije koje se u skladu s člankom 56. stavkom 5. unose u Eudamed unesene u elektronički sustav iz članka 33. stavka 2. točke (d), također i kad je riječ o proizvodima iz točaka (e) i (i) ovog stavka. Za te proizvode upisuje se samo posljednja relevantna potvrda i, ako je to primjenjivo, svaka odluka prijavljenog tijela koja se odnosi na takvu potvrdu;
 - (eb) odstupajući od prvog odlomka točke (d) ovog stavka, obveze učitavanja sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32. stavkom 1. i obavješćivanja nadležnih tijela u skladu s člankom 55. stavkom 1. putem elektroničkog sustava iz članka 33. stavka 2. točke (d) primjenjuju se na proizvode iz točke (e) ovog stavka kada je potvrda unesena u Eudamed u skladu s točkom (ea) ovog stavka;
 - (ec) ne dovodeći u pitanje prvi odlomak točke (d) ovog stavka, ako proizvođač mora podnijeti periodično izvješće o neškodljivosti u skladu s člankom 86. stavkom 2. ili prijaviti ozbiljan štetan događaj, sigurnosnu korektivnu radnju u skladu s člankom 87. ili podnijeti izvješće o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 88. putem elektroničkog sustava iz članka 33. stavka 2. točke (f), on proizvod koji je predmet periodičnog izvješća o neškodljivosti ili izvješća o vigilanciji također registrira u elektroničkom sustavu iz članka 33. stavka 2. točke (a), osim ako je takav proizvod stavljen na tržište u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ;”;
- (d) točka (h) se briše.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/746

Uredba (EU) 2017/746 mijenja se kako slijedi:

- (1) umeće se sljedeći članak 10.a:

„Članak 10.a

Obveze u slučaju prekida opskrbe određenim proizvodima

1. Ako proizvođač očekuje prekid opskrbe proizvodom i ako je razumno predvidljivo da bi taj prekid mogao prouzročiti ozbiljnu štetu ili rizik od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje u jednoj ili više država članica, on o očekivanom prekidu obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj on ili

njegov ovlašteni zastupnik imaju poslovni nastan kao i gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike kojima taj proizvod izravno isporučuje.

Informacije iz prvog podstavka dostavljaju se, osim u iznimnim okolnostima, najmanje šest mjeseci prije očekivanog prekida. U informacijama koje se dostavljaju nadležnom tijelu navode se razlozi za prekid opskrbe.

2. Nadležno tijelo koje je primilo informacije iz stavka 1. o očekivanom prekidu opskrbe bez odgode obavješćuje nadležna tijela drugih država članica i Komisiju.
3. Gospodarski subjekti koji su primili informacije od proizvođača u skladu sa stavkom 1. o očekivanom prekidu bez odgode obavješćuju sve druge gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike kojima proizvod izravno isporučuju.”

(2) U članku 74., stavak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„14. Od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju postupak utvrđen u ovom članku od datuma koji je pet godina nakon datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 kojom se obavješćuje da je elektronički sustav iz članka 33. stavka 2. točke (e) te uredbe funkcionalan i da ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1. te uredbe.

Prije tog datuma, a najranije šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz prvog podstavka, postupak utvrđen u ovom članku primjenjuju samo one od država članica u kojima se treba provesti studija učinkovitosti koje su pristale primjenjivati ga.”;

(3) članak 110. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ nakon 25. svibnja 2017. koje su 26. svibnja 2022. još bile valjane i koje nakon toga nisu povučene ostaju valjane nakon isteka razdoblja navedenog u potvrdi do 31. prosinca 2027. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s tom direktivom nakon 25. svibnja 2017. koje su 26. svibnja 2022. još bile valjane i koje su istekle prije [*Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni*] smatraju se valjanima do 31. prosinca 2027. samo ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

- (a) prije datuma isteka potvrde proizvođač i prijavljeno tijelo potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII. ovoj Uredbi za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda obuhvaćenog potvrdom koja je istekla ili proizvoda namijenjenog za zamjenu tog proizvoda;
- (b) nadležno tijelo države članice odobrilo je odstupanje od primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 54. stavkom 1. ove Uredbe ili je od proizvođača, u skladu s člankom 92. stavkom 1. ove Uredbe, zatražilo da provede primjenjivi postupak ocjenjivanja sukladnosti.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

- „3. Odstupajući od članka 5. i ako su ispunjeni uvjeti iz stavka 3.c ovog članka, proizvodi iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do datuma utvrđenih u tim stavcima.”;
- (c) umeću se sljedeći stavci od 3.a do 3.d:
- „3.a Proizvodi koji imaju potvrdu koja je izdana u skladu s Direktivom 98/79/EZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do 31. prosinca 2027.
- 3.b Proizvodi za koje u postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Direktivom 98/79/EZ nije bila potrebna uključenost prijavljenog tijela i za koje je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2022. u skladu s tom direktivom, a za koje je u postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom potrebna uključenost prijavljenog tijela, mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do sljedećih datuma:
- (a) 31. prosinca 2027., za proizvode klase D;
 - (b) 31. prosinca 2028., za proizvode klase C;
 - (c) 31. prosinca 2029., za proizvode klase B i za proizvode klase A stavljene na tržište u sterilnom stanju.
- 3.c Proizvodi iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do datumâ iz tih stavaka samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
- (a) proizvodi su i dalje u skladu s Direktivom 98/79/EZ;
 - (b) nema značajnih promjena u projektu i namjeni proizvoda;
 - (c) proizvodi ne predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja;
 - (d) najkasnije do 26. svibnja 2025., proizvođač je uspostavio sustav upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 10. stavkom 8.;
 - (e) proizvođač ili ovlašteni zastupnik podnijeli su službeni zahtjev prijavljenom tijelu, u skladu s odjeljkom 4.3. prvim odlomkom Priloga VII., za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda iz stavka 3.a ili 3.b ovog članka ili proizvoda namijenjenog za zamjenu tog proizvoda najkasnije:
 - i. 26. svibnja 2025., za proizvode iz stavka 3.a i stavka 3.b točke (a);
 - ii. 26. svibnja 2026., za proizvode iz stavka 3.b točke (b);
 - iii. 26. svibnja 2027., za proizvode iz stavka 3.b točke (c);
 - (f) prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII. najkasnije:
 - i. 26. rujna 2025., za proizvode iz stavka 3.b točke (a);
 - ii. 26. rujna 2026., za proizvode iz stavka 3.b točke (b);
 - iii. 26. rujna 2027., za proizvode iz stavka 3.b točke (c);
- 3.d Odstupajući od stavka 3., zahtjevi iz ove Uredbe koji se odnose na posttržišni nadzor, nadzor tržišta, vigilanciju, registraciju gospodarskih

subjekata i proizvoda primjenjuju se na proizvode iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka umjesto odgovarajućih zahtjeva iz Direktive 98/79/EZ.

- 3.e Ne dovodeći u pitanje poglavlje IV. i stavak 1. ovog članka, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu iz stavka 3.a ovog članka i dalje je odgovorno za odgovarajući nadzor nad primjenom propisanih zahtjeva koji se donose na proizvode za koje je izdalo potvrdu, osim ako se proizvođač dogovorio s prijavljenim tijelom imenovanim u skladu s člankom 42. da ono provodi takav nadzor.

Najkasnije 26. rujna 2025., prijavljeno tijelo koje je potpisalo pisani sporazum iz stavka 3.c točke (f) postaje odgovorno za nadzor u pogledu proizvoda obuhvaćenih pisanim sporazumom. Ako pisani sporazum obuhvaća proizvod namijenjen za zamjenu proizvoda za koji je izdana potvrda u skladu s Direktivom 98/79/EZ, nadzor se provodi nad proizvodom koji se zamjenjuje.

Aranžmani za prijenos nadzora s prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu na prijavljeno tijelo imenovano u skladu s člankom 38. jasno se utvrđuju sporazumom između proizvođača, prijavljenog tijela imenovanog u skladu s člankom 42. i, ako je to izvedivo, prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu. Prijavljeno tijelo imenovano u skladu s člankom 42. nije odgovorno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provodi prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu.”;

- (d) stavak 8. se briše;

- (e) dodaje se sljedeći stavak 11.:

„11. Članak 10.a primjenjuje se i na proizvode iz stavaka 3., 3.a i 3.b ovog članka.”;

- (4) članak 112. mijenja se kako slijedi:

- (a) prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ne dovodeći u pitanje članak 110. stavke od 3. do 3.e i stavak 4. ove Uredbe i ne dovodeći u pitanje obveze država članica i proizvođača povezane s vigilancijom ni obveze proizvođača u pogledu stavljanja na raspolaganje dokumentacije, na temelju Direktive 98/79/EZ, ta se direktiva stavlja izvan snage s učinkom od 26. svibnja 2022. uz iznimku:

- (a) članka 11., članka 12. stavka 1. točke (c) i članka 12. stavaka 2. i 3. Direktive 98/79/EZ te obveza povezanih s vigilancijom i studijama učinkovitosti predviđenih u odgovarajućim prilogima toj direktivi, koji se stavljaju izvan snage, ovisno o slučaju, s učinkom od datuma iz članka 113. stavka 3. točke (f) ove Uredbe, u pogledu primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na elektroničke sustave iz članka 33. stavka 2. točaka (e) i (f) Uredbe (EU) 2017/745;
- (b) članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 15. stavka 5. Direktive 98/79/EZ te obveza povezanih s registracijom proizvoda i gospodarskih subjekata te obavijestima o potvrdama predviđenih u odgovarajućim prilogima toj direktivi, koji se stavljaju izvan snage, ovisno o slučaju, s učinkom od datuma iz članka 113. stavka 3. točke (f) ove Uredbe, u pogledu primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na

elektroničke sustave iz članka 33. stavka 2. točaka (a), (c) i (d) Uredbe (EU) 2017/745.”;

(b) drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U odnosu na proizvode iz članka 110. stavaka od 3. do 3.e i stavka 4. ove Uredbe, Direktiva 98/79/EZ nastavlja se primjenjivati u mjeri u kojoj je to potrebno za primjenu tih stavaka.”;

(5) članak 113. stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) se briše;

(b) točka (f) mijenja se kako slijedi:

i. prvi stavak mijenja se kako slijedi:

(1) prva rečenica uvodne formulacije zamjenjuje se sljedećim:

„ne dovodeći u pitanje obveze Komisije na temelju članka 34. Uredbe (EU) 2027/745, obveze i zahtjevi koji se odnose na bilo koji od elektroničkih sustava iz članka 33. stavka 2. te uredbe primjenjuju se od datuma koji je šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. te uredbe kojima se obavješćuje da je relevantni elektronički sustav funkcionalan i da ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1. te uredbe.”;

(2) iza desete alineje umeće se sljedeća alineja:

„– članak 51. stavak 5.”;

(3) dvanaesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„– članak 74. stavci od 1. do 13., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.”;

(4) posljednja alineja zamjenjuje se sljedećim:

„– članak 110. stavak 3.d.”;

ii. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Do datuma početka primjene odredaba iz prvog odlomka ove točke nastavljaju se primjenjivati odgovarajuće odredbe Direktive 98/79/EZ u pogledu informacija o izvješćivanju o vigilanciji, studijama učinkovitosti, registraciji proizvoda i gospodarskih subjekata te obavijestima o potvrdama.”;

(c) iza točke (f) umeću se sljedeće točke:

„(fa) najkasnije šest mjeseci nakon datuma iz točke (f) ovog stavka proizvođači su dužni osigurati da su informacije koje se unose u Eudamed u skladu s člankom 26. unesene u elektronički sustav iz članka 33. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) 2027/745 i u pogledu sljedećih proizvoda, pod uvjetom da su isti proizvodi stavljeni na tržište također od datuma iz točke (f) ovog stavka:

i. proizvodi za koje je proizvođač proveo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 48.;

- ii. proizvodi stavljeni na tržište u skladu s člankom 110. stavcima 3., 3.a ili 3.b, osim ako je proizvod, za koji je proizvođač proveo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 48., već registriran u Eudamedu;
- (fb) najkasnije 12 mjeseci nakon datuma iz točke (f) ovog stavka prijavljena tijela dužna su osigurati da su informacije koje se unose u Eudamed u skladu s člankom 51. stavkom 5. ove Uredbe unesene u elektronički sustav iz članka 33. stavka 2. točke (d) Uredbe (EU) 2027/745 također i u pogledu proizvoda iz točke (fa) podtočke i. ovog stavka. Za te proizvode upisuje se samo posljednja relevantna potvrda i, ako je to primjenjivo, svaka odluka prijavljenog tijela koja se odnosi na takvu potvrdu;
- (fc) odstupajući od prvog odlomka točke (f) ovog stavka, obveze učitavanja sažetka o sigurnosti i učinkovitosti u skladu s člankom 29. stavkom 1. ove Uredbe te obavješćivanja nadležnih tijela u skladu s člankom 50. stavkom 1. ove Uredbe, putem elektroničkog sustava iz članka 33. stavka 2. točke (d) Uredbe (EU) 2017/745, primjenjuju se na proizvode iz točke (fa) ovog stavka kada je potvrda upisana u Eudamed u skladu s točkom (fb) ovog stavka;
- (fd) ne dovodeći u pitanje prvi odlomak točke (f) ovog stavka, ako proizvođač mora podnijeti periodično izvješće o neškodljivosti u skladu s člankom 81. stavkom 2. ili prijaviti ozbiljan štetan događaj, sigurnosnu korektivnu radnju u skladu s člankom 82. ili podnijeti izvješće o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 83. putem elektroničkog sustava iz članka 33. stavka 2. točke (f) Uredbe (EU) 2017/745, on proizvod, koji je predmet periodičnog izvješća o neškodljivosti ili izvješća o vigilanciji, registrira i u elektroničkom sustavu iz članka 33. stavka 2. točke (a) te uredbe, osim ako je takav proizvod stavljen na tržište u skladu s Direktivom 98/79/EZ;”;
- (d) podtočka (g) se briše;
- (e) u točki (j) datum „26. svibnja 2028.” zamjenjuje se datumom „31. prosinca 2030.”.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. točka 1. i članak 2. točka 1. primjenjuju se od [*Ured za publikacije, unijeti datum = 6 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik