



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 23 ianuarie 2024
(OR. en)

5712/24

Dosar interinstituțional:
2024/0021(COD)

SAN 41
PHARM 11
MI 71
COMPET 75
CODEC 147

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	23 ianuarie 2024
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2024) 43 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2024) 43 final.

Anexă: COM(2024) 43 final



Bruxelles, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Motivele și obiectivele propunerii**

Regulamentul (UE) 2017/745 [„Regulamentul privind dispozitivele medicale” (MDR)]¹ și Regulamentul (UE) 2017/746 [„Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*” (IVDR)]² ale Parlamentului European și ale Consiliului au stabilit un cadru de reglementare consolidat pentru dispozitivele medicale și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV-uri). Ele au ca obiective obținerea unui nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor și buna funcționare a pieței unice pentru aceste produse. Pentru atingerea acestor obiective și în vederea abordării problemelor identificate în cadrul de reglementare anterior, regulamentele instituie un sistem mai solid de evaluare a conformității pentru a asigura calitatea, siguranța și performanța dispozitivelor introduse pe piața UE.

MDR se aplică de la 26 mai 2021³. Perioada de tranziție prevăzută la articolul 120 fost prelungită prin Regulamentul (UE) 2023/607⁴ și se va încheia fie la 31 decembrie 2027, fie la 31 decembrie 2028, în funcție de clasa de risc a dispozitivului și sub rezerva respectării anumitor condiții.

IVDR se aplică de la 26 mai 2022. În ianuarie 2022, Parlamentul European și Consiliul au adoptat o prelungire eșalonată a perioadei sale de tranziție, variind de la 26 mai 2025 pentru DIV-uri cu risc mare până la 26 mai 2027 pentru DIV-urile cu risc mai mic și la 26 mai 2028 pentru anumite dispoziții privind dispozitivele fabricate și utilizate în instituțiile sanitare⁵. Această prelungire nu a făcut obiectul unor condiții similare celor prevăzute pentru dispozitivele medicale în Regulamentul (UE) 2023/607.

¹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

³ Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18), a amânat data de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 de la 26 mai 2020 la 26 mai 2021 din cauza izbucnirii epidemiei de COVID-19 și a crizei de sănătate publică asociate.

⁴ Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 80, 20.3.2023, p. 24).

⁵ Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern (JO L 19, 28.1.2022, p. 3).

Prezenta propunere de modificări punctuale abordează două chestiuni urgente. În primul rând, obiectivul său ei de a prelungi suplimentar perioada de tranziție pentru anumite DIV-uri, cu scopul de a atenua riscul de penurie a acestor produse, în special DIV-urile cu risc mare, care sunt utilizate, de exemplu, pentru testarea infecțiilor din donările de sânge sau de organe sau pentru determinarea grupelor sanguine în scop de transfuzii.

În al doilea rând, propunerea urmărește să permită introducerea treptată a sistemelor electronice integrate în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale („Eudamed”) care sunt finalizate, în loc să amâne utilizarea obligatorie a Eudamed până la finalizarea ultimului dintre cele șase module. Utilizarea Eudamed – și în special a sistemelor sale de înregistrare a operatorilor economici, a dispozitivelor și a certificatelor – va îmbunătăți transparența și va furniza informații privind dispozitivele de pe piața UE, contribuind la monitorizarea disponibilității dispozitivelor.

În plus, propunerea urmărește să impună producătorilor o obligație de notificare prealabilă înainte de a întrerupe furnizarea anumitor dispozitive medicale esențiale și a DIV-urilor.

(a) Tranziția dispozitivelor către IVDR

Există o mare varietate de DIV-uri, printre care teste HIV pentru screeningul donării de sânge sau diagnosticarea individuală, teste de cancer, teste de sarcină sau teste SARS-CoV-2. Aproximativ două treimi din numărul total al deciziilor clinice se bazează pe informațiile furnizate de DIV-uri⁶. Este extrem de important să se asigure atât un nivel înalt de siguranță și performanță a DIV-urilor, cât și disponibilitatea acestora pentru sistemele de sănătate.

IVDR a introdus modificări substanțiale ale cadrului de reglementare pentru DIV-uri, cu implicații semnificative în materie de resurse și capacitate. Conform IVDR, DIV-urile sunt clasificate în diferite clase de risc, de la clasa A (risc mic) la clasa D (risc mare). Una dintre cele mai profunde modificări este implicarea sporită a organismelor independente de evaluare a conformității („organisme notificate”) în evaluarea conformității, într-un mod proporțional cu clasa de risc a dispozitivului. În temeiul precedentei Directive 98/79/CE⁷, doar un număr relativ mic de dispozitive cu risc mare, și anume aproximativ 8 % din cele peste 40 000 de DIV-uri de pe piața UE care intră sub incidența directivei⁸, au făcut obiectul controlului de către organismele notificate. În octombrie 2022, existau 1 551 de certificate valabile eliberate de organismele notificate în temeiul Directivei 98/79/CE⁹. Unele dintre acestea au

⁶ Rohr, Ulrich-Peter, et al., „*The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report (Valoarea testării in vitro în scop diagnostic în practica medicală: un raport de situație)*”, *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁸ *Raportul MedTech Europe Survey – Analiza disponibilității dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (DIV-uri) în mai 2022, când se aplică noul Regulament al UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*, <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 Pe baza datelor primite de la organismele notificate în octombrie 2022.

expirat deja (38 în 2022 și 165 în 2023); 482 de certificate vor expira în 2024, iar 866 de certificate vor expira în 2025 (până la 26 mai)¹⁰.

În temeiul IVDR, aproximativ 80 % din DIV-uri vor fi supuse controlului de către organismele notificate, majoritatea lor pentru prima dată⁸. În consecință, se preconizează că numărul de certificate în temeiul IVDR va fi semnificativ mai mare decât numărul de certificate eliberate în temeiul Directivei 98/79/CE. Relația dintre numărul de dispozitive și numărul de certificate corespunzătoare este complexă, astfel încât nu se poate efectua un calcul precis, dar se pot estima în mod rezonabil numere de ordinul a 15 000 de certificate și mai mari. Peste 1 000 de dispozitive se încadrează în clasa de risc cel mai mare (clasa D)¹¹. În temeiul IVDR, aceste dispozitive necesită atât eliberarea unui certificat aferent sistemului de management al calității, cât și a unui certificat individual de evaluare a documentației tehnice a dispozitivului.

Aceste cifre contrastează puternic cu numărul mic de certificate deja eliberate și de cereri în curs de soluționare în temeiul IVDR. În fapt, marea majoritate a DIV-urilor nu au realizat încă tranziția către IVDR. La sfârșitul lunii octombrie 2023, producătorii prezentaseră 1 378 de cereri de evaluare a conformității în temeiul IVDR, ceea ce a dus la eliberarea a 677 de certificate de către organismele notificate pentru toate clasele de risc. Pentru DIV-urile din clasa D, au fost depuse doar 335 de cereri și au fost eliberate 117 certificate¹².

Deși mai sunt câțiva ani rămași din perioada de tranziție pentru clasele C, B și A sterile, perioada de tranziție pentru dispozitivele din clasa D se încheie la 26 mai 2025. Având în vedere numărul mic de certificate și de cereri pentru DIV-urile din clasa D și durata lungă a procesului de evaluare a conformității, astfel cum se explică mai jos, există un risc mare de penurie a multora dintre aceste dispozitive. Dispozitivele din clasa D sunt utilizate, de exemplu, pentru testarea infecțiilor din donările de sânge sau de organe, pentru testarea pacienților pentru depistarea unor boli infecțioase care pun viața în pericol sau pentru determinarea grupelor sanguine în scop de transfuzii. Prin urmare, există un risc mare de criză în domeniul sănătății publice în cazul unei penurii de astfel de dispozitive.

Astfel cum s-a explicat mai sus, în ianuarie 2022, Parlamentul European și Consiliul au adoptat o prelungire eşalonată a perioadei de tranziție din cauza impactului pandemiei de COVID-19. Ritmul lent al tranziției a făcut ca această prelungire să fie insuficientă. Motivele sunt polivalente; cu toate acestea, ele sunt susținute de natura mai amplă a modificărilor introduse de IVDR și, prin urmare, de nevoia sporită de expertiză științifică, tehnică și de reglementare și de capacități la toate nivelurile sistemului, a cărui dezvoltare necesită timp.

¹⁰ Pe baza datelor primite de la organismele notificate în octombrie 2022.

¹¹ *Tranziția către Regulamentul privind DIV-urile – Rezultatele sondajului MedTech Europe pentru octombrie 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Pe baza datelor preliminare primite de la organismele notificate în decembrie 2023.

În prezent, numai 12 organisme notificate¹³ sunt desemnate în temeiul IVDR, comparativ cu 22 de organisme notificate desemnate în temeiul Directivei 98/79/CE (18 după retragerea Regatului Unit din UE). Alte 8 cereri de desemnare ca organism notificate sunt în curs de elaborare. Eșalonarea perioadelor de tranziție în funcție de clasa de risc în 2022 a însemnat că volumul de muncă al organismelor notificate putea fi distribuit în timp și a oferit sprijin sectorului¹⁴. Cu toate acestea, accesul la organismele notificate a constituit în continuare o problemă, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri)¹¹.

Organismele notificate se confruntă, în plusa, cu provocări din cauza modificărilor ample introduse de IVDR. Ele trebuie să aplice noi cerințe pentru tipurile de dispozitive pe care nu le-au manevrat anterior. Durata evaluării organismului notificat este afectată de calitatea adesea insuficientă a cererilor producătorilor¹⁵. În iulie 2023, durata medie a procesului de evaluare a conformității care îmbină sistemul de management al calității și evaluarea documentației tehnice era de aproximativ 18 luni¹⁵.

Astfel, capacitatea globală a organismelor notificate în UE este limitată, atât din cauza numărului mic de organisme notificate, cât și a provocărilor în ceea ce privește funcționarea eficientă și fără probleme a lor. Abordarea soluționării acestei probleme persistente necesită mai mult timp de tranziție. În timp, vor fi desemnate mai multe organisme notificate, iar eficiența prelucrării cererilor se va îmbunătăți, deoarece atât producătorii, cât și organismele notificate dobândesc mai multă experiență în ceea ce privește IVDR. Pe termen scurt, este, în plus, importantă menținerea eșalonării perioadelor de tranziție în funcție de clasa de risc, pentru a se evita un blocaj la nivelul organismelor notificate.

Mai mult, se pare că mulți producători nu sunt suficient de pregătiți pentru a demonstra conformitatea cu cerințele IVDR. Acest aspect se poate datora unor cauze diverse, printre care complexitatea acestor noi cerințe, lipsa de experiență în interacțiunea cu organismele notificate și dezvoltarea continuă a cadrului IVDR, cum ar fi desemnarea permanentă a organismelor notificate, iar în ceea ce privește DIV-urile din clasa D, adoptarea specificațiilor comune și desemnarea laboratoarelor de referință ale UE. Aproximativ 90 % dintre întreprinderile din domeniul dispozitivelor medicale sunt IMM-uri¹⁶, pentru care gestionarea tranziției poate fi deosebit de dificilă. Din ce în ce mai multe instrumente sunt puse în aplicare pentru a sprijini producătorii, acordând o atenție deosebită IMM-urilor, inclusiv: (i) orientări din partea Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) și a organismelor notificate; (ii) seminare online și cursuri de formare din partea

¹³ A se vedea lista organismelor notificate desemnate din sistemul informatic NANDO (noua abordare privind organizațiile notificate și desemnate), [EUROPA – Comisia Europeană – Creștere – Politica de reglementare – SMCS](#).

¹⁴ Sondajul MedTech Europe indică faptul că aproximativ 91 % dintre întreprinderi au declarat că au beneficiat de modificarea perioadelor de tranziție IVDR la începutul anului 2022. *Tranziția către Regulamentul privind DIV-uri – Rezultatele sondajului MedTech Europe pentru octombrie 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Sondaj efectuat de organismele notificate cu privire la certificări și cereri, 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.

organismelor notificate; (iii) dialogul structurat cu organismele notificate¹⁷; sau (iv) activități finanțate de UE pentru a spori vizibilitatea capacității organismelor notificate¹⁸. Este necesară o perioadă de tranziție suplimentară pentru a permite producătorilor să utilizeze aceste instrumente într-o mai mare măsură și, prin urmare, să sprijine tranziția dispozitivelor lor către IVDR.

Prezenta propunere urmărește să atenueze riscul de penurie de DIV-uri, acordând producătorilor și organismelor notificate mai mult timp, în anumite condiții, pentru a finaliza procedurile necesare de evaluare a conformității, fără a reduce cerințele.

Nevoia de timp suplimentar se manifestă cel mai evident în ceea ce privește atenuarea penuriilor de dispozitive din clasa D. Acestea reprezintă aproximativ 4 % din piață¹⁶, dar evaluarea conformității lor are caracter intensiv din cauza cerinței de evaluare a documentației tehnice individuale și, după caz, a implicării organismelor științifice (grupul de experți și laboratoarele de referință ale UE). Având în vedere că în prezent sunt desemnate doar 12 organisme notificate, capacitatea sistemului de a efectua evaluările necesare de către terți este în continuare limitată, astfel încât prelungirea perioadei de tranziție pentru DIV-uri din clasa D ar trebui combinată cu o schimbare a termenelor de tranziție pentru celelalte grupuri de dispozitive, precum și pentru a evita un blocaj în procesul de certificare și pentru a preveni, în plus, penuria de astfel de dispozitive. Clasele C și B sunt grupuri mari de dispozitive (reprezentând 26 % și, respectiv, 49 % din piață), iar unele dintre acestea fac, în plus, obiectul unor cerințe speciale, cum ar fi evaluarea documentației tehnice individuale. De asemenea, din perspectiva protecției sănătății publice, clasele de risc mai mare trebuie să facă, în mod logic, obiectul unor norme mai stricte înaintea claselor de risc mai mic.

Prelungirea ar trebui să facă obiectul unor condiții de sprijinire a tranziției către IVDR, similare abordării adoptate în Regulamentul (UE) 2023/607, care a prelungit perioada de tranziție a MDR. Aceste condiții vor garanta că numai producătorii care iau în mod activ măsurile necesare realizării tranziției către noile norme și care continuă să introducă pe piață dispozitive care îndeplinesc standarde înalte de siguranță vor beneficia de timpul suplimentar. În plus, cel târziu până la 26 mai 2025, toți producătorii vor trebui să instituie un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (8) din IVDR. O astfel de abordare respectă activitatea acelor producători care au luat deja măsurile necesare pentru a se conforma IVDR.

În cele din urmă, este clar că o prelungire a perioadei de tranziție va oferi doar o soluție pe termen scurt pentru a atenua riscul de penurie. Ea nu va rezolva anumite probleme structurale subiacente legate de punerea în aplicare a IVDR, în special în ceea ce privește situația specifică a IMM-urilor. În plus, tranziția trebuie finalizată pentru a asigura credibilitatea și robustețea sistemului UE de reglementare a dispozitivelor medicale și pentru a oferi securitatea juridică necesară pentru un mediu stabil, inovator și sigur. Se impune analizarea problemelor legate de punerea în aplicare a IVDR și a MDR, precum și a cauzelor primare ale lor, identificarea deficiențelor cadrului de reglementare și remediarea acestor deficiențe pe termen

¹⁷ A se vedea acțiunea 15 din documentul de poziție [MDCG 2022-14](#), *Tranziția către MDR și IVDR – Capacitatea organismelor notificate și disponibilitatea dispozitivelor medicale și a dispozitivelor pentru diagnostic in vitro* (august 2022).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

mediu, în vederea asigurării siguranței pacienților și a accesului la dispozitive sigure și performante într-un mod sustenabil.

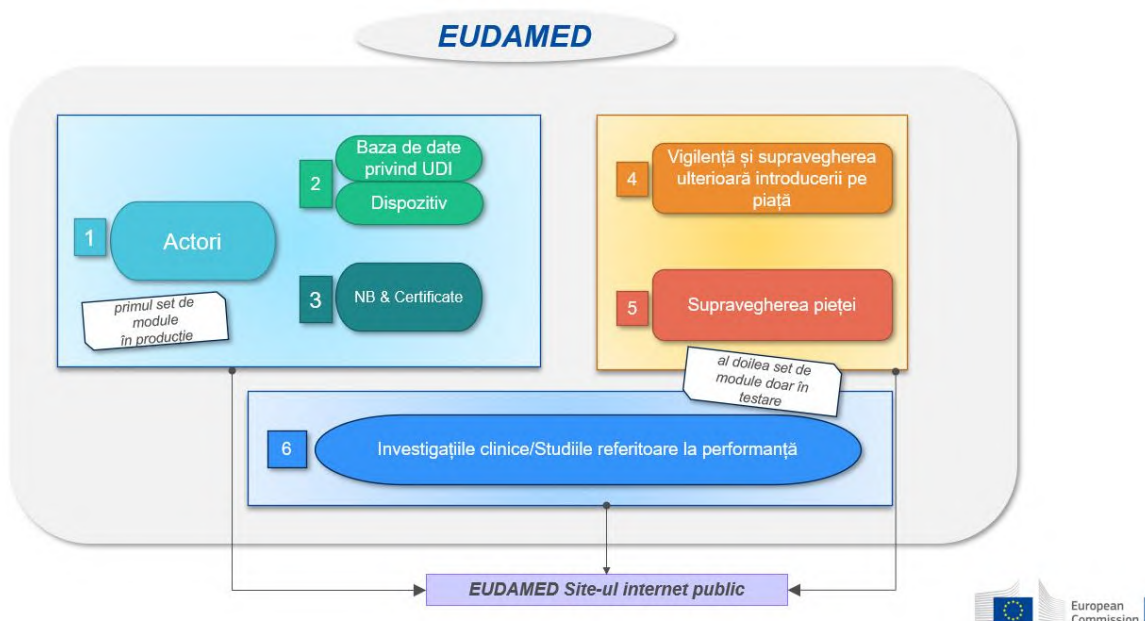
(b) Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)

În conformitate cu articolul 33 din MDR și cu articolul 30 din IVDR, Comisia trebuie să instituie, să gestioneze și să întrețină Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). Eudamed trebuie să includă șapte sisteme electronice, printre care baza de date privind UDI¹⁹. Aceasta este în curs de elaborare în conformitate cu specificațiile funcționale elaborate de Comisie în colaborare cu MDCG și aprobate de MDCG. Potrivit acestor specificații, Eudamed va cuprinde șase module²⁰, care acoperă toate caracteristicile specificate în regulamente: UDI/Dispozitive, Actori, Organisme notificate/Certificate, Supravegherea ulterioară introducerii pe piață și vigilența, Supravegherea pieței și Investigații clinice/Studii care vizează performanța.

Trei module Eudamed sunt disponibile pentru utilizare voluntară din decembrie 2020 (Actori) și octombrie 2021 (UDI/Dispozitive; Organisme notificate/Certificate). Se preconizează că alte două module (Supravegherea pieței; Supravegherea ulterioară introducerii pe piață și vigilența) vor fi finalizate în T2/2024. Ultimul modul (Investigații clinice/Studii care vizează performanța) nu va fi finalizat înainte de T3/2026. În conformitate cu normele actuale ale MDR, Eudamed poate fi utilizată în mod obligatoriu numai de la o anumită dată, după ce Comisia verifică dacă Eudamed este pe deplin funcțională și publică un aviz în acest sens. Prin urmare, dezvoltarea întârziată a ultimului modul împiedică utilizarea obligatorie a sistemelor electronice care sunt deja finalizate. Prin urmare, utilizarea obligatorie a tuturor celor șase module nu poate fi preconizată înainte de T4/2027, perioadele de tranziție suplimentare neîncheindu-se înainte de T2/2029.

¹⁹ UDI înseamnă identificatorul unic al unui dispozitiv. Sistemul UDI și baza de date privind UDI sunt instituite în conformitate cu articolele 27 și 28 din MDR.

²⁰ Sistemele electronice pentru înregistrarea dispozitivelor și pentru baza de date privind UDI sunt fuzionate într-un singur modul UDI/Dispozitive pentru a spori eficiența. În consecință, Eudamed este alcătuită din șase module.



Cu toate acestea, utilizarea Eudamed este esențială pentru punerea în aplicare eficace și eficientă a MDR și a IVDR și are o valoare mare pentru activitatea de monitorizare a pieței desfășurată de autoritățile competente și de Comisie. În plus, implementarea Eudamed are implicații profunde și benefice în ceea ce privește economiile de resurse pentru producători, deoarece împiedică înregistrările multiple sau situațiile multiple de comunicare a datelor la nivel național. Prezenta propunere urmărește să permită punerea treptată în aplicare a modulelor Eudamed individuale după ce au fost auditate și declarate funcționale. Utilizarea obligatorie a mai multor module ar putea începe apoi din T4/2025. În consecință, dispozițiile tranzitorii specifice din MDR și IVDR referitoare la Eudamed trebuie, și ele, modificate pentru a permite un transfer progresiv fără probleme de la înregistrări multiple în bazele de date naționale la o înregistrare unică în Eudamed.

În plus, având în vedere întârzierea în elaborarea modulului pentru investigații clinice/studii care vizează performanța, termenele pentru aplicarea evaluării coordonate a investigațiilor clinice și a studiilor care vizează performanța se impun a fi adaptate. Menținând abordarea prevăzută în MDR și IVDR, evaluarea coordonată ar trebui să fie aplicată mai întâi de către statele membre pe baza clauzei de participare („opt-in”). La cinci ani de la aplicarea sa voluntară, evaluarea coordonată ar trebui să devină obligatorie pentru toate statele membre.

(c) Notificare prealabilă în cazul în care furnizarea anumitor dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* este oprită

Profesioniștii din domeniul sănătății, industria și autoritățile competente au raportat că, în perioada de tranziție a MDR și IVDR, furnizarea unui număr mare de dispozitive medicale și de DIV-uri a fost sau este probabil să fie oprită. În anumite cazuri, în special în situația în care nu sunt disponibile dispozitive alternative ori sunt disponibile într-un număr mic, întreruperea furnizării poate duce la vătămare gravă sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice.

Prezenta propunere urmărește să impună producătorilor obligația de a informa autoritatea competentă relevantă și instituțiile sanitare înainte ca ei să înceteze, temporar sau permanent, furnizarea unui dispozitiv critic. În cazul în care producătorii nu livrează direct instituțiilor sanitare sau profesioniștilor din domeniul sănătății, ei ar trebui să informeze operatorii economici relevanți din lanțul de aprovizionare, care pot informa ulterior instituțiile sanitare. Acest mecanism va permite autorității și instituțiilor sanitare să aibă în vedere măsuri de atenuare pentru a asigura sănătatea și siguranța pacienților. În conformitate cu articolul 105 din MDR, MDCG poate decide să ofere orientări menite să asigure punerea în aplicare eficientă și armonizată a acestui mecanism de notificare prealabilă.

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

Propunerea este coerentă cu dispozițiile de politică existente, precum și cu măsurile fără caracter legislativ în vigoare, care vor completa modificarea propusă. Pentru a preveni riscul de penurie de dispozitive medicale, Parlamentul European și Consiliul au adoptat, în martie 2023, Regulamentul (UE) 2023/607²¹ de prelungire a perioadei de tranziție prevăzută în MDR până la 31 decembrie 2027 sau 31 decembrie 2028, în funcție de clasa de risc a dispozitivului și sub rezerva respectării anumitor condiții. La 25 august 2022, MDCG a aprobat documentul său de poziție [MDCG 2022-14](#)²². Documentul stabilește 19 măsuri fără caracter legislativ în vederea creșterii capacității organismelor notificate, a accesului la organismele notificate și a gradului de pregătire a producătorilor. El ar trebui să sprijine o tranziție reușită către MDR și IVDR. Mai multe dintre măsurile enumerate în [MDCG 2022-14](#) au fost deja puse în aplicare, cum ar fi un document de poziție al MDCG privind auditurile hibride²³, noi orientări MDCG privind supravegherea corespunzătoare²⁴ și o revizuire a MDCG 2019-6, eliminând obstacolele din calea angajării de personal calificat de către organismele notificate²⁵.

La 1 decembrie 2022, Comisia a adoptat două acte delegate care amână prima reevaluare completă a organismelor notificate²⁶. Astfel s-a eliberat capacitatea atât a autorităților de desemnare, cât și a organismelor notificate.

²¹ Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 80, 20.3.2023, p. 24).

²² Documentul de poziție [MDCG 2022-14](#), *Tranziția către MDR și IVDR – Capacitatea organismelor notificate și disponibilitatea dispozitivelor medicale și a dispozitivelor pentru diagnostic in vitro* (august 2022).

²³ [MDCG 2022-17](#), *Document de poziție MDCG privind „auditurile hibride”* (decembrie 2022).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), *Orientări privind supravegherea corespunzătoare în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii de la articolul 110 din IVDR în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul certificatelor în conformitate cu IVDD* (septembrie 2022); [MDCG 2022-4 rev. 1](#), *Orientări privind supravegherea corespunzătoare în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii de la articolul 120 din MDR în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul certificatelor în conformitate cu MDD sau AIMDD* (decembrie 2022).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev. 4](#), *Întrebări și răspunsuri: Cerințe referitoare la organismele notificate* (octombrie 2022).

²⁶ Regulamentul delegat (UE) 2023/502 al Comisiei din 1 decembrie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește frecvența reevaluarilor complete ale organismelor notificate (JO L 70, 8.3.2023, p. 1); Regulamentul delegat (UE) 2023/503 al Comisiei din 1 decembrie 2022 de modificare a

Se lucrează la punerea în aplicare a celorlalte măsuri enumerate în MDCG 2022-14, deoarece acestea își păstrează caracterul important și în cursul perioadei de tranziție prelungite. Măsurile de sprijinire a punerii în aplicare a celor două regulamente sunt (co)finanțate periodic în cadrul programelor anuale de lucru ale programului EU4Health²⁷. Printre alte măsuri, în aprilie 2023, Comisia a comandat un studiu privind guvernarea în materie de reglementare și inovarea, care ar trebui să furnizeze rezultate preliminare în T3/2024.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

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

• Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

Conform principiului subsidiarității, acțiunea UE poate fi întreprinsă numai dacă obiectivele măsurii avute în vedere nu pot fi atinse de statele membre în mod individual. Legislația în curs de modificare a fost adoptată la nivelul UE în conformitate cu principiul subsidiarității și orice modificare trebuie efectuată printr-un act adoptat de legiuitorii UE. În ceea ce privește prezenta propunere de modificare, acțiunea la nivelul UE este necesară pentru: (i) a evita orice posibilă întrerupere a aprovizionării cu DIV-uri; (ii) a permite utilizarea oportună a modulelor Eudamed finalizate; (iii) a asigura buna funcționare a pieței interne și (iv) a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor.

• Proporționalitatea

Acțiunea propusă la nivelul UE este necesară pentru a atenua riscul de penurie de DIV-uri în întreaga UE și impactul grav al unor astfel de penurii asupra sănătății publice. Prin urmare, modificările specifice propuse vizează să contribuie la atingerea scopului preconizat al MDR și IVDR. Acest scop este de a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale și pentru DIV-uri, care să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților și buna funcționare a pieței unice pentru astfel de produse.

Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește frecvența reevaluărilor complete ale organismelor notificate (JO L 70, 8.3.2023, p. 3).

²⁷

De exemplu, în cadrul [programului de lucru EU4Health 2022](#): o cerere de propuneri menită să încurajeze consolidarea capacităților organismelor notificate existente și noi, să faciliteze accesul IMM-urilor și al solicitanților pentru prima dată la organismele notificate și să sporească gradul de pregătire al producătorilor (a se vedea HS-g-22-19.03); diverse acțiuni de sprijinire a punerii în aplicare a MDR și IVDR (a se vedea HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 și 11) și granturi directe pentru autoritățile statelor membre: consolidarea supravegherii pieței dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (HS-g-22-19.01). În cadrul [programului de lucru EU4Health 2023](#): sprijin pentru secretariatul tehnic al Grupului de coordonare a organismelor notificate (a se vedea HS-p-23-63) și cerere de propuneri pentru un program privind dispozitivele medicale orfane, vizând în special pacienții pediatrici (a se vedea HS-g-23-65). În cadrul [programului de lucru EU4Health 2024](#): sprijin pentru Eudamed (a se vedea HS-p-24-62) și studii în sprijinul evaluării MDR și IVDR (HS-p-24-65).

Propunerea menține obiectivul IVDR de a asigura un nivel înalt de siguranță și performanță a dispozitivelor prin consolidarea controlului lor de către organismele notificate. Ea oferă timpul suplimentar necesar pentru a consolida capacitatea și expertiza necesare pentru atingerea acestui obiectiv, garantând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților.

Propunerea este proporțională în sensul că vizează abordarea problemei identificate, și anume faptul că, din cauza lipsei capacității organismelor notificate și a gradului insuficient de pregătire al producătorilor, un număr mare de DIV-uri existente ar putea dispărea de pe piață. Prin urmare, modificările propuse ale IVDR se limitează la a permite o punere treptată în aplicare a cerințelor, limitată la dispozitivele „preexistente”²⁸ care necesită implicarea organismului notificat în evaluarea conformității, fără a modifica fondul acestor cerințe. În plus, prelungirea perioadei de tranziție face obiectul unor condiții care stabilesc obiective de etapă pentru producători și îi ajută pe aceștia și pe organismele notificate să structureze tranziția. Comisia propune să se facă distincție între dispozitivele cu risc mai mare (de exemplu, clasa D) și dispozitivele cu risc mediu spre mai mic (de exemplu, dispozitive sterile din clasa C, clasa B și clasa A), cu perioade de tranziție mai scurte pentru dispozitivele cu risc mai mare și perioade mai lungi pentru cele cu risc mai mic. Această abordare urmărește să echilibreze capacitatea disponibilă a organismelor notificate și gradul de pregătire al producătorilor cu un nivel înalt de protecție a sănătății publice.

În ceea ce privește Eudamed, propunerea este proporțională, deoarece permite realizarea mai rapidă a obiectivului de creștere a transparenței sistemului de reglementare.

- **Alegerea instrumentului**

Actul propus este un regulament care urmează să fie adoptat de Parlamentul European și de Consiliu, având în vedere faptul că actele care urmează să fie modificate sunt regulamente adoptate de Parlamentul European și de Consiliu.

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

- **Evaluările *ex post*/verificările adecvării legislației existente**

Având în vedere caracterul urgent al prezentei propuneri și modificările limitate legate numai de introducerea treptată a Eudamed și de prelungirea perioadei de tranziție IVDR, ea nu este însoțită de o evaluare a impactului specifică. O evaluare a impactului a fost deja efectuată în momentul pregătirii propunerilor pentru MDR și IVDR, iar prezenta propunere nu modifică MDR sau IVDR în esență și nu impune noi obligații părților în cauză. Propunerea vizează în primul rând modificarea

²⁸ Termenul dispozitive „preexistente” se referă la dispozitivele introduse pe piață după data aplicării IVDR, în conformitate cu dispozițiile sale tranzitorii de la articolul 110. Pentru explicații suplimentare, a se vedea [MDCG 2022-8](#), *Regulamentul (UE) 2017/746 – aplicarea cerințelor IVDR în cazul dispozitivelor „preexistente” și al dispozitivelor introduse pe piață înainte de 26 mai 2022 în conformitate cu Directiva 98/79/CE (mai 2022)*.

dispozițiilor tranzitorii, acordând, în anumite condiții, timp suplimentar pentru tranziția la cerințele IVDR pentru evitarea penuriilor și protejarea sănătății publice în UE. Permițând o utilizare obligatorie mai timpurie a modulelor Eudamed disponibile, uneori înregistrările sau notificările naționale multiple vor fi înlocuite cu o singură înregistrare/notificare la nivelul UE. Propunerea va spori, în plus, transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale și a DIV-urilor, facilitând monitorizarea disponibilității și a performanței lor în condiții de siguranță de către autoritățile naționale competente prin mijloace electronice la nivelul UE. Necesitatea de a acționa rapid pentru a asigura certitudinea înainte de încheierea perioadei de tranziție actuale a IVDR a făcut imposibilă desfășurarea unei ample consultări publice. Prin urmare, Comisia a colectat informațiile necesare de la statele membre și de la părțile interesate prin intermediul unor schimburi specifice.

S-a urmărit obținerea de contribuții din partea autorităților statelor membre și a părților interesate printr-o interacțiune specifică, în principal în cadrul reuniunilor MDCG din 10-11 octombrie și 11-12 și 18 decembrie 2023, precum și al discuțiilor conexe din cadrul subgrupurilor MDCG. La 20 decembrie 2023 a avut loc o reuniune extraordinară a MDCG cu părțile interesate pentru a discuta aspecte legate de posibile amendamente. La 30 noiembrie 2023, a avut loc un schimb de opinii cu statele membre, în cadrul Consiliului EPSCO pentru sănătate.

Comisia va continua să monitorizeze îndeaproape progresele înregistrate în punerea în aplicare a regulamentelor și impactul modificărilor propuse. În plus, Comisia se va consulta cu MDCG și cu părțile interesate cu privire la necesitatea unor acțiuni suplimentare.

În conformitate cu articolul 121 din MDR și cu articolul 111 din IVDR, Comisia trebuie să evalueze aplicarea regulamentelor și să întocmească un raport de evaluare cel târziu la 27 mai 2027. Având în vedere multiplele provocări legate de punerea în aplicare a celor două regulamente, Comisia va demara deja în 2024 lucrările pregătitoare pentru o evaluare specifică. Evaluarea specifică va analiza, cu precădere, dacă legislația a produs rezultatele preconizate și dacă este (în continuare) adecvată scopului sau are performanțe slabe în ceea ce privește asigurarea disponibilității dispozitivelor pentru populațiile mici de pacienți (de exemplu, „dispozitive orfane”) și stimularea dezvoltării și a disponibilității dispozitivelor inovatoare în UE. Punerea în aplicare a mecanismului de notificare prealabilă pentru monitorizarea penuriilor de dispozitive va necesita o atenție deosebită în cadrul evaluării, precum și în ceea ce privește costurile și sarcinile administrative, care decurg din punerea în aplicare a legislației, în special pentru IMM-uri.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Acțiunea propusă nu are implicații bugetare.

5. ALTE ELEMENTE

- **Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii**

Articolul 1: modificări ale MDR

Articolul 1 introduce un nou articolul 10a care prevede obligația producătorilor de a notifica în prealabil întreruperea furnizării anumitor dispozitive medicale esențiale. Pe lângă notificarea autorităților competente relevante, producătorii ar trebui, de asemenea, să informeze instituțiile sanitare sau profesioniștii din domeniul sănătății și operatorii economici cărora le furnizează dispozitivul în mod direct. Operatorii economici relevanți ar trebui să furnizeze informațiile din lanțul de aprovizionare din aval până când acestea ajung la instituțiile sanitare sau la profesioniștii din domeniul sănătății. Acest mecanism va permite autorității și instituțiilor sanitare să aibă în vedere măsuri de atenuare pentru a asigura sănătatea și siguranța pacienților.

În plus, el modifică o serie de dispoziții referitoare la Eudamed. Modificările aduse articolului 34 alineatele (1) și (2) elimină conceptul conform căruia utilizarea Eudamed poate deveni obligatorie numai după ce toate modulele sale au fost declarate pe deplin funcționale. În schimb, noua formulare a dispozițiilor permite punerea treptată în aplicare a modulelor Eudamed individuale după ce au fost auditate și declarate funcționale.

Întrucât aplicarea evaluării coordonate a investigațiilor clinice depinde de funcționalitatea modulului Eudamed privind investigațiile clinice/studiile care vizează performanța, termenul pentru aplicarea evaluării coordonate a fost adaptat la articolul 78 alineatul (14). Se menține abordarea conform căreia procedura de evaluare coordonată ar trebui, în primii cinci ani, să se aplice numai statelor membre pe baza clauzei de participare, înainte ca ea să devină obligatorie pentru toate statele membre.

În consecință, dispozițiile tranzitorii specifice prevăzute la articolul 120 alineatul (8), articolul 122 și articolul 123 alineatul (3) referitoare la Eudamed sunt, de asemenea, modificate pentru a permite un transfer progresiv fără probleme de la înregistrări multiple în bazele de date naționale la o înregistrare unică în Eudamed. Modificările asigură faptul că cerințele naționale de înregistrare se încheie atunci când încep să se aplice cerințele de înregistrare în Eudamed. În plus, modificările clarifică care dispozitive și care certificate trebuie înregistrate în Eudamed și în ce interval de timp.

Articolul 2: modificări ale IVDR

Articolul 2 conține modificările aduse IVDR, care reflectă în mare măsură modificările aduse MDR. Un nou articol 10a prevede un mecanism de notificare prealabilă atunci când un producător anticipează întreruperea furnizării anumitor dispozitive medicale critice pentru diagnostic *in vitro*. Dispozițiile privind calendarul de aplicare a evaluării coordonate a studiilor care vizează performanța [articolul 74 alineatul (14)] și dispozițiile tranzitorii specifice referitoare la Eudamed prevăzute la articolul 110 alineatul (8), articolul 112 și articolul 113 alineatul (3) se modifică în mod similar celor prevăzute în MDR.

În plus, articolul 110 alineatele (2) și (3) se modifică pentru a prelungi perioadele de tranziție prevăzute în IVDR. În acest scop, modificările aduse articolului 110 alineatul (2) prelungesc valabilitatea certificatelor eliberate în temeiul Directivei 98/79/CE care erau valabile la data aplicării IVDR (26 mai 2022) și care nu au fost retrase de un organism notificat. Prelungirea este direct aplicabilă, astfel încât organismele notificate nu sunt obligate să modifice data din certificatele individuale. Durata prelungirii valabilității certificatului corespunde duratei perioadei

de tranziție prelungite prevăzute la articolul 110 propus, alineatele (3) – (3b). În ceea ce privește certificatele care au expirat deja la data intrării în vigoare a modificării propuse, prelungirea va fi supusă condiției ca, la momentul expirării, producătorul să fi semnat un contract cu un organism notificat pentru evaluarea conformității dispozitivului în cauză. Alternativ, în cazul în care niciun astfel de contract nu a fost semnat în momentul expirării certificatului, este posibil ca o autoritate națională competentă să fi acordat o derogare de la procedura aplicabilă de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 54 sau să fi solicitat producătorului să efectueze procedura de evaluare a conformității într-o anumită perioadă, în conformitate cu articolul 92.

Modificările aduse articolului 110 alineatul (3) prelungesc perioadele de tranziție aplicabile „dispozitivelor preexistente”, și anume celor care fac obiectul unui certificat sau al unei declarații de conformitate eliberate în temeiul Directivei 98/79/CE înainte de 26 mai 2022. Având în vedere lungimea dispoziției, alineatul (3) se înlocuiește cu alineatele (3) – (3e). Se menține eșalonarea perioadelor de tranziție, prelungind termenul până la 31 decembrie 2027 pentru DIV-urile care fac obiectul unui certificat care a fost eliberat în conformitate cu Directiva 98/79/CE și pentru dispozitivele din clasa D, până la 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele din clasa C și până la 31 decembrie 2029 pentru dispozitivele sterile din clasa B și A.

În plus, aplicarea perioadei de tranziție prelungite este supusă mai multor condiții cumulative, și anume:

- dispozitivele trebuie să respecte în continuare Directiva 98/79/CE. Această condiție face deja parte din actualul articol 110 alineatul (3);
- dispozitivele nu suferă modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat. Această condiție face deja parte din actualul articol 110 alineatul (3);
- dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice. Conceptul de „risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță” este prevăzut la articolele 89 și 90 din IVDR. Nu este necesară nicio verificare sistematică a siguranței dispozitivului, deoarece dispozitivele care fac obiectul unui certificat eliberat în temeiul Directivei 98/79/CE se vor afla sub „supravegherea corespunzătoare” de către organismul care a emis certificatul sau de către un organism notificat desemnat în temeiul IVDR. În cazul în care, ca parte a activităților sale de supraveghere a pieței, o autoritate competentă constată că un dispozitiv prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte legate de protecția sănătății publice, perioada de tranziție încetează să se aplice dispozitivului respectiv;
- cel târziu la 26 mai 2025, producătorul a instituit un sistem de management al calității (QMS) în conformitate cu articolul 10 alineatul (8) din IVDR. Această condiție urmărește să asigure faptul că producătorii se îndreaptă treptat către respectarea deplină a cerințelor IVDR. În această etapă nu este necesară nicio atestare specifică, și anume nicio declarație pe propria răspundere și nicio verificare a caracterului adecvat al QMS de către un organism notificat;

- până la o dată specifică (26 mai 2025, 26 mai 2026 sau 26 mai 2027, în funcție de clasa de risc), producătorul sau reprezentantul său autorizat a depus o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3 din anexa VII la IVDR pentru evaluarea conformității unui „dispozitiv preexistent” care face obiectul unui certificat sau al unei declarații de conformitate în temeiul directivei sau în ceea ce privește un dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv prevăzut de IVDR. În termen de patru luni, o astfel de cerere trebuie să facă obiectul unui acord scris între organismul notificat și producător. Această condiție urmărește să asigure faptul că numai dispozitivele pentru care producătorul intenționează să efectueze tranziția la IVDR vor beneficia de perioada de tranziție prelungită. Cu toate acestea, prelungirea trebuie să se aplice și „dispozitivelor preexistente” pe care producătorul intenționează să le înlocuiască cu un dispozitiv „nou” pentru care solicită evaluarea conformității înainte de termenul relevant stabilit la articolul 110 alineatul (3c). În acest mod, vor fi evitate cererile inutile de certificare a dispozitivelor care, în orice caz, vor fi eliminate treptat și înlocuite cu o nouă generație de dispozitive, păstrând în același timp modelele existente disponibile până la încheierea perioadei de tranziție.

Dispozitivele care fac obiectul unui certificat eliberat în temeiul Directivei 98/79/CE fac în continuare obiectul „supravegherii corespunzătoare” de către organismul notificat care a eliberat certificatul. Alternativ, producătorul poate conveni cu un organism notificat desemnat în temeiul IVDR ca acesta din urmă să devină responsabil de supraveghere. Cel târziu până la data la care trebuie semnat acordul scris dintre producător și organismul notificat pentru evaluarea conformității în conformitate cu IVDR, organismul notificat respectiv ar deveni, în mod implicit, responsabil de supravegherea corespunzătoare.

Articolul 3: intrare în vigoare

Articolul 3 prevede intrarea în vigoare a regulamentului la data publicării sale și amânarea aplicării mecanismului de notificare prealabilă.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Regulamentele (UE) 2017/745³ și (UE) 2017/746⁴ ale Parlamentului European și ale Consiliului stabilesc un cadru de reglementare pentru a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, pornind de la un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și a utilizatorilor. În același timp, Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 stabilesc standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de dispozitive.

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

În plus, ambele regulamente consolidează în mod semnificativ elementele principale ale cadrului de reglementare anterior prevăzut în Directivele 90/385/CEE⁵ și 93/42/CEE⁶ ale Consiliului și în Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁷, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității, cerințele privind dovezile clinice, vigilența și supravegherea pieței, impunând crearea bazei de date europene privind dispozitivele medicale („Eudamed”) pentru a asigura transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

- (2) Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 impun Comisiei să instituie, să gestioneze și să întrețină Eudamed, care include șapte sisteme electronice interconectate. Dezvoltarea a patru sisteme electronice a fost finalizată, iar finalizarea a două sisteme electronice suplimentare este prevăzută pentru 2024. Cu toate acestea, dezvoltarea sistemului electronic privind investigațiile clinice și studiile care vizează performanța este întârziată în mod semnificativ, din cauza complexității tehnice a cerințelor și a fluxurilor de lucru care urmează să fie puse în aplicare.
- (3) În temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, obligațiile și cerințele referitoare la Eudamed se aplică de la o anumită dată, după ce Comisia verifică funcționalitatea deplină a Eudamed și publică un aviz în acest sens. Prin urmare, dezvoltarea întârziată a ultimului sistem electronic împiedică utilizarea obligatorie a sistemelor electronice disponibile.
- (4) Utilizarea sistemelor electronice care sunt finalizate sau care sunt pe punctul de a fi finalizate ar sprijini în mare măsură punerea în aplicare eficace și eficientă a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, reducând sarcina administrativă pentru operatorii economici. Prin urmare, este necesar să fie permisă introducerea treptată a sistemelor electronice individuale ale Eudamed odată ce funcționalitatea acestora este verificată în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/745.
- (5) Având în vedere introducerea treptată a sistemelor electronice ale Eudamed și pentru a evita suprapunerea perioadelor de înregistrare în bazele de date naționale și în Eudamed, este necesar ca datele de aplicare a obligațiilor și cerințelor referitoare la Eudamed și datele de aplicare a cerințelor naționale de înregistrare corespunzătoare în temeiul Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE să fie aliniate.
- (6) Din cauza întârzierii în dezvoltarea sistemului electronic privind investigațiile clinice și studiile care vizează performanța, este necesar ca termenul pentru aplicarea evaluării coordonate a investigațiilor clinice și a studiilor care vizează performanța să fie, de asemenea, adaptat, menținând abordarea conform căreia este necesar ca statele membre să aibă mai întâi posibilitatea de a utiliza clauza de participare înainte ca participarea la evaluarea coordonată să devină obligatorie pentru toate statele membre.

⁵ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (7) În pofida creșterii numărului de organisme notificate desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746, capacitatea globală a organismelor notificate nu este încă suficientă pentru a asigura certificarea numărului mare de dispozitive care urmează să fie supuse evaluării conformității care implică un organism notificat în temeiul regulamentului respectiv.
- (8) Numărul cererilor de evaluare a conformității depuse de producători și numărul certificatelor eliberate de organismele notificate până în prezent arată că tranziția la Regulamentul (UE) 2017/746 nu a înregistrat progrese astfel încât să se asigure o tranziție lină către noile norme.
- (9) Este foarte probabil ca multe dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* sigure și critice, care sunt esențiale pentru diagnosticarea medicală și tratamentul pacienților, să nu fie certificate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 înainte de încheierea perioadelor de tranziție. Acest fapt generează un risc de penurie, în special în ceea ce privește dispozitivele cu riscul cel mai mare (clasa D) până la încheierea actualei perioade de tranziție, la 26 mai 2025. Prin urmare, este necesar să se asigure o aprovizionare neîntreruptă a pieței cu dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în Uniune.
- (10) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, garantând în același timp buna funcționare a pieței interne, precum și pentru a oferi securitate juridică și pentru a evita eventuale perturbări ale pieței, este necesar, prin urmare, să se prelungească și mai mult perioadele de tranziție prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 pentru dispozitivele care fac obiectul certificatelor eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE și pentru dispozitivele care urmează să fie supuse pentru prima dată unei evaluări a conformității care implică un organism notificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746. Pentru a atinge aceste obiective, este necesar ca perioada de tranziție prelungită să vizeze toate clasele de dispozitive, astfel încât să se garanteze o distribuție ușor de gestionat a volumului de muncă în rândul organismelor notificate de-a lungul timpului și să se evite orice obstacol în calea procesului de certificare.
- (11) Este necesar ca prelungirea să aibă o durată suficientă pentru a acorda producătorilor și organismelor notificate timpul necesar pentru a efectua evaluările conformității care se impun. Este necesar ca prelungirea să vizeze asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, inclusiv a siguranței pacienților, și evitarea penuriei de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* necesare pentru buna funcționare a serviciilor de sănătate, fără a diminua cerințele actuale în materie de calitate sau siguranță.
- (12) Este necesar ca prelungirea să facă obiectul anumitor condiții, pentru a se asigura faptul că vor beneficia de perioada suplimentară numai dispozitivele care sunt sigure și pentru care producătorii au luat anumite măsuri în vederea parcurgerii tranziției către respectarea Regulamentului (UE) 2017/746.
- (13) Pentru a asigura tranziția progresivă către Regulamentul (UE) 2017/746, este necesar ca sarcina supravegherii corespunzătoare a dispozitivelor care beneficiază de perioada de tranziție să fie transferată de la organismul notificat care a eliberat certificatul în conformitate cu Directiva 98/79/CE către un organism notificat desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746. Din motive de securitate juridică, este necesar ca

organismul notificat desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 să nu să fie responsabil de activitățile de evaluare a conformității și de supraveghere desfășurate de organismul notificat care a eliberat certificatul.

- (14) În ceea ce privește perioadele necesare pentru a le permite producătorilor și organismelor notificate să efectueze evaluarea conformității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care fac obiectul unui certificat sau al unei declarații de conformitate eliberate în conformitate cu Directiva 98/79/CE, este necesar să fie găsit un echilibru între capacitatea disponibilă limitată a organismelor notificate și asigurarea unui nivel înalt de siguranță a pacienților și de protecție a sănătății publice. Prin urmare, este necesar ca durata perioadei de tranziție să depindă de clasa de risc a dispozitivelor medicale în cauză, astfel încât perioada să fie mai scurtă pentru dispozitivele aparținând unei clase de risc mai mare și mai lungă pentru dispozitivele aparținând unei clase de risc mai mic.
- (15) Având în vedere impactul pe care penuriile de anumite dispozitive medicale îl pot avea asupra siguranței pacienților și a sănătății publice, este necesar să fie introdus un mecanism de notificare prealabilă pentru a permite în special autorităților competente și instituțiilor sanitare să ia măsuri de atenuare atunci când este necesar pentru a se asigura sănătatea și siguranța pacienților. Prin urmare, în cazul în care producătorii anticipează, din orice motiv, întreruperea furnizării de dispozitive medicale sau de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și este previzibil în mod rezonabil că întreruperea poate duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice într-unul sau în mai multe state membre, este necesar ca producătorul să notifice acest aspect autorităților competente relevante, precum și operatorilor economici cărora le furnizează dispozitivul în mod direct și, după caz, instituțiilor sanitare sau profesioniștilor din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct. Riscul de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice poate fi cauzat, de exemplu, de relevanța dispozitivului pentru asigurarea serviciilor medicale esențiale în unul sau în mai multe state membre, de dependența sănătății și siguranței pacienților de disponibilitatea continuă a dispozitivului într-unul sau în mai multe state membre sau de absența unor alternative adecvate, având în vedere, în plus, durata estimată a întreruperii furnizării, cantitățile de dispozitive deja puse la dispoziție pe piață și stocurile disponibile sau termenele pentru achiziționarea de dispozitive alternative. Este necesar ca informațiile să fie furnizate de producător și de alți operatori economici din lanțul de aprovizionare din aval până când ele ajung la instituțiile sanitare sau la profesioniștii din domeniul sănătății în cauză. Întrucât riscul de penurie este deosebit de relevant în cursul tranziției de la Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE la Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, este necesar ca mecanismul de notificare prealabilă să se aplice și dispozitivelor introduse pe piață în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute la articolul 120 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 110 din Regulamentul (UE) 2017/746.
- (16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 să fie modificate în consecință.
- (17) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume de a aborda riscurile de penurie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în Uniune și introducerea Eudamed în timp util, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având

în vedere amploarea sau efectele lor, ele pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană („TUE”). În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective. Prezentul regulament este adoptat având în vedere circumstanțele excepționale generate de un risc iminent de penurie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și de riscul asociat al apariției unei crize de sănătate publică, precum și întârzierea semnificativă în dezvoltarea ultimului sistem electronic al Eudamed. Pentru a obține efectul preconizat al modificărilor aduse Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 și pentru a asigura disponibilitatea dispozitivelor ale căror certificate au expirat deja sau urmează să expire înainte de 26 mai 2025, pentru a oferi securitate juridică operatorilor economici și furnizorilor de servicii de sănătate și din motive de coerență în ceea ce privește modificările aduse ambelor regulamente, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență. Din același motiv, se consideră, în plusa, adecvat să se invoce excepția de la termenul de opt săptămâni prevăzută la articolul 4 din Protocolul nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la TUE, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.

- (18) Pentru a acorda producătorilor și altor operatori economici timpul necesar adaptării la obligația de a notifica o întrerupere anticipată a furnizării anumitor dispozitive, este adecvat să se amâne aplicarea dispozițiilor referitoare la această obligație,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (UE) 2017/745

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

- (1) se introduce următorul articol 10a:

„Articolul 10a

Obligații în caz de întrerupere a furnizării anumitor dispozitive

- (1) În cazul în care un producător anticipează întreruperea furnizării unui dispozitiv, altul decât cel fabricat la comandă, și în cazul în care este previzibil în mod rezonabil că această întrerupere poate duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice într-unul sau în mai multe state membre, producătorul informează autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit acesta sau reprezentantul său autorizat, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora producătorul le furnizează dispozitivul în mod direct, cu privire la întreruperea anticipată.

Informațiile menționate la primul paragraf se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea anticipată. Informațiile furnizate autorității competente precizează motivele întreruperii.

- (2) Autoritatea competentă care primește informațiile menționate la alineatul (1) informează fără întârzieri nejustificate autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia cu privire la întreruperea anticipată.
- (3) Operatorii economici care primesc informațiile de la producător în conformitate cu alineatul (1) informează fără întârzieri nejustificate orice alți operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea anticipată.”

2. Articolul 34 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1), a treia teză se elimină;
- (b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia informează MDCG, pe baza unor rapoarte de audit independente, după ce a verificat dacă unul sau mai multe dintre sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) sunt funcționale și conforme cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol.”;

3. la articolul 78, alineatul (14) se înlocuiește cu următorul text:

„(14) Toate statele membre au obligația de a aplica procedura prevăzută la prezentul articol de la data care corespunde unei perioade de cinci ani de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3), prin care informează că sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (e) este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1).

Înainte de această dată și cel mai devreme la șase luni de la data publicării notificării menționate la primul paragraf, procedura prevăzută în prezentul articol se aplică numai de către statele membre în care se efectuează investigația clinică și care au fost de acord cu efectuarea acesteia.”;

4. articolul 120 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (8) se elimină;
- (b) se adaugă alineatul (13), cu următorul text:

„(13) Articolul 10a se aplică, de asemenea, dispozitivelor menționate la alineatele (3), (3a) și (3b) din prezentul articol.”;

5. la articolul 122 primul paragraf, prima, a doua, a treia și a patra liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

- „– articolelor 8 și 10, a articolului 10b alineatul (1) literele (b) și (c), a articolului 10b alineatele (2) și (3) din Directiva 90/385/CEE și a articolului 10, a articolului 14a alineatul (1) literele (c) și (d), a articolului 14a alineatele (2) și (3) și a articolului 15 din Directiva 93/42/CEE, precum și a obligațiilor privind vigilența și investigațiile clinice prevăzute în anexele corespunzătoare directivelor respective, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) literele (e) și, respectiv, (f);
- articolului 10a, a articolului 10b alineatul (1) litera (a) și a articolului 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE și a articolului 14 alineatele (1) și (2), a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE, precum și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate prevăzute în anexele corespunzătoare directivelor respective, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) literele (a), (c) și, respectiv, (d);”;

6. articolul 123 alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(a) litera (d) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, prima teză din formula introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în temeiul articolului 34, obligațiile și cerințele care se referă la oricare dintre sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3), prin care informează că sistemul electronic relevant este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1).”;

(ii) după a douăsprezecea liniuță, se introduce următoarea liniuță:

„– articolul 56 alineatul (5);”;

(iii) a paisprezecea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„– articolul 78 alineatele (1) – (13), fără a aduce atingere articolului 78 alineatul (14).”;

(iv) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Până la data aplicării dispozițiilor menționate la primul paragraf de la prezenta literă, dispozițiile corespunzătoare din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE privind informațiile referitoare la raportarea legată de vigilență, investigațiile clinice, înregistrarea dispozitivelor și a

operatorilor economici, precum și notificările de certificate continuă să se aplice.”;

(b) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) în termen de cel mult 6 luni de la data menționată la litera (d) de la prezentul alineat, producătorii se asigură că informațiile care trebuie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 29 sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (a), inclusiv în ceea ce privește următoarele dispozitive, cu condiția ca aceleași dispozitive să fie introduse pe piață și de la data menționată la litera (d) de la prezentul alineat:

- (i) dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă, pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 52;
- (ii) dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă, introduse pe piață în conformitate cu articolul 120 alineatele (3), (3a) sau (3b), cu excepția cazului în care dispozitivul pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 52 este deja înregistrat în Eudamed;”;

(c) următoarele litere se inserează după litera (e):

„(ea) în termen de cel mult 12 luni de la data menționată la litera (d) de la prezentul alineat, organismele notificate se asigură că informațiile care trebuie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 56 alineatul (5) sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (d), inclusiv în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (e) punctul (i) de la prezentul alineat. În ceea ce privește dispozitivele respective, se înscrie numai cel mai recent certificat relevant și, dacă este cazul, orice decizie luată de organismul notificat cu privire la un astfel de certificat;

(eb) prin derogare de la litera (d) primul paragraf de la prezentul alineat, obligațiile de a încărca rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu articolul 32 alineatul (1) și de a notifica autoritățile competente în conformitate cu articolul 55 alineatul (1), prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (d), se aplică dispozitivelor menționate la litera (e) de la prezentul alineat atunci când certificatul este introdus în Eudamed în conformitate cu litera (ea) de la prezentul alineat;

(ec) fără a aduce atingere primului paragraf de la litera (d) de la prezentul alineat, atunci când un producător trebuie să prezinte un raport PSUR în conformitate cu articolul 86 alineatul (2) sau să raporteze un incident grav, o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 87 sau să prezinte un raport privind tendințele în conformitate cu articolul 88 prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (f), el înregistrează, de asemenea, dispozitivul care face obiectul raportului PSUR sau al raportului de

vigilență în sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (a), cu excepția cazului în care dispozitivul respectiv a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE;”;

- (d) litera (h) se elimină.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (UE) 2017/746

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

- (1) se introduce următorul articol 10a:

„Articolul 10a

Obligații în caz de întrerupere a furnizării anumitor dispozitive

- (1) În cazul în care un producător anticipează întreruperea furnizării unui dispozitiv și în cazul în care este previzibil în mod rezonabil că această întrerupere poate duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice într-unul sau în mai multe state membre, producătorul informează autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit acesta sau reprezentantul său autorizat, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct, cu privire la întreruperea anticipată.

Informațiile menționate la primul paragraf se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea anticipată. Informațiile furnizate autorității competente precizează motivele întreruperii.

- (2) Autoritatea competentă care primește informațiile menționate la alineatul (1) informează fără întârzieri nejustificate autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia cu privire la întreruperea anticipată.
- (3) Operatorii economici care primesc informațiile de la producător în conformitate cu alineatul (1) informează fără întârzieri nejustificate orice alți operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea anticipată.”

- (2) la articolul 74, alineatul (14) se înlocuiește cu următorul text:

„(14) Toate statele membre au obligația de a aplica procedura prevăzută la prezentul articol de la data care corespunde unei perioade de 5 ani de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745, prin care informează că sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (e) din regulamentul respectiv este

funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1) din regulamentul respectiv.

Înainte de această dată și cel mai devreme la șase luni de la data publicării notificării menționate la primul paragraf, procedura prevăzută în prezentul articol se aplică numai de către statele membre în care se efectuează studiul care vizează performanța și care au fost de acord cu efectuarea acestuia.”;

(3) Articolul 110 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„CertIFICATELE eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE din 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2022 și care nu au fost retrase ulterior rămân valabile după sfârșitul perioadei indicate în certificat până la 31 decembrie 2027. Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu directiva respectivă începând cu 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2022 și care au expirat înainte de [*OP este rugat să introducă data = data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare*] sunt considerate valabile până la 31 decembrie 2027 numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

(a) înainte de data expirării certificatului, producătorul și un organism notificat au semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la prezentul regulament pentru evaluarea conformității cu privire la dispozitivul care face obiectul certificatului expirat sau cu privire la un dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv;

(b) o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare de la procedura aplicabilă de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 54 alineatul (1) din prezentul regulament sau a solicitat producătorului, în conformitate cu articolul 92 alineatul (1) din prezentul regulament, să efectueze procedura aplicabilă de evaluare a conformității.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Prin derogare de la articolul 5 și sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (3c) din prezentul articol, dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele stabilite la alineatele respective.”;

(c) se introduc următoarele alineate (3a) – (3e):

„(3a) Dispozitivele care dețin un certificat care a fost eliberat în conformitate cu Directiva 98/79/CE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2027.

(3b) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 98/79/CE nu a necesitat implicarea unui organism

notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2022 în conformitate cu respectiva directivă și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat, pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la următoarele date:

- (a) 31 decembrie 2027, pentru dispozitivele din clasa D;
 - (b) 31 decembrie 2028, pentru dispozitivele din clasa C;
 - (c) 31 decembrie 2029, pentru dispozitivele din clasa B și pentru dispozitivele din clasa A introduse pe piață în stare sterilă.
- (3c) Dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele menționate la alineatele respective numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) dispozitivele respective respectă în continuare Directiva 98/79/CE;
 - (b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat;
 - (c) dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice;
 - (d) cel târziu la 26 mai 2025, producătorul a instituit un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (8);
 - (e) producătorul sau reprezentantul autorizat a depus la organismul notificat o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității unui dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau la alineatul (3b) din prezentul articol sau a unui dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv cel târziu la:
 - (i) 26 mai 2025 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3a) și la alineatul (3b) litera (a);
 - (ii) 26 mai 2026 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (b);
 - (iii) 26 mai 2027 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (c);
 - (f) organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf cel târziu la:
 - (i) 26 septembrie 2025, pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (a);

- (ii) 26 septembrie 2026 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (b);
 - (iii) 26 septembrie 2027 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (c).
- (3d) Prin derogare de la alineatul (3), cerințele din prezentul regulament privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică dispozitivelor menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol în locul cerințelor corespunzătoare din Directiva 98/79/CE.
- (3e) Fără a aduce atingere capitolului IV și alineatului (1) din prezentul articol, organismul notificat care a eliberat certificatul menționat la alineatul (3a) rămâne responsabil de supravegherea adecvată în ceea ce privește cerințele aplicabile privind dispozitivele pe care le-a certificat, cu excepția cazului în care producătorul a convenit cu un organism notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 ca acesta din urmă să efectueze o astfel de supraveghere.

Cel târziu la 26 septembrie 2025, organismul notificat care a semnat acordul scris menționat la alineatul (3c) litera (f) devine responsabil de supravegherea dispozitivelor care fac obiectul acordului scris. În cazul în care acordul scris vizează un dispozitiv destinat să înlocuiască un dispozitiv care deține un certificat emis în conformitate cu Directiva 98/79/CE, supravegherea se efectuează în ceea ce privește dispozitivul care este înlocuit.

Modalitățile de transfer al supravegherii de la organismul notificat care a eliberat certificatul către organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 38 sunt definite clar într-un acord încheiat între producător și organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 și, dacă este posibil, organismul notificat care a eliberat certificatul. Organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 nu este responsabil de activitățile de evaluare a conformității efectuate de organismul notificat care a eliberat certificatul.”;

- (d) alineatul (8) se elimină;
 - (e) se adaugă alineatul (11), cu următorul text:

„(11) Articolul 10a se aplică, de asemenea, dispozitivelor menționate la alineatele (3), (3a) și (3b) din prezentul articol.”;
- (4) Articolul 112 se modifică după cum urmează:
- (a) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolului 110 alineatele (3) – (3e) și (4) și fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre și producătorilor legate de vigilență și obligațiilor producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației în

temeiul Directivei 98/79/CE, respectiva directivă se abrogă începând cu 26 mai 2022, cu excepția:

- (a) articolului 11, a articolului 12 alineatul (1) litera (c) și a articolului 12 alineatele (2) și (3) din Directiva 98/79/CE, precum și a obligațiilor privind vigilența și studiile care vizează performanța prevăzute în anexele corespunzătoare la directiva respectivă, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 113 alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate, respectiv, la articolul 33 alineatul (2) literele (e) și (f) din Regulamentul (UE) 2017/745;
- (b) articolului 10, a articolului 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 15 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE, precum și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate prevăzute în anexele corespunzătoare la directiva respectivă, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 113 alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate, respectiv, la articolul 33 alineatul (2) literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (UE) 2017/745.”;

(b) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În ceea ce privește dispozitivele menționate la articolul 110 alineatele (3) – (3e) și (4) din prezentul regulament, Directiva 98/79/CE continuă să se aplice în măsura în care este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate.”;

(5) articolul 113 alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se elimină;

(b) litera (f) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se modifică după cum urmează:

(1) prima teză din formula introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în temeiul articolului 34 din Regulamentul (UE) 2017/745, obligațiile și cerințele care se referă la oricare dintre sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) din regulamentul respectiv se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării notificărilor menționate la articolul 34 alineatul (3) din regulamentul respectiv, prin care informează că sistemul electronic relevant este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1) din regulamentul respectiv.”;

(2) după a zecea liniuță, se introduce următoarea liniuță:

„– articolul 51 alineatul (5);”;

(3) a douăsprezecea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„– articolul 74 alineatele (1) – (13), fără a aduce atingere articolului 74 alineatul (14);”;

(4) ultima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„– articolul 110 alineatul (3d).”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Până la data aplicării dispozițiilor menționate la primul paragraf de la prezenta literă, dispozițiile corespunzătoare din Directiva 98/79/CE privind informațiile referitoare la raportarea legată de vigilență, studiile care vizează performanța, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, precum și notificările de certificate continuă să se aplice.”;

(c) după litera (f) se introduc următoarele litere:

„(fa) în termen de cel mult 6 luni de la data menționată la litera (f) de la prezentul alineat, producătorii se asigură că informațiile care trebuie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 26 sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/745 inclusiv în ceea ce privește următoarele dispozitive, cu condiția ca aceleași dispozitive să fie introduse pe piață și de la data menționată la litera (f) de la prezentul alineat:

(i) dispozitivele pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 48;

(ii) dispozitivele introduse pe piață în conformitate cu articolul 110 alineatele (3), (3a) sau (3b), cu excepția cazului în care dispozitivul pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 48 este deja înregistrat în Eudamed;

(fb) în termen de cel mult 12 luni de la data menționată la litera (f) de la prezentul alineat, organismele notificate se asigură că informațiile care trebuie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 51 alineatul (5) din prezentul regulament sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/745, inclusiv în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (fa) punctul (i) de la prezentul alineat. În ceea ce privește dispozitivele respective, se înscrie numai cel mai recent certificat relevant și, dacă este cazul, orice decizie luată de organismul notificat cu privire la un astfel de certificat;

(fc) prin derogare de la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat, obligațiile de a încărca rezumatul caracteristicilor de siguranță și

performanță clinică în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din prezentul regulament și de a notifica autoritățile competente în conformitate cu articolul 50 alineatul (1) din prezentul regulament, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică dispozitivelor menționate la litera (fa) de la prezentul alineat atunci când certificatul este introdus în Eudamed în conformitate cu litera (fb) de la prezentul alineat;

(fd) fără a aduce atingere primului paragraf de la litera (f) de la prezentul alineat, atunci când un producător trebuie să prezinte un raport PSUR în conformitate cu articolul 81 alineatul (2) sau să raporteze un incident grav, o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 82 sau să prezinte un raport privind tendințele în conformitate cu articolul 83 prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul (UE) 2017/745, el înregistrează, de asemenea, dispozitivul care face obiectul raportului PSUR sau al raportului de vigilență în sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv, cu excepția cazului în care dispozitivul respectiv a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 98/79/CE;”;

(d) litera (g) se elimină;

(e) la litera (j), data „26 mai 2028” se înlocuiește cu „31 decembrie 2030”.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1 punctul 1 și articolul 2 punctul 1 se aplică de la [OP este rugat să introducă data = 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președinta*

*Pentru Consiliu,
Președintele*