Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 23 de janeiro de 2024
(OR. en)

5712/24

Dossiê interinstitucional:
2024/0021(COD)

SAN 41
PHARM 11
MI 71
COMPET 75
CODEC 147

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	23 de janeiro de 2024
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	COM(2024) 43 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção de fornecimento e às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2024) 43 final.

Anexo: COM(2024) 43 final

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção de fornecimento e às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

O Regulamento (UE) 2017/745 [«Regulamento Dispositivos Médicos» (RDM)][1] e o Regulamento (UE) 2017/746 [«Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*» (RDIV)][2] do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecem um quadro regulamentar reforçado relativo aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV). Os regulamentos têm por objetivo um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e o bom funcionamento do mercado único para estes produtos. Para alcançar estes objetivos e dar resposta a questões identificadas no quadro regulamentar anterior, os regulamentos estabelecem um sistema mais sólido de avaliação da conformidade para garantir a qualidade, a segurança e o desempenho dos dispositivos colocados no mercado da UE.

O RDM é aplicável desde 26 de maio de 2021[3]. O período transitório previsto no artigo 120.º foi prorrogado pelo Regulamento (UE) 2023/607[4] e terminará em 31 de dezembro de 2027 ou 31 de dezembro de 2028, dependendo da classe de risco do dispositivo e sob reserva de determinadas condições.

O RDIV é aplicável desde 26 de maio de 2022. Em janeiro de 2022, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram uma prorrogação faseada do respetivo período transitório, que vai de 26 de maio de 2025, no que se refere aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de risco elevado, a 26 de maio de 2027, no que se refere aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de risco mais baixo, e a 26 de maio de 2028, no que se refere a certas disposições relativas a dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde[5]. Esta prorrogação não estava sujeita a condições semelhantes às estabelecidas pelo Regulamento (UE) 2023/607 para os dispositivos médicos.

A presente proposta de alterações específicas centra-se em duas questões urgentes. Em primeiro lugar, visa prorrogar novamente o período transitório no que se refere a

---

1 Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

2 Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

3 O Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 130 de 24.4.2020, p. 18), adiou a data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, de 26 de maio de 2020 para 26 de maio de 2021 devido ao surto de COVID-19 e à crise de saúde pública associada.

4 Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

5 Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde (JO L 19 de 28.1.2022, p. 3).

determinados DIV, a fim de atenuar o risco de rutura destes produtos, em especial dos DIV de risco elevado utilizados, por exemplo, para despiste de infeções em dádivas de sangue ou de órgãos ou para determinar o grupo sanguíneo para transfusões.

Em segundo lugar, a proposta visa permitir uma disponibilização progressiva dos sistemas eletrónicos integrados na base de dados europeia sobre dispositivos médicos («Eudamed») finalizados, em vez de adiar a utilização obrigatória da Eudamed até que o último dos seis módulos esteja concluído. A utilização da Eudamed — e, em especial, dos seus sistemas de registo de operadores económicos, dispositivos e certificados — melhorará a transparência e fornecerá informações sobre os dispositivos presentes no mercado da UE, contribuindo para monitorizar a disponibilidade dos dispositivos.

Além disso, a proposta visa impor aos fabricantes a obrigação de notificação prévia antes da interrupção do fornecimento de determinados dispositivos médicos e DIV críticos.

a) Transição dos dispositivos para o RDIV

Existe uma grande variedade de DIV, designadamente testes VIH para rastreio em dádivas de sangue ou para diagnóstico individual, testes para despiste do cancro, testes de gravidez ou testes SARS-CoV-2. Cerca de dois terços de todas as decisões clínicas baseiam-se em informações fornecidas por DIV[6]. É fundamental assegurar um elevado nível de segurança e de desempenho dos DIV e a sua disponibilidade para os sistemas de saúde.

O RDIV introduziu alterações muito substanciais no quadro regulamentar dos DIV, com implicações significativas em termos de recursos e capacidades. Em conformidade com o RDIV, os DIV são classificados em diferentes classes de risco, que vão desde a classe A (risco baixo) à classe D (risco elevado). Uma das alterações mais profundas é o aumento da participação dos organismos de avaliação da conformidade independentes («organismos notificados») na avaliação da conformidade, de uma forma proporcional à classe de risco do dispositivo. Nos termos da anterior Diretiva 98/79/CE[7], apenas um número relativamente pequeno de dispositivos de risco elevado, cerca de 8 % dos mais de 40 000 DIV presentes no mercado da UE abrangidos pela diretiva[8], estava sujeito ao controlo pelos organismos notificados. Em outubro de 2022, existiam 1 551 certificados válidos emitidos pelos organismos notificados nos termos da Diretiva 98/79/CE[9]. Alguns destes certificados já expiraram (38 em 2022 e 165 em 2023); 482 certificados expiram em 2024 e 866 expiram em 2025 (até 26 de maio)[10].

---

6 Rohr, U.-P., et al., «The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report», *PLOS ONE*, vol. 11, n.º 3, artigo e0149856, 2016.

7 Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 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*, 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 Com base nos dados recebidos dos organismos notificados em outubro de 2022.

10 Com base nos dados recebidos dos organismos notificados em outubro de 2022.

Nos termos do RDIV, cerca de 80 % dos DIV serão sujeitos a controlo por organismos notificados, a maioria dos quais pela primeira vez[8]. Por conseguinte, prevê-se que o número de certificados emitidos nos termos do RDIV seja significativamente superior ao número de certificados emitidos nos termos da Diretiva 98/79/CE. A relação entre o número de dispositivos e o número de certificados que os abrangem é complexa, pelo que não é possível efetuar um cálculo exato, embora seja razoável prever a emissão de, pelo menos, 15 000 certificados. Mais de 1 000 dispositivos pertencem à classe de risco mais elevada (classe D)[11]. Nos termos do RDIV, estes dispositivos requerem a emissão de um certificado do sistema de gestão da qualidade e de um certificado de avaliação da documentação técnica do dispositivo individual.

Estes valores contrastam fortemente com o número reduzido de certificados já emitidos e com o número de pedidos em curso nos termos do RDIV. Com efeito, a grande maioria dos DIV ainda não transitou para o RDIV. No final de outubro de 2023, os fabricantes tinham apresentado 1 378 pedidos de avaliação da conformidade nos termos do RDIV, o que resultou na emissão de 677 certificados pelos organismos notificados em todas as classes de risco. No caso dos DIV da classe D, só foram apresentados 335 pedidos e emitidos 117 certificados[12].

Embora o período transitório ainda se prolongue por vários anos para os dispositivos da classe C, os dispositivos da classe B e os dispositivos estéreis da classe A, o período transitório para os dispositivos da classe D cessa em 26 de maio de 2025. Dado o número reduzido de certificados e de pedidos relativos aos DIV da classe D e a longa duração do processo de avaliação da conformidade, conforme se explica seguidamente, existe um risco elevado de rutura de muitos destes dispositivos. Os dispositivos da classe D são utilizados, por exemplo, para despistar infeções em dádivas de sangue ou de órgãos, para testar doentes em relação a doenças infecciosas potencialmente mortais ou para determinar o grupo sanguíneo para transfusões. Por conseguinte, existe um risco elevado de uma crise de saúde pública em caso de rutura desses dispositivos.

Tal como explicado anteriormente, em janeiro de 2022, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram uma prorrogação faseada do período transitório, devido ao impacto da pandemia de COVID-19. O ritmo lento da transição tornou esta prorrogação insuficiente. Os motivos são múltiplos; no entanto, são sustentados pelo caráter abrangente das alterações introduzidas pelo RDIV e pela consequente necessidade crescente de capacidades e conhecimentos especializados de natureza científica, técnica e regulamentar a todos os níveis do sistema, cujo desenvolvimento requer tempo.

Atualmente, só 12 organismos notificados[13] são designados nos termos do RDIV, em comparação com 22 organismos notificados designados nos termos da Diretiva 98/79/CE (18 após a saída do Reino Unido da UE). Estão atualmente em curso outros oito pedidos de designação como organismo notificado. Em 2022, o faseamento dos

---

11 *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

12 Com base nos dados preliminares recebidos dos organismos notificados em dezembro de 2023.

13 Consultar a lista dos organismos notificados designados no sistema de informação NANDO («New Approach Notified and Designated Organisations»), EUROPA – Comissão Europeia – DG GROW – Política de regulamentação – SMCS.

períodos transitórios por classe de risco conduziu a uma repartição do volume de trabalho dos organismos notificados ao longo do tempo e a um alívio para o setor[14]. No entanto, o acesso aos organismos notificados continuou a ser um problema, em especial para as pequenas e médias empresas (PME)[11].

Os organismos notificados também se deparam com desafios, devido às alterações significativas introduzidas pelo RDIV, uma vez que têm de aplicar novos requisitos a tipos de dispositivos que não trataram anteriormente. O tempo necessário para a avaliação pelo organismo notificado é afetada pela qualidade, frequentemente insuficiente, dos pedidos apresentados pelos fabricantes[15]. Em julho de 2023, a duração média do processo de avaliação da conformidade, que combina a avaliação do sistema de gestão da qualidade e da documentação técnica, era de cerca de 18 meses[15].

Por conseguinte, a capacidade global dos organismos notificados na UE é limitada, devido ao número reduzido de organismos notificados e aos desafios que se colocam ao seu funcionamento eficiente e correto, tornando necessário um período transitório adicional para ajudar a resolver este problema persistente. Com o tempo, serão designados mais organismos notificados e a eficiência no tratamento dos pedidos melhorará à medida que tanto os fabricantes como os organismos notificados adquiram experiência com o RDIV. A curto prazo, é igualmente importante manter o faseamento dos períodos transitórios por classe de risco, a fim de evitar um estrangulamento a nível dos organismos notificados.

Além disso, afigura-se que muitos fabricantes não estão suficientemente preparados para demonstrar a conformidade com os requisitos do RDIV. Tal pode dever-se a várias causas, designadamente a complexidade destes novos requisitos, a falta de experiência de interação com os organismos notificados e o desenvolvimento contínuo do quadro regulamentar do RDIV, como a designação em curso de organismos notificados e, em relação aos DIV da classe D, a adoção de especificações comuns e a designação de laboratórios de referência da UE. Cerca de 90 % das empresas de dispositivos médicos são PME[16], para as quais a gestão da transição pode ser particularmente difícil. Estão a ser criadas cada vez mais ferramentas para apoiar os fabricantes, prestando especial atenção às PME, nomeadamente: i) orientações do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG) e dos organismos notificados, ii) webinários e formação ministrada pelos organismos notificados, iii) diálogo estruturado com os organismos notificados[17], ou iv) trabalho financiado pela UE para dar mais visibilidade à capacidade dos organismos notificados[18]. É necessário um período de transição adicional para permitir que os fabricantes recorram mais frequentemente a estas ferramentas, apoiando assim a transição dos seus dispositivos para o RDIV.

---

14 O inquérito da MedTech Europe indica que ~91 % das empresas afirmam ter beneficiado da alteração aos períodos transitórios estabelecidos no RDIV, efetuada no início de 2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

15 Inquérito aos organismos notificados sobre certificações e pedidos, 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 Ver medida 15 no documento *MDCG position paper MDCG 2022-14, Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs*, agosto de 2022.

18 https://nobocap.eu/

A presente proposta visa atenuar o risco de rutura de DIV dando aos fabricantes e aos organismos notificados mais tempo, em determinadas condições, para concluírem os processos de avaliação da conformidade necessários, sem reduzir os requisitos.

A necessidade de tempo adicional é mais premente na atenuação de roturas de dispositivos da classe D. Estes dispositivos constituem cerca de 4 % do mercado[16], mas a avaliação da sua conformidade é exaustiva, devido ao requisito de avaliação individual da documentação técnica e, se for caso disso, ao envolvimento dos organismos científicos (painel de peritos e laboratórios de referência da UE). Sendo apenas 12 os organismos notificados atualmente designados, a capacidade do sistema para efetuar as necessárias avaliações por terceiros continua a ser limitada, pelo que a prorrogação do período transitório para os DIV da classe D deve ser combinada com uma alteração dos prazos de transição para os outros grupos de dispositivos, a fim de evitar um estrangulamento no processo de certificação e de prevenir também a rutura destes dispositivos. A classe C e a classe B são grandes grupos de dispositivos que representam 26 % e 49 % do mercado, respetivamente, estando alguns deles também sujeitos a requisitos especiais, como a avaliação individual da documentação técnica. É igualmente lógico, do ponto de vista da proteção da saúde pública, que as classes de risco mais elevado sejam sujeitas mais cedo às regras mais rigorosas do que as classes de risco mais baixo.

A prorrogação deve estar sujeita a condições que apoiem a transição para o RDIV semelhantes à abordagem adotada no Regulamento (UE) 2023/607, que prorrogou o período transitório do RDM. Estas condições assegurarão que apenas os fabricantes que estejam a adotar efetivamente as medidas necessárias para a transição para as novas regras e que continuem a colocar no mercado dispositivos que cumpram normas de segurança elevadas beneficiarão do tempo adicional. Além disso, o mais tardar até 26 de maio de 2025, todos os fabricantes terão de criar um sistema de gestão da qualidade, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 8, do RDIV. Esta abordagem respeita o trabalho dos fabricantes que já tenham adotado as medidas necessárias para dar cumprimento ao RDIV.

Por último, é evidente que a prorrogação do período transitório constituirá apenas uma solução a curto prazo para atenuar o risco de rutura. Não resolverá determinados problemas estruturais subjacentes relacionados com a aplicação do RDIV, nomeadamente no que diz respeito à situação específica das PME. Além disso, a transição tem de ser concluída para assegurar a credibilidade e a solidez do sistema regulamentar da UE relativo aos dispositivos médicos e para proporcionar a segurança jurídica necessária a um ambiente estável, inovador e seguro. É necessário analisar os problemas relacionados com a aplicação do RDIV e do RDM, bem como as suas causas profundas, de molde a identificar as lacunas do quadro regulamentar e a corrigi-las a médio prazo, garantindo a segurança dos doentes e o acesso a dispositivos seguros e eficazes de forma sustentável.

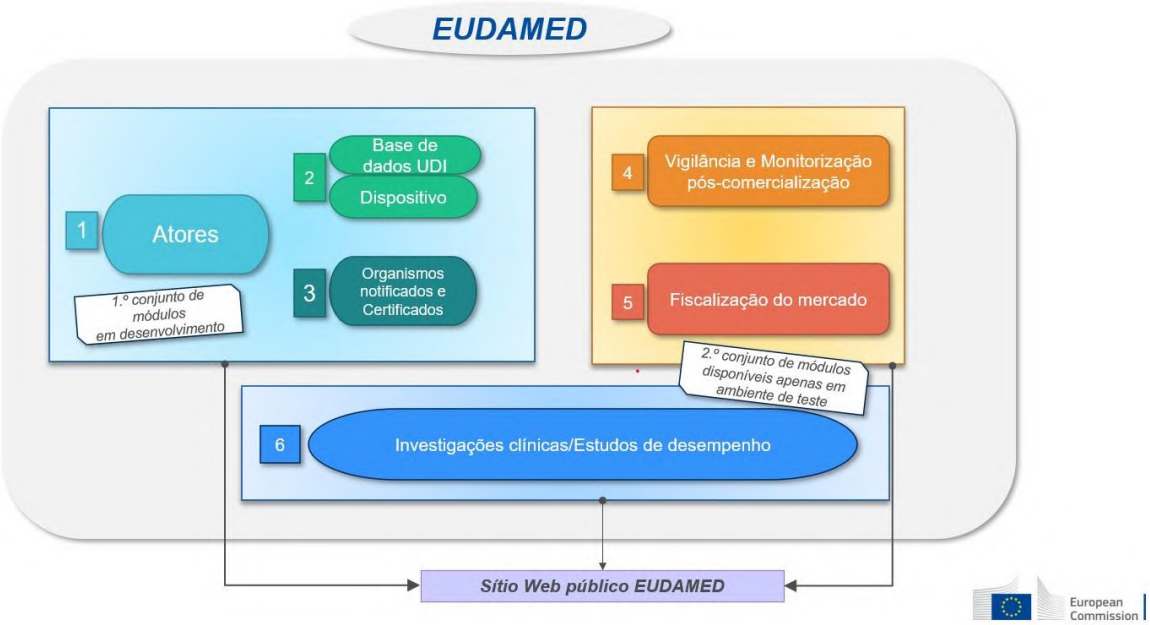
b) Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed)

Nos termos do artigo 33.º do RDM e do artigo 30.º do RDIV, a Comissão tem de criar, manter e gerir a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed). A Eudamed tem de incluir sete sistemas eletrónicos, nomeadamente a base de dados UDI[19]. A base de dados está a ser desenvolvida de acordo com as especificações

[19] Por «UDI» entende-se a identificação única dos dispositivos. O sistema UDI e a base de dados UDI estão a ser criados em conformidade com os artigos 27.º e 28.º do RDM.

funcionais elaboradas pela Comissão em colaboração com o MDCG e aprovadas por este último. De acordo com estas especificações, a Eudamed será constituída por seis módulos[20], que abrangem todos os elementos especificados pelos regulamentos: UDI/Dispositivos, Atores, Organismos notificados/Certificados, Vigilância e Monitorização pós-comercialização, Fiscalização do mercado e Investigações clínicas/Estudos de desempenho.

Três dos módulos Eudamed estão disponíveis para utilização voluntária desde dezembro de 2020 (Intervenientes) e outubro de 2021 (UDI/Dispositivos e Organismos notificados/Certificados). Dois outros módulos (Fiscalização do mercado e Vigilância e Monitorização pós-comercialização) deverão estar concluídos no segundo trimestre de 2024. O último módulo (Investigações clínicas/Estudos de desempenho) não estará concluído antes do terceiro trimestre de 2026. Em conformidade com as atuais regras do RDM, a Eudamed só pode ser utilizada a título obrigatório a partir de uma determinada data, depois de a Comissão verificar que a Eudamed está plenamente operacional e publicar um aviso para o efeito. Por conseguinte, o atraso no desenvolvimento do último módulo adia a utilização obrigatória dos sistemas eletrónicos já concluídos. Assim, não se pode esperar que a utilização dos seis módulos seja obrigatória antes do quarto trimestre de 2027, sendo que os períodos transitórios adicionais não terminarão antes do segundo trimestre de 2029.



No entanto, a utilização da Eudamed é fundamental para uma aplicação eficaz e eficiente do RDM e do RDIV e de grande valor para o trabalho das autoridades competentes e da Comissão na monitorização do mercado. Além disso, a implantação da Eudamed tem implicações profundas e benéficas em termos de poupança de recursos para os fabricantes, dado que evita registos múltiplos ou casos de comunicação de dados a nível nacional. A presente proposta visa permitir uma disponibilização progressiva dos módulos individuais Eudamed, uma vez auditados e

[20] Os sistemas eletrónicos para o registo de dispositivos e para a base de dados UDI estão fundidos num único módulo UDI/Dispositivos, para aumentar a eficiência. Por conseguinte, a Eudamed é constituída por seis módulos.

declarados operacionais, possibilitando a utilização obrigatória de vários módulos Eudamed já no quarto trimestre de 2025. Consequentemente, também as disposições transitórias específicas do RDM e do RDIV relativas à Eudamed têm de ser alteradas por forma a permitir uma transferência progressiva e ágil de registos múltiplos constantes de bases de dados nacionais para um registo único na Eudamed.

Além disso, tendo em conta o atraso no desenvolvimento do módulo relativo às investigações clínicas/estudos de desempenho, os prazos para a aplicação da avaliação coordenada das investigações clínicas e dos estudos de desempenho têm de ser adaptados. Mantendo a abordagem prevista no RDM e no RDIV, a avaliação coordenada deve começar por ser aplicada pelos Estados-Membros a título voluntário. Cinco anos após a sua aplicação voluntária, a avaliação coordenada deve tornar-se obrigatória para todos os Estados-Membros.

c) Notificação prévia em caso de interrupção do fornecimento de determinados dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Os profissionais de saúde, o setor e as autoridades competentes comunicaram que, durante o período transitório do RDM e do RDIV, o fornecimento de muitos dispositivos médicos e DIV foi interrompido ou é suscetível de ser interrompido. Em determinados casos, especialmente se não existirem ou existirem poucos dispositivos alternativos disponíveis, a interrupção do fornecimento pode resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública.

A presente proposta visa impor aos fabricantes a obrigação de informarem a respetiva autoridade competente e as instituições de saúde antes de interromperem, temporária ou permanentemente, o fornecimento de um dispositivo médico crítico. Se os fabricantes não fornecerem dispositivos diretamente às instituições de saúde ou aos profissionais de saúde, devem informar os operadores económicos pertinentes no circuito de comercialização, que, por sua vez, podem informar as instituições de saúde. Este mecanismo permitirá que a autoridade e as instituições de saúde ponderem medidas de atenuação de molde a garantir a saúde e a segurança dos doentes. Em conformidade com o artigo 105.º do RDM, o MDCG pode decidir fornecer orientações com o objetivo de assegurar a aplicação eficaz e harmonizada deste mecanismo de notificação prévia.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta é coerente com as disposições políticas existentes, bem como com as medidas não legislativas em curso, que complementarão a alteração proposta. Para evitar o risco de rutura de dispositivos médicos, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram, em março de 2023, o Regulamento (UE) 2023/607[21] que prorroga o período transitório do RDM até 31 de dezembro de 2027 ou 31 de dezembro de 2028, em função da classe de risco do dispositivo e sob reserva de determinadas condições. Em 25 de agosto de 2022, o MDCG aprovou o seu documento de posição MDCG 2022-14[22]. O documento estabelece 19 medidas não legislativas com o

[21] Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

[22] *MDCG position paper MDCG 2022-14, Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs*, agosto de 2022.

objetivo de aumentar a capacidade dos organismos notificados, o acesso aos organismos notificados e o nível de preparação dos fabricantes. Estas medidas devem contribuir para uma transição bem-sucedida para o RDM e o RDIV. Várias das medidas enumeradas no MDCG 2022-14 já foram aplicadas, nomeadamente um documento de posição do MDCG sobre auditorias híbridas[23], novas orientações do MDCG sobre o acompanhamento adequado[24] e um reexame do documento MDCG 2019-6 que elimina os obstáculos a que os organismos qualificados empreguem pessoal qualificado[25].

Em 1 de dezembro de 2022, a Comissão adotou dois atos delegados que adiam a primeira reavaliação completa dos organismos notificados[26]. Tal desbloqueou a capacidade das autoridades responsáveis pela designação e dos organismos notificados.

Estão em curso trabalhos para implementar as restantes medidas enumeradas no MDCG 2022-14, uma vez que continuam a ser importantes também durante um período de transição prorrogado. As medidas destinadas a apoiar a aplicação dos dois regulamentos são periodicamente (co)financiadas no âmbito dos programas de trabalho anuais do Programa UE pela Saúde[27]. Entre outras medidas, em abril de 2023, a Comissão encomendou um estudo sobre governação regulamentar e inovação, que deverá fornecer resultados preliminares no terceiro trimestre de 2024.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da proposta é o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

---

23 *MDCG 2022-17, MDCG position paper on 'hybrid audits'*, dezembro de 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*, setembro de 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*, dezembro de 2022.

25 *MDCG 2019-6 Rev.4, Questions and answers: Requirements relating to notified bodies*, outubro de 2022.

26 Regulamento Delegado (UE) 2023/502 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados (JO L 70 de 8.3.2023, p. 1); Regulamento Delegado (UE) 2023/503 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados (JO L 70 de 8.3.2023, p. 3).

27 Por exemplo, no âmbito do programa de trabalho do Programa UE pela Saúde para 2022: um convite à apresentação de propostas destinado a promover o reforço das capacidades dos organismos notificados existentes e novos, a facilitar o acesso das PME e dos requerentes que apresentam pedidos pela primeira vez aos organismos notificados e a aumentar o nível de preparação dos fabricantes (ver HS-g-22-19.03), várias medidas de apoio à aplicação do RDM e do RDIV (ver HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 e 11) e subvenções diretas às autoridades dos Estados-Membros: reforço da fiscalização do mercado dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (HS-g-22-19.01). No âmbito do programa de trabalho do Programa UE pela Saúde para 2023: apoio ao secretariado técnico do grupo de coordenação dos organismos notificados (ver HS-p-23-63) e um convite à apresentação de propostas para um programa sobre dispositivos médicos para doenças órfãs, visando em especial os doentes pediátricos (ver HS-g-23-65). No âmbito do programa de trabalho do Programa UE pela Saúde para 2024: apoio à Eudamed (ver HS-p-24-62) e estudos de apoio à avaliação do RDM e do RDIV (ver HS-p-24-65).

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

  De acordo com o princípio da subsidiariedade, a UE só pode intervir se os Estados-Membros não forem, por si só, capazes de alcançar os objetivos da medida prevista. A legislação a alterar foi adotada a nível da UE em conformidade com o princípio da subsidiariedade e qualquer alteração tem de ser feita através de um ato adotado pelos legisladores da UE. No que diz respeito à presente proposta de alteração, é necessária uma ação da UE para: i) evitar qualquer potencial perturbação no fornecimento de DIV, ii) permitir a utilização atempada dos módulos Eudamed concluídos, iii) assegurar o bom funcionamento do mercado único, e iv) assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores.

- **Proporcionalidade**

  A ação da UE proposta é necessária para atenuar o risco de rutura de DIV em toda a UE e o grave impacto dessa rutura na saúde pública. Por conseguinte, as alterações específicas propostas visam ajudar a concretizar o objetivo pretendido do RDM e do RDIV. Esse objetivo é estabelecer um quadro regulamentar sólido, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos e para os DIV, que garanta um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes e o bom funcionamento do mercado único para esses produtos.

  A proposta mantém o objetivo do RDIV de garantir um elevado nível de segurança e desempenho dos dispositivos, reforçando o seu escrutínio pelos organismos notificados. Proporciona o tempo adicional necessário para reforçar a capacidade e adquirir os conhecimentos especializados necessários à concretização deste objetivo, salvaguardando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes.

  A proposta é proporcionada na medida em que visa resolver o problema identificado, ou seja, o possível desaparecimento do mercado de um grande número de DIV existentes, devido à falta de capacidade dos organismos notificados e à insuficiente preparação dos fabricantes. Por conseguinte, as alterações propostas ao RDIV limitam-se a permitir uma aplicação progressiva dos requisitos, limitada aos dispositivos «com legado»[28] que exigem o envolvimento do organismo notificado na avaliação da conformidade, sem alterar a substância desses requisitos. Além disso, a prorrogação do período transitório está sujeita a condições que estabelecem marcos para os fabricantes e os ajudam, bem como aos organismos notificados, a estruturar a transição. A Comissão propõe a distinção entre dispositivos de risco mais elevado (ou seja, dispositivos da classe D) e dispositivos de risco mais baixo (ou seja, dispositivos da classe C, da classe B e dispositivos estéreis da classe A), com períodos de transição mais curtos para os dispositivos de risco mais elevado e períodos mais longos para os dispositivos de risco mais baixo. Esta abordagem visa estabelecer um equilíbrio entre a capacidade disponível dos organismos notificados e o nível de preparação dos fabricantes, com um elevado nível de proteção da saúde pública.

---

[28] O termo dispositivos «com legado» refere-se aos dispositivos colocados no mercado após a data de aplicação do RDIV, em conformidade com as disposições transitórias previstas no artigo 110.º. Para mais explicações, ver o documento *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*, maio de 2022.

No que diz respeito à Eudamed, a proposta é proporcionada, uma vez que permite concretizar mais rapidamente o objetivo de aumentar a transparência do sistema regulamentar.

- **Escolha do instrumento**

O ato proposto é um regulamento a adotar pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, uma vez que os atos a alterar são regulamentos adotados pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

Dado o caráter urgente da presente proposta e as alterações limitadas relacionadas apenas com a disponibilização progressiva da Eudamed e a prorrogação do período transitório no que diz respeito ao RDIV, a proposta não é acompanhada de uma avaliação de impacto específica. Já foi realizada uma avaliação de impacto quando da preparação das propostas relativas ao RDM e ao RDIV e esta proposta não altera substancialmente o RDM ou o RDIV, nem impõe novas obrigações às partes interessadas. O principal objetivo consiste em alterar as disposições transitórias, concedendo, em determinadas condições, tempo adicional para a transição para os requisitos do RDIV, a fim de evitar situações de rutura e proteger a saúde pública na UE. Ao permitir uma utilização obrigatória mais precoce dos módulos Eudamed disponíveis, os registos ou notificações nacionais, por vezes múltiplos, serão substituídos por um único registo/notificação a nível da UE. A proposta também aumentará a transparência e a rastreabilidade dos dispositivos médicos e dos DIV, facilitando a monitorização da sua disponibilidade e do seu desempenho seguro por parte das autoridades nacionais competentes, através de meios eletrónicos à escala da UE. A necessidade de atuar rapidamente para garantir a segurança antes do termo do atual período transitório do RDIV impossibilitou a realização de uma ampla consulta pública. Por conseguinte, a Comissão recolheu os contributos necessários dos Estados-Membros e das partes interessadas através de interações direcionadas.

Procurou-se obter contributos das autoridades dos Estados-Membros e das partes interessadas através de interações direcionadas, principalmente durante as reuniões do MDCG realizadas entre 10 e 11 de outubro e entre 11, 12 e 18 de dezembro de 2023, bem como durante os debates conexos nos subgrupos do MDCG. Em 20 de dezembro de 2023, teve lugar uma reunião extraordinária do MDCG com as partes interessadas para debater questões relacionadas com possíveis alterações. Em 30 de novembro de 2023, realizou-se uma troca de pontos de vista com os Estados-Membros durante o Conselho de Saúde EPSCO.

A Comissão continuará a acompanhar de perto os progressos realizados na aplicação dos regulamentos e o impacto das alterações propostas. Consultará igualmente o MDCG e as partes interessadas sobre a necessidade de ações complementares.

Em conformidade com o artigo 121.º do RDM e com o artigo 111.º do RDIV, a Comissão deve avaliar a aplicação dos regulamentos e elaborar um relatório de avaliação, o mais tardar, até 27 de maio de 2027. Tendo em conta os múltiplos desafios relacionados com a aplicação dos dois regulamentos, a Comissão dará início aos trabalhos preparatórios para efetuar uma avaliação específica ainda em 2024. A avaliação específica determinará, em especial, se a legislação produziu os resultados

pretendidos e se (ainda) é adequada à sua finalidade ou se o seu desempenho é insuficiente para assegurar a disponibilidade de dispositivos para as pequenas populações de doentes (ou seja, «dispositivos para doenças órfãs») e para promover o desenvolvimento e a disponibilidade de dispositivos inovadores na UE. A aplicação do mecanismo de notificação prévia para monitorizar a rutura de dispositivos merecerá especial atenção na avaliação, bem como os custos e os encargos administrativos decorrentes da aplicação da legislação, especialmente para as PME.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A ação proposta não tem incidência orçamental.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Artigo 1.º: Alterações ao RDM

O artigo 1.º introduz um novo artigo 10.º-A que estabelece a obrigação de os fabricantes apresentarem uma notificação prévia em caso de interrupção do fornecimento de determinados dispositivos médicos críticos. Para além da notificação às autoridades competentes pertinentes, os fabricantes devem também informar as instituições de saúde ou os profissionais de saúde, bem como os operadores económicos, aos quais forneçam o dispositivo diretamente. Os operadores económicos pertinentes devem fornecer essa informação no circuito de comercialização a jusante até chegar às instituições de saúde ou aos profissionais de saúde. Este mecanismo permitirá que a autoridade e as instituições de saúde ponderem medidas de atenuação de molde a garantir a saúde e a segurança dos doentes.

Também altera várias disposições relativas à Eudamed. As alterações ao artigo 34.º, n.os 1 e 2, suprimem o conceito de que a utilização da Eudamed só pode tornar-se obrigatória quando todos os seus módulos tiverem sido declarados plenamente operacionais. Em vez disso, a nova redação das disposições permite uma disponibilização progressiva dos módulos individuais da Eudamed, uma vez auditados e declarados operacionais.

Dado que a aplicação da avaliação coordenada das investigações clínicas depende da funcionalidade do módulo Eudamed relativo às investigações clínicas/estudos de desempenho, o prazo para a aplicação da avaliação coordenada foi alterado no artigo 78.º, n.º 14. Mantém-se a abordagem de que o procedimento de avaliação coordenada deve ser aplicável, durante os primeiros cinco anos, apenas aos Estados-Membros a título voluntário, antes de se tornar obrigatório para todos os Estados-Membros.

Consequentemente, também as disposições transitórias específicas previstas no artigo 120.º, n.º 8, no artigo 122.º e no artigo 123.º, n.º 3, relativas à Eudamed, são alteradas a fim de permitir uma transferência progressiva e ágil de registos múltiplos constantes de bases de dados nacionais para um registo único na Eudamed. As alterações asseguram que os requisitos de registo nacionais deixam de ser aplicáveis quando os requisitos de registo na Eudamed começam a sê-lo. Além disso, as alterações clarificam quais os dispositivos e quais os certificados que têm de ser registados na Eudamed e em que prazo.

Artigo 2.º: Alterações ao RDIV

O artigo 2.º contém as alterações ao RDIV, que refletem, em grande medida, as alterações introduzidas no RDM. Um novo artigo 10.º-A prevê um mecanismo de notificação prévia para os fabricantes, sempre que estes prevejam a interrupção do fornecimento de determinados dispositivos médicos críticos para diagnóstico *in vitro*. As disposições relativas ao calendário de aplicação da avaliação coordenada dos estudos de desempenho (artigo 74.º, n.º 14) e as disposições transitórias específicas relativas à Eudamed previstas no artigo 110.º, n.º 8, no artigo 112.º e no artigo 113.º, n.º 3, são alteradas de forma semelhante às alterações ao RDM.

Além disso, o artigo 110.º , n.os 2 e 3, é alterado a fim de prorrogar os períodos transitórios do RDIV. Para o efeito, as alterações ao artigo 110.º, n.º 2, prorrogam a validade dos certificados emitidos nos termos da Diretiva 98/79/CE, que eram válidos à data de entrada em vigor do RDIV (26 de maio de 2022) e que não foram retirados por um organismo notificado. A prorrogação é diretamente aplicável, de modo a que os organismos notificados não sejam obrigados a alterar a data dos certificados individuais. A duração da prorrogação da validade dos certificados corresponde à duração do período de transição prorrogado estabelecido no proposto artigo 110.º, n.os 3 a 3-B. No que diz respeito aos certificados que já tenham expirado quando a alteração proposta entrar em vigor, a prorrogação ficará sujeita à condição de, no momento da expiração, o fabricante ter assinado um contrato com um organismo notificado para a avaliação da conformidade do dispositivo em questão. Em alternativa, se não tiver sido assinado um contrato no momento em que o certificado expirou, a autoridade nacional competente pode ter concedido uma derrogação ao procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos do artigo 54.º ou ter exigido ao fabricante que efetue o procedimento de avaliação da conformidade dentro de um prazo específico, em conformidade com o artigo 92.º.

As alterações ao artigo 110.º, n.º 3, prorrogam os períodos transitórios aplicáveis aos «dispositivos com legado», ou seja, os dispositivos abrangidos por um certificado ou uma declaração de conformidade emitidos nos termos da Diretiva 98/79/CE antes de 26 de maio de 2022. Devido ao comprimento da disposição, o n.º 3 é substituído pelos n.os 3 a 3-E. O faseamento dos períodos de transição mantém-se, prorrogando o prazo até 31 de dezembro de 2027 para os DIV abrangidos por um certificado emitido em conformidade com a Diretiva 98/79/CE e para os dispositivos da classe D; até 31 de dezembro de 2028 para os dispositivos da classe C; e até 31 de dezembro de 2029 para os dispositivos da classe B e os dispositivos estéreis da classe A.

Além disso, a aplicação do período de transição prorrogado está sujeita a várias condições cumulativas, a saber:

- os dispositivos têm de continuar a cumprir o disposto na Diretiva 98/79/CE. Esta condição já faz parte do atual artigo 110.º, n.º 3,
- os dispositivos não sofreram alterações importantes na conceção e na finalidade prevista. Esta condição já faz parte do atual artigo 110.º, n.º 3,
- os dispositivos não constituem um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública. O conceito de «risco inaceitável para a saúde e a segurança» é definido nos artigos 89.º e 90.º do RDIV. Não é necessário um controlo sistemático da segurança do dispositivo, uma vez que

os dispositivos abrangidos por um certificado emitido nos termos da Diretiva 98/79/CE estarão sob «acompanhamento adequado» pelo organismo que emitiu o certificado ou por um organismo notificado designado nos termos do RDIV. Se, no âmbito das suas atividades de fiscalização do mercado, uma autoridade competente verificar que um dispositivo constitui um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública, o período de transição deixa de ser aplicável a esse dispositivo,

- até 26 de maio de 2025, o fabricante criou um sistema de gestão da qualidade em conformidade com o artigo 10.º, n.º 8, do RDIV. Esta condição visa assegurar que os fabricantes avancem gradualmente no sentido da plena conformidade com os requisitos do RDIV. Nesta fase, não é exigido qualquer atestado específico, ou seja, não é exigida qualquer autodeclaração nem verificação da adequação do sistema de gestão da qualidade por parte de um organismo notificado,
- até a uma data específica (26 de maio de 2025, 26 de maio de 2026 ou 26 de maio de 2027, dependendo da classe de risco), o fabricante, ou o seu mandatário, apresentou um requerimento formal, em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, do RDIV, para a avaliação da conformidade do «dispositivo com legado» abrangido por um certificado ou por uma declaração de conformidade nos termos da diretiva ou de um dispositivo destinado a substituir o referido dispositivo, nos termos do RDIV. No prazo de quatro meses, esse pedido tem de ser objeto de um acordo escrito entre o organismo notificado e o fabricante. Esta condição visa assegurar que apenas os dispositivos em relação aos quais o fabricante preveja a transição para o RDIV beneficiarão do período de transição prorrogado. A prorrogação deve, no entanto, aplicar-se igualmente aos «dispositivos com legado» que o fabricante tencione substituir por um dispositivo «novo», para o qual solicite a avaliação da conformidade antes do prazo fixado no artigo 110.º, n.º 3-C. Desta forma, evitar-se-ão os pedidos desnecessários de certificação de dispositivos que, em qualquer caso, serão progressivamente eliminados e substituídos por uma nova geração de dispositivos, mantendo os modelos existentes disponíveis até ao final do período de transição.

Os dispositivos abrangidos por um certificado emitido nos termos da Diretiva 98/79/CE continuam sujeitos a «acompanhamento adequado» pelo organismo notificado que emitiu o certificado. Em alternativa, o fabricante pode acordar com um organismo notificado designado nos termos do RDIV que este se torna responsável pelo acompanhamento. O mais tardar até à data em que deve ser assinado o acordo escrito entre o fabricante e o organismo notificado para a avaliação da conformidade nos termos do RDIV, esse organismo notificado tornar-se-á, por defeito, responsável pelo acompanhamento adequado.

Artigo 3.º: Entrada em vigor

O artigo 3.º prevê a entrada em vigor do regulamento na data da sua publicação e uma aplicação diferida do mecanismo de notificação prévia.

2024/0021 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção de fornecimento e às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[1],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[2],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) Os Regulamentos (UE) 2017/745[3] e (UE) 2017/746[4] do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecem um quadro regulamentar para garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores. Ao mesmo tempo, os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 definem elevados padrões de qualidade e de segurança para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, de forma a ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. Além disso, ambos os regulamentos reforçam significativamente os elementos essenciais do anterior quadro regulamentar das Diretivas 90/385/CEE[5] e 93/42/CEE[6]

---

1 JO C de , p. .

2 JO C de , p. .

3 Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

5 Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

do Conselho e da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[7], tais como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, os requisitos em matéria de evidência clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e exigem a criação da base de dados europeia sobre dispositivos médicos («Eudamed») a fim de permitir a transparência e a rastreabilidade no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

(2) Os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 exigem que a Comissão crie, mantenha e gira a Eudamed, que inclui sete sistemas eletrónicos interligados. O desenvolvimento de quatro sistemas eletrónicos encontra-se concluído, e a conclusão de dois sistemas eletrónicos adicionais está prevista para 2024. No entanto, o desenvolvimento do sistema eletrónico relativo às investigações clínicas e aos estudos de desempenho está significativamente atrasado, devido à complexidade técnica dos requisitos e fluxos de trabalho a implementar.

(3) Nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, as obrigações e os requisitos relativos à Eudamed são aplicáveis a partir de uma determinada data, depois de a Comissão ter verificado que a Eudamed está plenamente operacional e ter publicado um aviso para o efeito. Por conseguinte, o atraso no desenvolvimento do último sistema eletrónico atrasa a utilização obrigatória dos sistemas eletrónicos disponíveis.

(4) A utilização dos sistemas eletrónicos concluídos, ou prestes a serem concluídos, apoiaria em grande medida a aplicação eficaz e eficiente dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, reduzindo os encargos administrativos para os operadores económicos. Por conseguinte, a disponibilização progressiva dos sistemas eletrónicos individuais da Eudamed deve ser permitida logo que a sua funcionalidade tenha sido verificada, de acordo com o procedimento previsto no Regulamento (UE) 2017/745.

(5) Tendo em conta a disponibilização progressiva dos sistemas eletrónicos da Eudamed, e para evitar a sobreposição de períodos de registo nas bases de dados nacionais e na Eudamed, as datas de aplicação das obrigações e dos requisitos respeitantes à Eudamed e as datas de aplicação dos requisitos de registo nacionais correspondentes com base nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, devem ser alinhadas.

(6) Devido ao atraso no desenvolvimento do sistema eletrónico relativo às investigações clínicas e aos estudos de desempenho, o prazo para a aplicação da avaliação coordenada das investigações clínicas e dos estudos de desempenho deve também ser adaptado, mantendo a abordagem de que os Estados-Membros devem primeiro ter a possibilidade de participar a título voluntário antes de a participação na avaliação coordenada se tornar obrigatória para todos os Estados-Membros.

(7) Apesar do aumento do número de organismos notificados designados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746, a capacidade global dos organismos notificados ainda não é suficiente para assegurar a certificação do grande número de dispositivos que devem ser submetidos a uma avaliação da conformidade que envolva um organismo notificado nos termos desse regulamento.

---

6 Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(8) O número de pedidos de avaliação da conformidade apresentados pelos fabricantes e o número de certificados emitidos pelos organismos notificados até à data demonstram que a transição para o Regulamento (UE) 2017/746 não evoluiu de forma a garantir uma transição harmoniosa para as novas regras.

(9) É muito provável que numerosos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros e críticos, essenciais para o diagnóstico médico e para o tratamento de doentes, não sejam certificados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 antes do termo dos períodos transitórios. Esta situação conduz a um risco de rutura, especialmente de dispositivos de risco mais elevado (classe D), até ao termo do atual período transitório, em 26 de maio de 2025. Por conseguinte, é necessário assegurar um fornecimento contínuo do mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na União.

(10) A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e segurança dos doentes, salvaguardando, ao mesmo tempo, o bom funcionamento do mercado interno, bem como para proporcionar segurança jurídica e evitar potenciais perturbações do mercado, é, por conseguinte, necessário prorrogar adicionalmente os períodos transitórios estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746 para os dispositivos abrangidos por certificados emitidos por organismos notificados, em conformidade com a Diretiva 98/79/CE, e para os dispositivos que devem ser submetidos a uma avaliação da conformidade que envolva um organismo notificado pela primeira vez, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746. Para concretizar esses objetivos, a prorrogação do período transitório deve abranger todas as classes de dispositivos a fim de gerir convenientemente a distribuição do volume de trabalho dos organismos notificados ao longo do tempo e evitar qualquer obstáculo ao processo de certificação.

(11) A prorrogação deve ter uma duração suficiente para dar aos fabricantes e aos organismos notificados o tempo necessário para efetuarem as avaliações da conformidade exigidas. A prorrogação deve visar assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, incluindo a segurança dos doentes e evitar a rutura de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* necessários ao bom funcionamento dos serviços de saúde, sem reduzir os atuais requisitos de qualidade ou segurança.

(12) A prorrogação deverá estar sujeita a determinadas condições a fim de garantir que apenas os dispositivos que são seguros e relativamente aos quais os fabricantes tenham tomado certas medidas no sentido da transição para o cumprimento do Regulamento (UE) 2017/746 beneficiarão do prazo adicional.

(13) A fim de assegurar uma transição progressiva para o Regulamento (UE) 2017/746, o acompanhamento adequado dos dispositivos que beneficiam do período transitório deverá ser transferido do organismo notificado que emitiu o certificado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE para um organismo notificado designado nos termos do Regulamento (UE) 2017/746. Por razões de segurança jurídica, o organismo notificado designado nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 não deverá ser responsável pelas atividades de avaliação da conformidade e de acompanhamento efetuadas pelo organismo notificado que emitiu o certificado.

(14) No que diz respeito aos períodos necessários para que os fabricantes e os organismos notificados efetuem a avaliação da conformidade, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746, de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos por um certificado ou por uma declaração de conformidade emitida nos termos da Diretiva 98/79/CE, deverá ser alcançado um equilíbrio entre a limitada capacidade disponível dos organismos notificados e a garantia de um elevado nível de segurança

dos doentes e de proteção da saúde pública. Por conseguinte, a duração do período transitório deverá depender da classe de risco dos dispositivos médicos em causa, de modo a que o período seja mais curto para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais elevado e mais longo para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais baixo.

(15) Tendo em conta o impacto que a rutura de determinados dispositivos médicos pode ter na segurança dos doentes e na saúde pública, deve ser introduzido um mecanismo de notificação prévia que permita, em especial, às autoridades competentes e às instituições de saúde adotar medidas de atenuação, sempre que necessário, para assegurar a saúde e a segurança dos doentes. Por conseguinte, sempre que, por qualquer motivo, os fabricantes prevejam a interrupção do fornecimento de dispositivos médicos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seja razoavelmente previsível que essa interrupção possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública num ou mais Estados-Membros, o fabricante deve notificar desse facto as autoridades competentes pertinentes, bem como os operadores económicos aos quais forneçam diretamente o dispositivo e, se for caso disso, as instituições de saúde ou os profissionais de saúde aos quais forneçam diretamente o dispositivo. O risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública pode, por exemplo, dever-se à importância do dispositivo para assegurar serviços de saúde essenciais num ou mais Estados-Membros, à dependência da saúde e da segurança dos doentes da disponibilidade contínua do dispositivo num ou mais Estados-Membros ou à ausência de alternativas adequadas, tendo igualmente em conta a duração prevista da interrupção do fornecimento, as quantidades de dispositivos já disponibilizadas no mercado e as existências disponíveis ou os prazos para a aquisição de dispositivos alternativos. A informação deve ser fornecida pelo fabricante e por outros operadores económicos no circuito de comercialização a jusante até chegar às instituições de saúde ou aos profissionais de saúde pertinentes. Uma vez que o risco de rutura é especialmente relevante durante a transição das Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE para os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, o mecanismo de notificação prévia deve também ser aplicável aos dispositivos colocados no mercado em conformidade com as disposições transitórias estabelecidas no artigo 120.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 110.º do Regulamento (UE) 2017/746.

(16) Por conseguinte, os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 deverão ser alterados em conformidade.

(17) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, dar resposta aos riscos de rutura de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e a disponibilização atempada da Eudamed, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia («TUE»). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos. O presente regulamento é adotado tendo em conta as circunstâncias excecionais decorrentes de um risco iminente de rutura de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e o risco associado de uma crise de saúde pública, bem como o atraso significativo no desenvolvimento do último sistema eletrónico da Eudamed. A fim de alcançar o efeito pretendido das alterações aos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e de assegurar a disponibilidade de dispositivos cujos certificados já

expiraram ou estão em vias de expirar antes de 26 de maio de 2025, para proporcionar segurança jurídica aos operadores económicos e aos prestadores de cuidados de saúde, e por razões de coerência no que diz respeito às alterações a ambos os regulamentos, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência. Pelos mesmos motivos, considera-se também oportuno invocar a exceção ao prazo de oito semanas prevista no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

(18) Para permitir que os fabricantes e outros operadores económicos disponham de tempo para se adaptarem à obrigação de notificar uma interrupção prevista do fornecimento de determinados dispositivos, é conveniente adiar a aplicação das disposições relativas a essa obrigação,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/745

O Regulamento (UE) 2017/745 é alterado do seguinte modo:

1) É inserido o seguinte artigo 10.º-A:

«*Artigo 10.º-A*

Obrigações em caso de interrupção do fornecimento de determinados dispositivos

1. Sempre que um fabricante preveja uma interrupção do fornecimento de um dispositivo, que não seja um dispositivo feito por medida, e sempre que seja razoavelmente previsível que essa interrupção possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública num ou mais Estados-Membros, o fabricante deve informar a autoridade competente do Estado-Membro em que ele próprio ou o seu mandatário estiver estabelecido, bem como os operadores económicos, as instituições de saúde e os profissionais de saúde aos quais forneça diretamente o dispositivo, da interrupção prevista.

   Salvo em circunstâncias excecionais, a informação referida no primeiro parágrafo deve ser fornecida pelo menos seis meses antes da interrupção prevista. A informação fornecida à autoridade competente deve especificar os motivos da interrupção.

2. A autoridade competente que tiver recebido a informação a que se refere o n.º 1 deve informar sem demora injustificada as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e a Comissão da interrupção prevista.

3. Os operadores económicos que tenham recebido a informação do fabricante nos termos do n.º 1 devem informar sem demora injustificada quaisquer outros operadores económicos, instituições de saúde e profissionais de saúde aos quais forneçam diretamente o dispositivo da interrupção prevista.».

2) O artigo 34.º é alterado do seguinte modo:

   a) No n.º 1, a terceira frase é suprimida;

   b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Comissão deve informar o MDCG quando, com base em relatórios de auditoria independente, tiver verificado que um ou mais dos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, estão operacionais e cumprem as especificações funcionais elaboradas nos termos do n.º 1 do presente artigo.».

3) No artigo 78.º, o n.º 14 passa a ter a seguinte redação:

«14. Todos os Estados-Membros devem aplicar o procedimento previsto no presente artigo a partir da data correspondente a cinco anos a contar da data de publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, informando que o sistema eletrónico referido no artigo 33.º, n.º 2, alínea e), está operacional e cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1.

Antes dessa data e no mínimo seis meses a contar da data de publicação do aviso a que se refere o primeiro parágrafo, o procedimento previsto no presente artigo só é aplicado pelos Estados-Membros em que a investigação clínica se deva realizar e que tenham concordado em aplicá-lo.».

4) O artigo 120.º é alterado do seguinte modo:

a) É suprimido o n.º 8;

b) É aditado o seguinte n.º 13:

«13. O artigo 10.º-A é aplicável igualmente aos dispositivos a que se referem os n.os 3, 3-A e 3-B do presente artigo.».

5) No primeiro parágrafo do artigo 122.º, os primeiro, segundo, terceiro e quarto travessões passam a ter a seguinte redação:

«— os artigos 8.º e 10.º, o artigo 10.º-B, n.º 1, alíneas b) e c), o artigo 10.º-B, n.os 2 e 3, da Diretiva 90/385/CEE e o artigo 10.º, o artigo 14.ºA, n.º 1, alíneas c) e d), o artigo 14.ºA, n.os 2 e 3, e o artigo 15.º da Diretiva 93/42/CEE, bem como as obrigações em matéria de vigilância e investigação clínica previstas nos anexos correspondentes dessas diretivas, que são revogados, conforme aplicável, a contar da data referida no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do presente regulamento no que diz respeito à aplicação das obrigações e dos requisitos relativos aos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alíneas e) e f), respetivamente,

— O artigo 10.º-A, o artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), e o artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva 90/385/CEE e o artigo 14.º, n.os 1 e 2, o artigo 14.ºA, n.º 1, alíneas a) e b), e o artigo 16.º, n.º 5, da Diretiva 93/42/CEE, bem como as obrigações relativas ao registo de dispositivos e de operadores económicos e às notificações de certificados, previstas nos anexos correspondentes dessas diretivas, que são revogados, conforme aplicável, a contar da data referida no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do presente regulamento no que diz respeito à aplicação das obrigações e dos requisitos relativos aos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), respetivamente;».

6) O artigo 123.º, n.º 3, é alterado do seguinte modo:

a) A alínea d) é alterada do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a primeira frase do proémio passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo das obrigações da Comissão nos termos do artigo 34.º, as obrigações e os requisitos relativos a qualquer dos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, devem ser aplicáveis a partir da data correspondente a seis meses a contar da data de publicação do aviso referido no artigo 34.º, n.º 3, informando que o sistema eletrónico pertinente está operacional e cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1.»,

ii) a seguir ao décimo segundo travessão, é inserido o seguinte travessão:

«— Artigo 56.º, n.º 5,»,

iii) o décimo quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

«— Artigo 78.º, n.os 1, a 13, sem prejuízo do artigo 78.º, n.º 14,»,

iv) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Até à data de aplicação das disposições a que se refere o primeiro parágrafo da presente alínea, continuam a ser aplicáveis as disposições correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE relativas às informações sobre a notificação no âmbito da vigilância, das investigações clínicas, do registo de dispositivos e de operadores económicos e das notificações de certificados.»;

b) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) O mais tardar seis meses a partir da data referida na alínea d) do presente número, os fabricantes devem assegurar que as informações a inscrever na Eudamed nos termos do artigo 29.º são inscritas no sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea a), igualmente no que diz respeito aos seguintes dispositivos, desde que os mesmos dispositivos sejam colocados no mercado também a partir da data referida na alínea d) do presente número:

i) dispositivos, à exceção dos dispositivos feitos por medida, relativamente aos quais o fabricante efetuou uma avaliação da conformidade nos termos do artigo 52.º,

ii) dispositivos, à exceção dos dispositivos feitos por medida, colocados no mercado nos termos do artigo 120.º, n.os 3, 3-A ou 3-B, a menos que o dispositivo relativamente ao qual o fabricante efetuou uma avaliação da conformidade nos termos do artigo 52.º já esteja registado na Eudamed;»;

c) Após a alínea e) são inseridas as seguintes alíneas:

«e-A) O mais tardar 12 meses após a data referida na alínea d) do presente número, os organismos notificados devem assegurar que as informações a inscrever na Eudamed nos termos do artigo 56.º, n.º 5, são inscritas no sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea d), igualmente no que diz respeito aos dispositivos a que se refere a alínea e), subalínea i), do presente número. Relativamente a esses dispositivos, só é inscrito o último certificado pertinente e, se for caso disso, qualquer decisão adotada pelo organismo notificado relacionada com esse certificado;

e-B) Em derrogação do disposto na alínea d), primeiro parágrafo, do presente número, as obrigações de carregar o resumo da segurança e do desempenho clínico em conformidade com o artigo 32.º, n.º 1, e de notificar as autoridades competentes em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea d), são aplicáveis aos dispositivos referidos na alínea e) do presente número, quando o certificado é inscrito na Eudamed em conformidade com a alínea e-A) do presente número;

e-C) Sem prejuízo da alínea d), primeiro parágrafo, do presente número, quando um fabricante tiver de apresentar um relatório periódico de segurança em conformidade com o artigo 86.º, n.º 2, ou comunicar um incidente grave ou uma ação corretiva de segurança em conformidade com o artigo 87.º ou apresentar um relatório de tendências em conformidade com o artigo 88.º, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea f), deve também registar o dispositivo, objeto do relatório periódico de segurança ou do relatório de vigilância, no sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea a), salvo se esse dispositivo tiver sido colocado no mercado em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE ou com a Diretiva 93/42/CEE;»;

d) A alínea h) é suprimida.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/746

O Regulamento (UE) 2017/746 é alterado do seguinte modo:

1) É inserido o seguinte artigo 10.º-A:

«*Artigo 10.º-A*

Obrigações em caso de interrupção do fornecimento de determinados dispositivos

1. Sempre que um fabricante preveja uma interrupção do fornecimento de um dispositivo e sempre que seja razoavelmente previsível que essa interrupção possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública num ou mais Estados-Membros, o fabricante deve informar a autoridade competente do Estado-Membro em que ele próprio ou o seu mandatário estiver estabelecido, bem como os operadores económicos, as instituições de saúde e os profissionais de saúde aos quais o fabricante forneça diretamente o dispositivo, da interrupção prevista.

   Salvo em circunstâncias excecionais, a informação referida no primeiro parágrafo deve ser fornecida pelo menos seis meses antes da interrupção prevista. A informação fornecida à autoridade competente deve especificar os motivos da interrupção.

2. A autoridade competente que tiver recebido a informação a que se refere o n.º 1 deve informar sem demora injustificada as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e a Comissão da interrupção prevista.

3. Os operadores económicos que tenham recebido a informação do fabricante nos termos do n.º 1 devem informar sem demora injustificada quaisquer outros

operadores económicos, instituições de saúde e profissionais de saúde aos quais forneçam diretamente o dispositivo da interrupção prevista.

2) No artigo 74.º, o n.º 14 passa a ter a seguinte redação:

«14. Todos os Estados-Membros devem aplicar o procedimento previsto no presente artigo a partir da data correspondente a cinco anos a contar da data de publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745, informando que o sistema eletrónico referido no artigo 33.º, n.º 2, alínea e), desse regulamento está operacional e cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1, desse regulamento.

Antes dessa data e no mínimo seis meses a contar da data de publicação do aviso a que se refere o primeiro parágrafo, o procedimento previsto no presente artigo só é aplicado pelos Estados-Membros em que o estudo de desempenho se deva realizar e que tenham concordado em aplicá-lo.».

3) O artigo 110.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE a partir de 25 de maio de 2017, que ainda eram válidos em 26 de maio de 2022 e que não tenham sido retirados posteriormente, devem permanecer válidos após o termo do período indicado no certificado, até 31 de dezembro de 2027. Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com essa diretiva a partir de 25 de maio de 2017, que ainda eram válidos em 26 de maio de 2022 e que expiraram antes de [*OP: inserir a data = data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo*], só devem ser considerados válidos até 31 de dezembro de 2027, se for cumprida uma das seguintes condições:

a) Antes da data de expiração do certificado, o fabricante e um organismo notificado assinaram um acordo escrito nos termos do anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo, do presente regulamento para a avaliação da conformidade do dispositivo abrangido pelo certificado expirado ou de um dispositivo destinado a substituir esse dispositivo;

b) Uma autoridade competente de um Estado-Membro concedeu, nos termos do artigo 54.º, n.º 1, do presente regulamento, uma derrogação ao procedimento de avaliação da conformidade aplicável, ou exigiu ao fabricante, nos termos do artigo 92.º, n.º 1, do presente regulamento, que efetuasse o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, e desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no n.º 3-C do presente artigo, os dispositivos referidos nos n.os 3-A e 3-B do presente artigo podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas fixadas nesses números.»;

c) São aditados os n.os 3-A a 3-E, com a seguinte redação:

«3-A. Os dispositivos cujo certificado tenha sido emitido em conformidade com a Diretiva 98/79/CE e seja válido por força do n.º 2 do presente artigo

podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 31 de dezembro de 2027.

3-B. Os dispositivos cujo procedimento de avaliação da conformidade nos termos da Diretiva 98/79/CE não exija a intervenção de um organismo notificado, para os quais tenha sido elaborada uma declaração de conformidade antes de 26 de maio de 2022 nos termos da referida diretiva, e para os quais o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento exija a intervenção de um organismo notificado podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às seguintes datas:

a) 31 de dezembro de 2027 para os dispositivos da classe D;

b) 31 de dezembro de 2028 para os dispositivos da classe C;

c) 31 de dezembro de 2029, para os dispositivos da classe B e para os dispositivos da classe A colocados no mercado no estado estéril.

3-C. Os dispositivos referidos nos n.os 3-A e 3-B do presente artigo só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas referidas nesses números se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) Esses dispositivos continuam a cumprir o disposto na Diretiva 98/79/CE;

b) A conceção e na finalidade prevista não sofreram alterações importantes;

c) Os dispositivos não constituem um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública;

d) Até 26 de maio de 2025, o fabricante criou um sistema de gestão da qualidade em conformidade com o artigo 10.º, n.º 8;

e) O fabricante ou o mandatário apresentou a um organismo notificado, nos termos do anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo, um requerimento formal de avaliação da conformidade relativamente a um dispositivo a que se referem os n.os 3-A ou 3-B do presente artigo ou a um dispositivo destinado a substituir esse dispositivo, o mais tardar até:

i) 26 de maio de 2025, para os dispositivos referidos no n.º 3-A e no n.º 3-B, alínea a),

ii) 26 de maio de 2026, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea b),

iii) 26 de maio de 2027, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea c);

f) O organismo notificado e o fabricante assinaram um acordo escrito nos termos do anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo, o mais tardar até:

i) 26 de setembro de 2025, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea a),

ii) 26 de maio de 2026, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea b),

iii) 26 de setembro de 2027, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea c).

3-D. Em derrogação do n.º 3, os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se aos dispositivos referidos nos n.os 3-A e 3-B do presente artigo, em vez dos requisitos correspondentes da Diretiva 98/79/CE.

3-E. Sem prejuízo do disposto no capítulo IV e no n.º 1 do presente artigo, o organismo notificado que emitiu o certificado referido no n.º 3-A continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito aos requisitos aplicáveis relativamente aos dispositivos que certificou, salvo se o fabricante tiver acordado com um organismo notificado designado nos termos do artigo 42.º que este deve efetuar tal acompanhamento.

Até 26 de setembro de 2025, o organismo notificado que assinou o acordo escrito referido no n.º 3-C, alínea f), deve ser responsável pelo acompanhamento dos dispositivos abrangidos pelo acordo escrito. Se o acordo escrito abranger um dispositivo destinado a substituir um dispositivo que possui um certificado emitido em conformidade com a Diretiva 98/79/CE, o acompanhamento deve ser efetuado em relação ao dispositivo que é substituído.

As disposições relativas à transferência do acompanhamento do organismo notificado que emitiu o certificado para o organismo notificado designado nos termos do artigo 38.º devem ser claramente definidas num acordo entre o fabricante, o organismo notificado designado nos termos do artigo 42.º e, sempre que exequível, o organismo notificado que emitiu o certificado. O organismo notificado designado nos termos do artigo 42.º não é responsável pelas atividades de avaliação da conformidade realizadas pelo organismo notificado que emitiu o certificado.»;

d) É suprimido o n.º 8;

e) É aditado o seguinte n.º 11:

«11. O artigo 10.º-A é aplicável igualmente aos dispositivos a que se referem os n.os 3, 3-A e 3-B do presente artigo.».

4) O artigo 112.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo do artigo 110.º, n.os 3 a 3-E e n.º 4, e sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros e dos fabricantes relativas à vigilância e das obrigações dos fabricantes relativas à disponibilização de documentação nos termos da Diretiva 98/79/CE, essa diretiva é revogada com efeitos a partir de 26 de maio de 2022, exceto:

a) O artigo 11.º, o artigo 12.º, n.º 1, alínea c), e o artigo 12.º, n.os 2 e 3, da Diretiva 98/79/CE e as obrigações relativas à vigilância e aos estudos de

desempenho previstas nos anexos correspondentes dessa diretiva, que são revogados, conforme aplicável, a contar da data referida no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), do presente regulamento no que diz respeito à aplicação das obrigações e dos requisitos relativos aos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alíneas e) e f), do Regulamento (UE) 2017/745, respetivamente;

b) O artigo 10.º, o artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), e o artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE e as obrigações relativas ao registo de dispositivos e de operadores económicos e às notificações de certificados previstas nos anexos correspondentes dessa diretiva, que são revogados, conforme aplicável, a contar da data referida no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), do presente regulamento no que diz respeito à aplicação das obrigações e dos requisitos relativos aos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), do Regulamento (UE) 2017/745, respetivamente.»;

b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No que respeita aos dispositivos a que se refere o artigo 110.º, n.os 3 a 3-E e n.º 4, do presente regulamento, a Diretiva 98/79/CE continua a ser aplicável na medida necessária à aplicação desses números.».

5) O artigo 113.º, n.º 3, é alterado do seguinte modo:

a) A alínea a) é suprimida;

b) A alínea f) é alterada do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) a primeira frase do proémio passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo das obrigações da Comissão nos termos do artigo 34.º do Regulamento (UE) 2027/745, as obrigações e os requisitos relativos a qualquer dos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, desse regulamento devem ser aplicáveis a partir da data correspondente a seis meses a contar da data de publicação dos avisos referidos no artigo 34.º, n.º 3, desse regulamento, informando que o sistema eletrónico em causa está operacional e cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1, desse regulamento.»,

2) a seguir ao décimo travessão, é inserido o seguinte travessão:

«— Artigo 51.º, n.º 5,»,

3) o décimo segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

«— Artigo 74.º, n.os 1 a 13, sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14,»,

4) o último travessão passa a ter a seguinte redação:

«— Artigo 110.º, n.º 3-D.»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Até à data de aplicação das disposições a que se refere o primeiro parágrafo da presente alínea, continuam a ser aplicáveis as disposições correspondentes da Diretiva 98/79/CE relativas às informações sobre a

notificação no âmbito da vigilância, dos estudos de desempenho, do registo de dispositivos e de operadores económicos e das notificações de certificados.»;

c) Após a alínea f) são inseridas as seguintes alíneas:

«f-A) O mais tardar seis meses a partir da data referida na alínea f) do presente número, os fabricantes devem assegurar que as informações a inscrever na Eudamed nos termos do artigo 26.º são inscritas no sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea a), Regulamento (UE) 2027/745 igualmente no que diz respeito aos seguintes dispositivos, desde que os mesmos dispositivos sejam colocados no mercado também a partir da data referida na alínea f) do presente número:

i) dispositivos relativamente aos quais o fabricante efetuou uma avaliação da conformidade nos termos do artigo 48.º,

ii) dispositivos colocados no mercado nos termos do artigo 110.º, n.os 3, 3-A ou 3-B, a menos que o dispositivo relativamente ao qual o fabricante efetuou uma avaliação da conformidade nos termos do artigo 48.º já esteja inscrito na Eudamed;

f-B) O mais tardar 12 meses após a data referida na alínea f) do presente número, os organismos notificados devem assegurar que as informações a inscrever na Eudamed nos termos do artigo 51.º, n.º 5, do presente regulamento são inscritas no sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) 2017/745 igualmente no que diz respeito aos dispositivos a que se refere a alínea f-A), subalínea i), do presente número. Relativamente a esses dispositivos, só é inscrito o último certificado pertinente e, se for caso disso, qualquer decisão adotada pelo organismo notificado relacionada com esse certificado;

f-C) Em derrogação do disposto na alínea f), primeiro parágrafo, do presente número, as obrigações de carregar o resumo da segurança e do desempenho clínico em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, do presente regulamento, e de notificar as autoridades competentes em conformidade com o artigo 50.º, n.º 1, do presente regulamento, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) 2017/745 são aplicáveis aos dispositivos referidos na alínea f-A) do presente número, quando o certificado é inscrito na Eudamed em conformidade com a alínea f-B) do presente número;

f-D) Sem prejuízo da alínea f), primeiro parágrafo, do presente número, quando um fabricante tiver de apresentar um relatório periódico de segurança em conformidade com o artigo 81.º, n.º 2, ou comunicar um incidente grave ou uma ação corretiva de segurança em conformidade com o artigo 82.º ou apresentar um relatório de tendências em conformidade com o artigo 83.º, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) 2017/745 deve também registar o dispositivo, objeto do relatório periódico de segurança ou do relatório de vigilância, no sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea a), desse regulamento, salvo se esse dispositivo

tiver sido colocado no mercado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE;»;

d) É suprimida a alínea g);

e) Na alínea j), a data de «26 de maio de 2028» é substituída pela data de «31 de dezembro de 2030».

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 1.º, n.º 1, e o artigo 2.º, n.º 1, são aplicáveis a partir de [*OP: inserir a data = seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*