

Bruselj, 23. januar 2024
(OR. en)

5712/24

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0021(COD)

SAN 41
PHARM 11
MI 71
COMPET 75
CODEC 147

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	23. januar 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2024) 43 final
Zadeva:	Predlog - UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve dobave in prehodnimi določbami za nekatere <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2024) 43 final.

Priloga: COM(2024) 43 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve dobave in prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Uredba (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: uredba o medicinskih pripomočkih)¹ in Uredba (EU) 2017/746 (v nadaljnjem besedilu: uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih)² Evropskega parlamenta in Sveta vzpostavljata okrepljen regulativni okvir za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Njun cilj je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter nemoteno delovanje enotnega trga za te izdelke. Da bi se dosegel ta cilj in odpravile težave, ugotovljene pri prejšnjem regulativnem okviru, uredbi določata zanesljivejši sistem ugotavljanja skladnosti, da se zagotovijo kakovost, varnost in učinkovitost pripomočkov, danih na trg EU.

Uredba o medicinskih pripomočkih se uporablja od 26. maja 2021³. Prehodno obdobje iz člena 120 je bilo z Uredbo (EU) 2023/607⁴ podaljšano in se bo končalo 31. decembra 2027 oziroma 31. decembra 2028, odvisno od razreda tveganja pripomočka in pod določenimi pogoji.

Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih se uporablja od 26. maja 2022. Januarja 2022 sta Evropski parlament in Svet sprejela postopno podaljšanje prehodnega obdobja na 26. maj 2025 za *in vitro* diagnostične pripomočke z velikim tveganjem, na 26. maj 2027 za *in vitro* diagnostične pripomočke z majhnim tveganjem in na 26. maj 2028 za nekatere določbe v zvezi s pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstvenih ustanovah⁵. Za to podaljšanje niso veljali pogoji, podobni tistim, ki so za medicinske pripomočke določeni z Uredbo (EU) 2023/607.

V tem predlogu ciljno usmerjenih sprememb sta obravnavani dve nujni vprašanji. Prvič, njegov cilj je dodatno podaljšati prehodno obdobje za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, da se zmanjša tveganje pomanjkanja teh izdelkov, zlasti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z velikim tveganjem, ki se uporabljajo na primer za testiranje okužb pri darovanju krvi ali organov ali za določanje krvne skupine za transfuzije.

¹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

² Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

³ Z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18) je bil zaradi izbruha pandemije COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize datum uporabe Uredbe (EU) 2017/745 preložen s 26. maja 2020 na 26. maj 2021.

⁴ Uredba (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 80, 20.3.2023, str. 24).

⁵ Uredba (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke (UL L 19, 28.1.2022, str. 3).

Drugič, namen predloga je omogočiti postopno uvajanje dokončanih elektronskih sistemov, vključenih v evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), namesto da bi se obvezna uporaba Eudameda odložila do dokončanja zadnjega od šestih modulov. Z uporabo Eudameda – zlasti njegovih sistemov za registracijo gospodarskih subjektov, pripomočkov in certifikatov – se bo izboljšala preglednost in zagotovile informacije o pripomočkih na trgu EU, kar bo pripomoglo k spremljanju razpoložljivosti pripomočkov.

Poleg tega je namen predloga uvesti zahtevo za proizvajalce, da pred prekinitvijo dobave nekaterih kritičnih medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov pošljejo predhodno obvestilo.

a) Prehod pripomočkov na uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Na voljo je veliko različnih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno s testi na virus HIV za presejalno testiranje darovane krvi ali individualno diagnozo, testi za odkrivanje raka, testi za ugotavljanje nosečnosti ali testi na SARS-CoV-2. Približno dve tretjini vseh kliničnih odločitev temeljita na informacijah, ki jih zagotavljajo *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki⁶. Bistveno je, da se zagotovita visoka raven varnosti in učinkovitosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter njihova razpoložljivost v zdravstvenih sistemih.

Z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih so bile uvedene zelo obsežne spremembe regulativnega okvira za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, kar je močno vplivalo na vire in zmogljivosti. V skladu z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih so *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki razvrščeni v različne razrede tveganja, in sicer od razreda A (majhno tveganje) do razreda D (veliko tveganje). Ena od največjih sprememb je večja vključenost neodvisnih organov za ugotavljanje skladnosti (v nadaljnjem besedilu: priglašeni organi) v ugotavljanje skladnosti na način, ki je sorazmeren z razredom tveganja pripomočka. V okviru prejšnje Direktive 98/79/ES⁷ so priglašeni organi pregledali le razmeroma majhno število pripomočkov z visokim tveganjem, tj. približno 8 % od več kot 40 000 *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zajetih z Direktivo⁸. Veljavnih certifikatov, ki so jih priglašeni organi izdali v skladu z Direktivo 98/79/ES, je bilo oktobra 2022 1 551⁹. Nekaterim od njih se je veljavnost že iztekla (38 leta 2022 in 165 leta 2023); 482 certifikatom se bo veljavnost iztekla leta 2024, 866 pa leta 2025 (do 26. maja)¹⁰.

⁶ Rohr, Ulrich-Peter, idr., „*The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*“ (Vrednost *in vitro* diagnostičnega testiranja v medicinski praksi: poročilo o stanju), *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies* (Poročilo o raziskavi MedTech Europe – Analiza razpoložljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov maja 2022, ko se je začela uporabljati nova uredba EU o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih), <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/>.

⁹ Na podlagi podatkov, prejetih od priglašanih organov oktobra 2022.

¹⁰ Na podlagi podatkov, prejetih od priglašanih organov oktobra 2022.

V skladu z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih bodo priglašeni organi pregledali približno 80 % *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, pri čemer jih bo večina pregledana prvič⁸. Zato se pričakuje, da bo število certifikatov v skladu z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih znatno večje od števila certifikatov, izdanih v skladu z Direktivo 98/79/ES. Razmerje med številom pripomočkov in številom certifikatov, s katerimi so zajeti, je zapleteno, zato natančnega izračuna ni mogoče opraviti, vendar je mogoče razumno pričakovati približno 15 000 certifikatov in več. Več kot 1 000 pripomočkov spada v najvišji razred tveganja (razred D)¹¹. V skladu z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je za te pripomočke treba izdati certifikat o sistemu vodenja kakovosti in certifikat o oceni tehnične dokumentacije individualnih pripomočkov.

Ti podatki so v očitnem nasprotju z majhnim številom že izdanih certifikatov in tekočih vlog na podlagi uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Pri veliki večini *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov prehod na uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih še ni bil izveden. Do konca oktobra 2023 so proizvajalci predložili 1 378 vlog za ugotavljanje skladnosti na podlagi uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, na podlagi katerih so priglašeni organi izdali 677 certifikatov za vse razrede tveganja. Za *in vitro* medicinske pripomočke razreda D je bilo vloženih le 335 vlog, izdanih pa je bilo 117 certifikatov¹².

Medtem ko je do konca prehodnega obdobja za pripomočke razreda C, B in sterilne pripomočke razreda A še nekaj let, pa se bo prehodno obdobje za pripomočke razreda D končalo 26. maja 2025. Glede na majhno število certifikatov in vlog za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke razreda D ter dolgotrajnost postopka ugotavljanja skladnosti, kot je pojasnjeno v nadaljevanju, obstaja veliko tveganje pomanjkanja številnih od teh pripomočkov. Pripomočki razreda D se uporabljajo na primer za testiranje okužb pri darovanju krvi ali organov, testiranje pacientov za življenjsko nevarne nalezljive bolezni ali določanje krvne skupine za transfuzije. Zato pomanjkanje takih pripomočkov pomeni veliko tveganje za javnozdravstveno krizo.

Kot je pojasnjeno zgoraj, sta Evropski parlament in Svet zaradi vpliva pandemije COVID-19 januarja 2022 sprejela postopno podaljšanje prehodnega obdobja. Zaradi počasnega prehoda to podaljšanje ni zadostno. Razlogi so večplastni, vendar temeljijo na daljnosežni naravi sprememb, uvedenih z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ter posledično povečani potrebi po znanstvenem, tehničnem in regulativnem strokovnem znanju in zmogljivostih na vseh ravneh sistema, za vzpostavitev katerih je potreben čas.

Trenutno je na podlagi uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih imenovanih le 12 priglašeni organi¹³, v primerjavi z 22 priglašeni organi, ki so bili imenovani na podlagi Direktive 98/79/ES (18 po izstopu Združenega kraljestva

¹¹ *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Prehod na uredbo o *in vitro* medicinskih pripomočkih – Rezultati raziskave MedTech Europe za oktober 2022), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Na podlagi predhodnih podatkov, prejetih od priglašeni organov decembra 2023.

¹³ Glej seznam imenovanih priglašeni organov v informacijskem sistemu NANDO (o priglašeni in določenih organih novega pristopa), [EUROPA – Evropska komisija – rast – regulativna politika – SMCS](#).

iz EU). V obravnavi je še osem vlog za imenovanje priglašenega organa. Z razporeditvijo prehodnih obdobj po razredih tveganja v letu 2022 je bilo mogoče delovno obremenitev priglašenih organov porazdeliti skozi čas, kar je razbremenilo sektor¹⁴. Kljub temu dostop do priglašenih organov še vedno predstavlja težavo, zlasti za mala in srednja podjetja (MSP)¹¹.

Priglašeni organi se prav tako srečujejo z izzivi zaradi obsežnih sprememb, uvedenih z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Uporabljati morajo nove zahteve za vrste pripomočkov, ki jih še niso obravnavali. Na to, koliko časa priglašeni organ potrebuje za oceno, pogosto vpliva nezadostna kakovost vlog proizvajalcev¹⁵. Glede na podatke iz julija 2023 je postopek ugotavljanja skladnosti, ki združuje oceno sistema vodenja kakovosti in tehnične dokumentacije, v povprečju trajal približno 18 mesecev¹⁵.

Splošna zmogljivost priglašenih organov v EU je tako omejena, saj jih je malo, poleg tega se srečujejo z izzivi pri učinkovitem in nemotenem delovanju. Za reševanje te vztrajne težave je potreben dodaten prehodni čas. Sčasoma bo imenovanih več priglašenih organov, vloge pa se bodo obravnavale učinkoviteje, saj bodo proizvajalci in priglašeni organi pridobili več izkušenj z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Kratkoročno je prav tako pomembno ohraniti razporeditev prehodnih obdobj po razredih tveganja, da bi se izognili ozkemu grlu na ravni priglašenih organov.

Poleg tega se zdi, da številni proizvajalci niso dovolj pripravljeni, da bi dokazali skladnost z zahtevami iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Razlogi za to so lahko različni, vključno z zapletenostjo teh novih zahtev, pomanjkanjem izkušenj s sodelovanjem s priglašenimi organi in nenehnim razvojem okvira uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kot je tekoče imenovanje priglašenih organov, ter sprejetjem skupnih specifikacij za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke razreda D in imenovanjem referenčnih laboratorijev EU. Približno 90 % podjetij za medicinske pripomočke je MSP¹⁶, za katera je lahko upravljanje prehoda še posebno zahtevno. Uvaja se vse več orodij za podporo proizvajalcem, s posebnim poudarkom na MSP, med drugim: (i) smernice Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in priglašenih organov; (ii) spletni seminarji in usposabljanja, ki jih izvajajo priglašeni organi; (iii) strukturirani dialog s priglašenimi organi¹⁷; ali (iv) delo, ki ga financira EU, za večjo prepoznavnost zmogljivosti priglašenega organa¹⁸. Potrebno je dodatno prehodno

¹⁴ Glede na raziskavo MedTech Europe je približno 91 % podjetij poročalo, da so imela koristi od spremembe prehodnih obdobj iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v začetku leta 2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Prehod na uredbo o *in vitro* medicinskih pripomočkih – Rezultati raziskave MedTech Europe za oktober 2022), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Raziskava o certificiranjih in vlogah, izvedena pri priglašenih organih, 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 Glej ukrep 15 v dokumentu o stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke [MDCG 2022-14 Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs](#) (Prehod na uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* medicinskih pripomočkih – Zmogljivost priglašenih organov ter razpoložljivost medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov) (avgust 2022).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

obdobje, da bodo proizvajalci lahko bolje izkoristili ta orodja, s čimer se bo podprl prehod njihovih naprav na uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Cilj tega predloga je zmanjšati tveganje pomanjkanja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, tako da se proizvajalcem in priglašnim organom pod določenimi pogoji zagotovi več časa za dokončanje potrebnih postopkov ugotavljanja skladnosti, ne da bi se pri tem zmanjšale zahteve.

Potreba po dodatnem času je nujna, da se zmanjša pomanjkanje pripomočkov razreda D. Ti predstavljajo približno 4 % trga¹⁶, vendar je ugotavljanje njihove skladnosti intenzivno zaradi zahteve po oceni individualne tehnične dokumentacije in po potrebi vključenosti znanstvenih organov (strokovnega odbora in referenčnih laboratorijev EU). Ker je trenutno imenovanih le 12 priglašeni organov, je zmogljivost sistema za izvajanje zahtevanih ocen tretjih oseb še vedno omejena, zato bi bilo treba podaljšanje prehodnega obdobja za *in vitro* medicinske pripomočke razreda D združiti s spremembo rokov za prehod tudi za druge skupine pripomočkov, da se prepreči ozko grlo v postopku certificiranja in prepreči pomanjkanje tudi teh pripomočkov. Razreda C in B sta veliki skupini pripomočkov (ki predstavljata 26 % oziroma 49 % trga), za nekatere od njiju pa veljajo tudi posebne zahteve, kot je ocena individualne tehnične dokumentacije. Z vidika varovanja javnega zdravja je tudi logično, da za razrede z večjim tveganjem veljajo strožja pravila prej kot za razrede z manjšim tveganjem.

Za podaljšanje bi morali veljati pogoji za podporo prehodu na uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, podobni tistim iz Uredbe (EU) 2023/607, s katero je bilo podaljšano prehodno obdobje za uredbo o medicinskih pripomočkih. S temi pogoji se bo zagotovilo, da bodo dodatni čas imeli samo proizvajalci, ki dejavno sprejemajo potrebne ukrepe za prehod na nova pravila in še naprej dajejo na trg pripomočke, ki izpolnjujejo visoke varnostne standarde. Poleg tega bodo morali vsi proizvajalci najpozneje do 26. maja 2025 vzpostaviti sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 10(8) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. S takim pristopom se spoštuje delo tistih proizvajalcev, ki so že sprejeli potrebne ukrepe za usklajitev z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

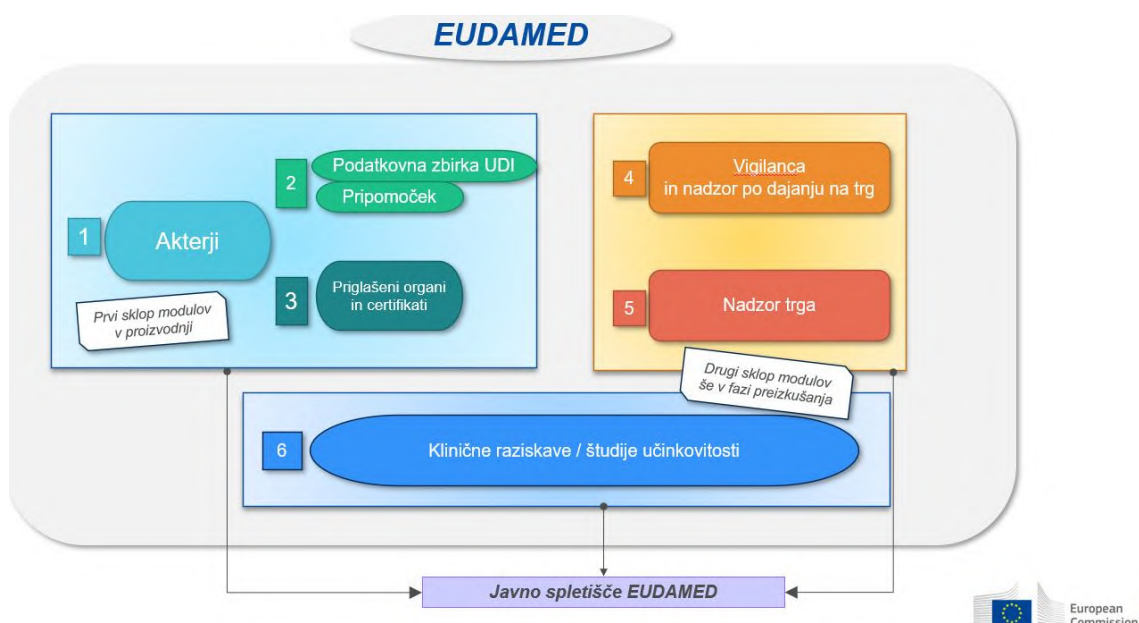
Poleg tega je jasno, da bo podaljšanje prehodnega obdobja le kratkoročna rešitev za zmanjšanje tveganja pomanjkanja. S tem se ne bodo rešile nekatere osnovne strukturne težave, povezane z izvajanjem uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, zlasti glede na posebni položaj MSP. Poleg tega je treba prehod dokončati, da se zagotovijo verodostojnost in zanesljivost regulativnega sistema EU za medicinske pripomočke ter potrebna pravna varnost za stabilno, inovativno in varno okolje. Analizirati je treba težave, povezane z izvajanjem uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in uredbe o medicinskih pripomočkih, ter njihove temeljne vzroke, da se opredelijo in srednjeročno odpravijo pomanjkljivosti regulativnega okvira ter s tem trajno zagotovita varnost pacientov ter dostop do varnih in zmogljivih pripomočkov.

b) Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (Eudamed)

Komisija mora v skladu s členom 33 uredbe o medicinskih pripomočkih in členom 30 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih vzpostaviti, vzdrževati in upravljati evropsko zbirko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed). Eudamed mora vključevati sedem elektronskih sistemov, vključno s

podatkovno zbirko UDI¹⁹. Razvija se v skladu s funkcijskimi specifikacijami, ki jih je Komisija pripravila v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ta pa jih je tudi potrdila. V skladu s temi specifikacijami bo Eudamed sestavljen iz šestih modulov²⁰, ki bodo zajemali vse značilnosti, določene v uredbah: UDI/pripomočke, akterje, priglašene organe/certifikate, nadzor in vigilanco po dajanju na trg, nadzor trga in klinične raziskave/študije učinkovitosti.

Trije moduli Eudamed se lahko uporabljajo prostovoljno in so na voljo od decembra 2020 (akterji) in oktobra 2021 (UDI/pripomočki; priglašeni organi/certifikati). V drugem četrtletju 2024 naj bi bila dokončana še dva modula (nadzor trga; nadzor in vigilanca po dajanju na trg). Zadnji modul (klinične raziskave/študije učinkovitosti) ne bo dokončan pred tretjim četrtletjem 2026. V skladu z veljavnimi pravili iz uredbe o medicinskih pripomočkih je lahko uporaba Eudameda obvezna šele od določenega datuma po tem, ko Komisija potrdi, da Eudamed v celoti deluje, in o tem objavi obvestilo. Zamuda pri razvoju zadnjega modula tako zavira začetek obvezne uporabe že dokončanih elektronskih sistemov. Obvezne uporabe vseh šestih modulov torej ni mogoče pričakovati pred četrtem četrtletjem 2027, dodatna prehodna obdobja pa se ne bodo končala pred drugim četrtletjem 2029.



Vendar je uporaba Eudameda ključna za uspešno in učinkovito izvajanje uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter zelo dragocena za delo pristojnih organov in Komisije pri spremljanju trga. Poleg tega ima uvedba Eudameda velike in koristne posledice v smislu varčevanja z viri za proizvajalce, saj preprečuje večkratne registracije ali sporočanje podatkov na nacionalni ravni. Cilj tega predloga je omogočiti postopno uvajanje posameznih modulov Eudamed, potem ko so revidirani in razglašeni za delujoče. Obvezna uporaba več modulov bi se nato lahko začela že v četrtem četrtletju 2025. Zato je treba spremeniti tudi posamezne prehodne določbe v uredbi o medicinskih

¹⁹ UDI pomeni edinstveni identifikator pripomočka. Sistem UDI in podatkovna zbirka UDI se vzpostavljata v skladu s členoma 27 in 28 uredbe o medicinskih pripomočkih.

²⁰ Elektronski sistemi za registracijo pripomočkov in za podatkovno zbirko UDI so združeni v en modul UDI/pripomočki, da se poveča učinkovitost. Eudamed je tako sestavljen iz šestih modulov.

pripomočkah in uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v zvezi z Eudamedom, da se omogoči nemoten postopen prehod z več registracij v nacionalnih podatkovnih zbirkah na eno registracijo v Eudamedu.

Poleg tega je treba ob upoštevanju zamude pri razvoju modula za klinične raziskave/študije učinkovitosti prilagoditi roke za uporabo usklajenega ocenjevanja kliničnih raziskav in študij učinkovitosti. Ob upoštevanju pristopa, določenega v uredbi o medicinskih pripomočkih in uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, bi morale države članice usklajeno ocenjevanje najprej uporabljati prostovoljno. Pet let po prostovoljni uporabi bi moralo usklajeno ocenjevanje postati obvezno za vse države članice.

c) Predhodno obvestilo v primeru ustavitve dobave nekaterih medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov

Zdravstveni delavci, industrija in pristojni organi so poročali, da se je v prehodnem obdobju uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih dobava številnih medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ustavila ali se bo verjetno ustavila. V nekaterih primerih, zlasti če alternativni pripomočki niso na voljo ali jih je malo, lahko prekinitev dobave povzroči resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje.

Namen tega predloga je proizvajalcem naložiti obveznost, da svoje ustrezne pristojne organe in zdravstvene ustanove obvestijo, preden začasno ali trajno prenehajo dobavljati kritični pripomoček. Če proizvajalci ne dobavljajo neposredno zdravstvenim ustanovam ali zdravstvenim delavcem, bi morali o tem obvestiti zadevne gospodarske subjekte v dobavni verigi, ki lahko nato obvestijo zdravstvene ustanove. Ta mehanizem bo organu in zdravstvenim ustanovam omogočil, da razmislijo o blažilnih ukrepih za zagotovitev zdravja in varnosti pacientov. V skladu s členom 105 uredbe o medicinskih pripomočkih lahko Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke zagotovi smernice za učinkovito in usklajeno izvajanje tega mehanizma predhodnega obveščanja.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlog je skladen z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike ter tekočimi nezakonodajnimi ukrepi, s katerimi bo dopolnjena predlagana sprememba. Da se prepreči tveganje pomanjkanja medicinskih pripomočkov, sta Evropski parlament in Svet marca 2023 sprejela Uredbo (EU) 2023/607²¹ o podaljšanju prehodnega obdobja iz uredbe o medicinskih pripomočkih do 31. decembra 2027 oziroma 31. decembra 2028, odvisno od razreda tveganja pripomočka in pod določenimi pogoji. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je 25. avgusta 2022 potrdila svoj dokument o stališču MDCG 2022-14²². V dokumentu je določenih 19 nezakonodajnih ukrepov za povečanje zmogljivosti priglašениh organov, dostopa

²¹ Uredba (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 80, 20.3.2023, str. 24).

²² Dokument o stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke MDCG 2022-14 *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Prehod na uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* medicinskih pripomočkih – Zmogljivost priglašениh organov ter razpoložljivost medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov) (avgust 2022).

do priglašenih organov in pripravljenosti proizvajalcev. To naj bi podprlo uspešen prehod na uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Več ukrepov, navedenih v dokumentu [MDCG 2022-14](#), je že bilo izvedenih, kot so dokument o stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke glede hibridnih presoj²³, nove smernice Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke glede ustreznega nadzora²⁴ in revizija dokumenta MDCG 2019-6, s katero se odpravljajo ovire, ki priglašnim organom onemogočajo zaposlovanje usposobljenega osebja²⁵.

Komisija je 1. decembra 2022 sprejela dva delegirana akta, s katerima je preložila prvo ponovno celovito ocenjevanje priglašenih organov²⁶. S tem so se sprostile zmogljivosti organov za imenovanje in priglašenih organov.

Trenutno potekajo prizadevanja za izvedbo preostalih ukrepov iz dokumenta MDCG 2022-14, saj so še vedno pomembni kljub podaljšanju prehodnega obdobja. Ukrepi za podporo izvajanju navedenih uredb se redno (so)financirajo v okviru letnih delovnih programov programa EU za zdravje²⁷. Komisija je med drugim aprila 2023 naročila študijo o regulativnem upravljanju in inovacijah, ki naj bi predhodne rezultate zagotovila v tretjem četrtletju 2024.

²³ [MDCG 2022-17](#), *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (Dokument o stališču Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke glede „hibridnih presoj“) (december 2022).

²⁴ [MDCG 2022-15](#) *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (Smernice za ustrezni nadzor glede na prehodne določbe člena 110 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v zvezi s pripomočki, zajetimi s certifikati, na podlagi direktive o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih) (september 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* (Smernice za ustrezni nadzor glede na prehodne določbe člena 120 uredbe o medicinskih pripomočkih v zvezi s pripomočki, zajetimi s certifikati, na podlagi direktive o medicinskih pripomočkih ali direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev) (december 2022).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Vprašanja in odgovori: zahteve v zvezi s priglašnimi organi) (oktober 2022).

²⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/502 z dne 1. decembra 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s pogostostjo celovitega ponovnega ocenjevanja priglašenih organov (UL L 70, 8.3.2023, str. 1), in Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/503 z dne 1. decembra 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s pogostostjo ponovnega celovitega ocenjevanja priglašenih organov (UL L 70, 8.3.2023, str. 1).

²⁷ Npr. v okviru [delovnega programa programa EU za zdravje](#) za leto 2022: razpis za zbiranje predlogov za krepitev zmogljivosti obstoječih in novih priglašenih organov, olajšanje dostopa MSP ter vložnikom, ki prvič vložijo vlogo, do priglašenih organov in izboljšanje pripravljenosti proizvajalcev (glej HS-g-22-19.03), različni ukrepi za podporo izvajanju uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (glej HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 in 11) ter neposredna nepovratna sredstva organom držav članic: okrepljen nadzor trga medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (HS-g-22-19.01). V okviru [delovnega programa programa EU za zdravje za leto 2023](#): podpora tehničnemu sekretariatu za Koordinacijsko skupino priglašenih organov (glej HS-p-23-63) in razpis za zbiranje predlogov za program o medicinskih pripomočkih za redke bolezni, zlasti za pediatrične paciente (glej HS-g-23-65). V okviru [delovnega programa programa EU za zdravje za leto 2023](#): podpora Eudamedu (glej HS-p-24-62) ter študije v podporo oceni uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (HS-p-24-65).

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Predlog temelji na členu 114 in členu 168(4), točka (c), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

V skladu za načelom subsidiarnosti se lahko ukrep EU uporabi le, če države članice ne morejo same doseči ciljev predvidenega ukrepa. Zakonodaja, ki se spreminja, je bila sprejeta na ravni EU v skladu z načelom subsidiarnosti, vsako spremembo pa je treba izvesti z aktom, ki ga sprejmeta zakonodajalca EU. V zvezi s sedanjim predlogom spremembe so potrebni ukrepi EU, da se: (i) preprečijo morebitne motnje v dobavi in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov; (ii) omogoči pravočasna uporaba dokončanih modulov Eudamed; (iii) zagotovi nemoteno delovanje enotnega trga ter (iv) zagotovi visoka raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov.

- **Sorazmernost**

Predlagani ukrepi EU so potrebni za zmanjšanje tveganja pomanjkanja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v EU in resnega vpliva takega pomanjkanja na javno zdravje. Namen predlaganih ciljno usmerjenih sprememb je torej prispevati k doseganju predvidenega namena uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Cilj je vzpostaviti trden, pregleden, predvidljiv in trajnosten regulativni okvir za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki zagotavlja visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter nemoteno delovanje enotnega trga za te izdelke.

V predlogu je ohranjen cilj uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki je zagotoviti visoko raven varnosti in učinkovitosti pripomočkov, tako da se okrepi nadzor nad njimi, ki ga izvajajo priglašeni organi. Z njim se zagotavlja dodaten čas, potreben za okrepitev potrebnih zmogljivosti in strokovnega znanja za doseganje tega cilja, hkrati pa je zagotovljena visoka raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov.

Predlog je sorazmeren, saj je njegov cilj odpraviti ugotovljeno težavo, tj. da lahko zaradi pomanjkanja zmogljivosti priglašeni organi in nezadostne pripravljenosti med proizvajalci s trga izgine veliko število obstoječih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Zato so predlagane spremembe uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih omejene na omogočanje postopnega uvajanja zahtev, ki se nanašajo samo na starejše pripomočke²⁸, katerih skladnost mora ugotoviti priglašeni organ, ne da bi se spremenila vsebina teh zahtev. Poleg tega za podaljšanje prehodnega obdobja veljajo pogoji, ki določajo mejnike za proizvajalce ter proizvajalcem in priglašenim organom pomagajo pri strukturiranju prehoda. Komisija predlaga razlikovanje med pripomočki z večjim (tj. pripomočki razreda D) in srednjim do manjšim (tj. pripomočki razredov C, B in sterilni

²⁸ Izraz starejši pripomočki se nanaša na pripomočke, dane na trg po datumu začetka uporabe uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v skladu z njenimi prehodnimi določbami iz člena 110. Za dodatna pojasnila glej [MDCG 2022-8](#), *Regulation (EU) 2017/746 – application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* (Uredba (EU) 2017/746 – Uporaba zahtev iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za starejše pripomočke in pripomočke, dane na trg pred 26. majem 2022 v skladu z Direktivo 98/79/ES) (maj 2022).

pripomočki razreda A) tveganjem, s krajšimi prehodnimi obdobji za pripomočke z večjim in daljšimi prehodnimi obdobji za pripomočke z manjšim tveganjem. Cilj tega pristopa je uravnotežiti razpoložljivo zmogljivost priglašениh organov in raven pripravljenosti proizvajalcev z visoko ravno varovanja javnega zdravja.

Kar zadeva Eudamed, je predlog sorazmeren, saj omogoča hitrejšo doseganje cilja povečanja preglednosti regulativnega sistema.

- **Izbira instrumenta**

Predlagani akt je uredba, ki jo sprejmeta Evropski parlament in Svet, glede na to, da sta akta, ki se spreminjata, uredbi, ki sta ju sprejela Evropski parlament in Svet.

3. **REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Glede na nujnost tega predloga in omejene spremembe, povezane le s postopnim uvajanjem Eudameda in podaljšanjem prehodnega obdobja iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, temu predlogu ni priložena posebna ocena učinka. Ocena učinka je bila izvedena že ob pripravi predlogov za uredbu o medicinskih pripomočkih in uredbu o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, s tem predlogom pa se ne spreminja vsebina navedenih dveh uredb, prav tako se zadevnim stranem ne nalagajo nove obveznosti. Njegov namen je predvsem spremeniti prehodne določbe in s tem pod določenimi pogoji zagotoviti dodaten čas za prehod na zahteve iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, da se prepreči pomanjkanje in zaščiti javno zdravje v EU. Z omogočanjem zgodnejše obvezne uporabe razpoložljivih modulov Eudamed bodo občasno večkratne nacionalne registracije ali priglasitve nadomeščene z eno samo registracijo/priglasitvijo na ravni EU. S predlogom se bosta tudi povečali preglednost in sledljivost medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, kar bo nacionalnim pristojnim organom olajšalo spremljanje njihove razpoložljivosti in varnega delovanja z elektronskimi sredstvi na ravni EU. Zaradi potrebe po hitrem ukrepanju za zagotovitev varnosti pred koncem sedanjega prehodnega obdobja iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ni bilo mogoče izvesti obsežnega javnega posvetovanja. Komisija je zato potrebne prispevke držav članic in deležnikov zbrala s ciljno usmerjenimi izmenjavami.

Prispevki organov držav članic in deležnikov so bili pridobljeni s ciljno usmerjeno medsebojno interakcijo, zlasti na srečanjih Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke 10.–11. oktobra ter 11.–12. in 18. decembra 2023 ter s tem povezanih razpravah v podskupinah Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je 20. decembra 2023 organizirala izredno srečanje z deležniki, na katerem so razpravljali o vprašanjih, povezanih z morebitnimi spremembami. Izmenjava mnenj z državami članicami je potekala 30. novembra 2023 na seji Sveta za zdravje EPSCO.

Komisija bo še naprej pozorno spremljala napredek pri izvajanju uredb in učink predlaganih sprememb. Prav tako se bo s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in deležniki posvetovala o potrebi po dodatnih ukrepih.

V skladu s členom 121 uredbe o medicinskih pripomočkih in členom 111 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih mora Komisija oceniti uporabo uredb in najpozneje do 27. maja 2027 pripraviti poročilo o oceni. Ob upoštevanju številnih

izzivov, povezanih z izvajanjem uredb, bo Komisija že leta 2024 začela pripravljati ciljno usmerjeno oceno. Pri ciljno usmerjeni oceni se bo zlasti preučilo, ali so bili z zakonodajo doseženi predvideni rezultati in ali ta (še vedno) ustreza svojemu namenu ali pa ni dovolj učinkovita pri zagotavljanju razpoložljivosti pripomočkov za majhno populacijo pacientov (tj. pripomočki za redke bolezni) ter spodbujanju razvoja in razpoložljivosti inovativnih pripomočkov v EU. Pri oceni bo treba posebno pozornost nameniti izvajanju mehanizma predhodnega obveščanja za spremljanje pomanjkanja pripomočkov, pa tudi stroškom in upravnim bremenom, ki izhajajo iz izvajanja zakonodaje, zlasti za MSP.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlagani ukrep nima proračunskih posledic.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Člen 1: spremembe uredbe o medicinskih pripomočkih

S členom 1 se uvaja nov člen 10a, ki določa obveznost proizvajalcev, da predhodno obvestijo o prekinitvi dobave nekaterih kritičnih medicinskih pripomočkov. Proizvajalci bi morali o tem obvestiti ustrezne pristojne organe, pa tudi zdravstvene ustanove ali zdravstvene delavce in gospodarske subjekte, ki jim neposredno dobavljajo pripomoček. Zadevni gospodarski subjekti bi morali informacije zagotoviti nižje v dobavni verigi, dokler ne dosežejo zdravstvenih ustanov ali zdravstvenih delavcev. Ta mehanizem bo organu in zdravstvenim ustanovam omogočil, da razmislijo o blažilnih ukrepih za zagotovitev zdravja in varnosti pacientov.

S tem členom se spreminja tudi več določb v zvezi z Eudamedom. S spremembami člena 34(1) in (2) se odpravlja koncept, da lahko uporaba Eudameda postane obvezna šele, ko so vsi njeni moduli razglašeni za popolnoma delujoče. Namesto tega novo besedilo določb omogoča postopno uvajanje posameznih modulov Eudamed, potem ko so revidirani in razglašeni za delujoče.

Ker je uporaba usklajenega ocenjevanja kliničnih raziskav odvisna od delovanja modula Eudamed o kliničnih raziskavah/študijah učinkovitosti, je bil v členu 78(14) prilagojen časovni okvir za uporabo usklajenega ocenjevanja. Ohranjen je pristop, da bi se moral postopek usklajenega ocenjevanja v prvih petih letih v državah članicah uporabljati le prostovoljno, preden postane obvezen za vse države članice.

Zato so spremenjene tudi posamezne prehodne določbe iz člena 120(8), člena 122 in člena 123(3) v zvezi z Eudamedom, da se omogoči nemoten postopen prehod z večkratnih registracij v nacionalnih podatkovnih zbirkah na eno samo registracijo v Eudamedu. Spremembe zagotavljajo, da nacionalne zahteve za registracijo prenehajo veljati, ko se začnejo uporabljati zahteve za registracijo v Eudamedu. Poleg tega je s spremembami pojasnjeno, katere pripomočke in certifikate je treba registrirati v Eudamedu ter v kakšnem časovnem okviru.

Člen 2: spremembe uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Člen 2 vsebuje spremembe uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki v veliki meri odražajo spremembe uredbe o medicinskih pripomočkih. Nov člen 10a določa mehanizem predhodnega obveščanja, kadar proizvajalec predvideva

prekinitev dobave nekaterih kritičnih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Določbe o časovnem razporedu uporabe usklajenega ocenjevanja študij učinkovitosti (člen 74(14)) in posebne prehodne določbe v zvezi z Eudamedom v členu 110(8), členu 112 in členu 113(3) so spremenjene podobno kot v uredbi o medicinskih pripomočkih.

Poleg tega je člen 110(2) in (3) spremenjen tako, da se podaljšujejo prehodna obdobja iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Zato se s spremembami člena 110(2) podaljšuje veljavnost certifikatov, izdanih v skladu z Direktivo 98/79/ES, ki so bili veljavni na dan začetka uporabe uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (26. maj 2022) in jih priglašeni organ ni preklical. Podaljšanje se uporablja neposredno, zato priglašenim organom ni treba spremeniti datuma posameznih certifikatov. Trajanje podaljšanja veljavnosti certifikata se ujema s trajanjem podaljšane prehodnega obdobja, določenega v predlaganem členu 110(3) do (3b). Podaljšanje certifikatov, ki se jim bo ob začetku veljavnosti predlagane spremembe veljavnost že iztekla, bo odvisno od tega, ali je proizvajalec ob izteku veljavnosti podpisal pogodbo s priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti zadevnega pripomočka. Če ob izteku veljavnosti certifikata taka pogodba ni bila podpisana, je pristojni nacionalni organ morda v skladu s členom 54 odobril odstopanje od veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti ali v skladu s členom 92 od proizvajalca zahteval, da v določenem obdobju izvede postopek ugotavljanja skladnosti.

S spremembami člena 110(3) se podaljšujejo prehodna obdobja, ki se uporabljajo za „starejše pripomočke“, tj. tiste, ki so zajeti s certifikatom ali izjavo o skladnosti, izdano na podlagi Direktive 98/79/ES pred 26. majem 2022. Zaradi dolžine določbe je odstavek 3 nadomeščen z odstavki 3 do 3e. Razporeditev prehodnih obdobj je ohranjena, pri čemer je časovni okvir podaljšan do 31. decembra 2027 za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so zajeti s certifikatom, izdanim v skladu z Direktivo 98/79/ES, in za pripomočke razreda D, do 31. decembra 2028 za pripomočke razreda C ter do 31. decembra 2029 za pripomočke razreda B in sterilne pripomočke razreda A.

Poleg tega je uporaba podaljšane prehodnega obdobja odvisna od več kumulativnih pogojev:

- pripomočki morajo biti še naprej skladni z Direktivo 98/79/ES. Ta pogoj je že vključen v sedanji člen 110(3);
- zasnova in predvideni namen pripomočkov se bistveno ne spremenita. Ta pogoj je že vključen v sedanji člen 110(3);
- pripomočki ne predstavljajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja. Pojem „nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost“ je določen v členih 89 in 90 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Sistematično preverjanje varnosti pripomočkov se ne zahteva, ker bodo pripomočki, zajeti s certifikatom, izdanim na podlagi Direktive 98/79/ES, pod „ustreznim nadzorom“ organa, ki je certifikat izdal, ali priglašene organa, imenovanega na podlagi uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Če pristojni organ v okviru dejavnosti nadzora trga ugotovi, da pripomoček predstavlja nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, se prehodno obdobje preneha uporabljati za zadevni pripomoček;

- proizvajalec mora imeti najpozneje 26. maja 2025 vzpostavljen sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 10(8) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Namen tega pogoja proizvajalcem omogočiti, da postopoma zagotovijo popolno skladnost z zahtevami iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. V tej fazi se od priglašene organa ne zahteva posebno potrdilo, tj. lastna izjava ali preverjanje ustreznosti sistema vodenja kakovosti;
- proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik je do določenega datuma (26. maja 2025, 26. maja 2026 ali 26. maja 2027, odvisno od razreda tveganja) vložil uradno vlogo v skladu s Prilogo VII, oddelek 4.3, k uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za ugotavljanje skladnosti v zvezi s starejšim pripomočkom, zajetim s certifikatom ali izjavo o skladnosti iz Direktive, ali v zvezi s pripomočkom, ki naj bi v skladu z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih nadomestil navedeni pripomoček. Taka vloga mora biti v štirih mesecih zajeta s pisnim sporazumom med priglašenim organom in proizvajalcem. Namen tega pogoja je zagotoviti, da se bo podaljšano prehodno obdobje uporabljalo samo za pripomočke, za katere je proizvajalec predvidel prehod na uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Vendar bi se moralo podaljšanje uporabljati tudi za starejše pripomočke, ki jih proizvajalec namerava nadomestiti z „novim“ pripomočkom, za katerega vloži vlogo za ugotavljanje skladnosti pred zadevnim rokom iz člena 110(3c). S tem se bo mogoče izogniti nepotrebnim vlogam za certificiranje pripomočkov, ki bodo v vsakem primeru umaknjeni in nadomeščeni s pripomočki nove generacije, hkrati pa bodo obstoječi modeli dostopni do konca prehodnega obdobja.

Pripomočki, zajeti s certifikatom, ki je bil izdan na podlagi Direktive 98/79/ES, bodo še naprej pod „ustreznim nadzorom“ priglašene organa, ki je certifikat izdal. Proizvajalec se lahko s priglašenim organom, imenovanim na podlagi uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, tudi dogovori, da odgovornost za nadzor prevzame slednji. Najpozneje na dan, ko mora biti med proizvajalcem in priglašenim organom podpisan pisni dogovor za ugotavljanje skladnosti v skladu z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, je za ustrezni nadzor praviloma odgovoren navedeni priglašeni organ.

Člen 3: Začetek veljavnosti

Člen 3 določa začetek veljavnosti Uredbe na dan njene objave in odloženo uporabo mehanizma predhodnega obveščanja.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve dobave in prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbi (EU) 2017/745³ in (EU) 2017/746⁴ Evropskega parlamenta in Sveta vzpostavljata regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki temelji na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov. Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 določata tudi visoke standarde kakovosti in varnosti za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, da bi se zadostilo skupnim potrebam po varnosti teh pripomočkov. Poleg tega se z uredbama znatno krepijo ključni elementi predhodnega regulativnega okvira iz direktiv Sveta 90/385/EGS⁵ in 93/42/EGS⁶ ter Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

³ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

Sveta⁷, kot so nadzor priglašeni organov, razvrstitev v razrede tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti, zahteve za klinične dokaze, vigilanca in nadzor trga, prav tako se z njima zahteva vzpostavitev evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed), da se zagotovita preglednost in sledljivost medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

- (2) V skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 mora Komisija vzpostaviti, vzdrževati in upravljati Eudamed, ki vključuje sedem medsebojno povezanih elektronskih sistemov. Razvoj štirih elektronskih sistemov je dokončan, dva druga elektronska sistema pa naj bi bila dokončana leta 2024. Vendar je razvoj elektronskega sistema za klinične raziskave in študije učinkovitosti precej v zaostanku zaradi tehnične zapletenosti zahtev in delovnih postopkov, ki jih je treba izvesti.
- (3) V skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 se obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na Eudamed, uporabljajo od določenega datuma po tem, ko Komisija potrdi, da Eudamed v celoti deluje, in o tem objavi obvestilo. Zamuda pri razvoju zadnjega modula zato zavira začetek obvezne uporabe že dokončanih elektronskih sistemov.
- (4) Uporaba elektronskih sistemov, ki so dokončani ali bodo kmalu dokončani, bi v veliki meri podprla uspešno in učinkovito izvajanje uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, s čimer bi se zmanjšalo upravno breme za gospodarske subjekte. Zato bi bilo treba dovoliti postopno uvajanje posameznih elektronskih sistemov Eudameda, potem ko je v skladu s postopkom iz Uredbe (EU) 2017/745 potrjeno, da delujejo.
- (5) Ob upoštevanju postopnega uvajanja elektronskih sistemov Eudameda in da bi se preprečilo prekrivanje obdobj registracije v nacionalnih podatkovnih zbirkah in Eudamedu, bi bilo treba uskladiti datume začetka uporabe obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na Eudamed, ter datume začetka uporabe ustreznih nacionalnih zahtev za registracijo na podlagi direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
- (6) Zaradi zamude pri razvoju elektronskega sistema za klinične raziskave in študije učinkovitosti bi bilo treba prilagoditi tudi časovni okvir za uporabo usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave in študije učinkovitosti, pri čemer bi bilo treba ohraniti pristop, da bi morale imeti države članice najprej možnost za prostovoljno sodelovanje pri usklajenem ocenjevanju, preden to postane obvezno za vse države članice.
- (7) Kljub povečanju števila priglašeni organov, imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/746, splošna zmogljivost priglašeni organov še vedno ne zadostuje za zagotovitev certificiranja velikega števila pripomočkov, za katere je treba v skladu z navedeno uredbo izvesti postopek ugotavljanja skladnosti, v katerega je vključen priglašeni organ.
- (8) Število vlog za ugotavljanje skladnosti, ki so jih predložili proizvajalci, in število certifikatov, ki so jih doslej izdali priglašeni organi, kažeta, da prehod na Uredbo (EU) 2017/746 ne napreduje tako, da bi se zagotovil nemoten prehod na nova pravila.
- (9) Zelo verjetno je, da številni varni in kritični *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, ki so bistveni za diagnosticiranje in zdravljenje pacientov, pred koncem prehodnih obdobj ne bodo certificirani v skladu z Uredbo (EU) 2017/746. To predstavlja tveganje, da bo ob koncu sedanjega prehodnega obdobja 26. maja 2025

⁷ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

primanjkovalo zlasti pripomočkov z največjim tveganjem (razred D). Zato je treba zagotoviti neprekinjeno dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu Unije.

- (10) Da se zagotovi visoka raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov, pa tudi nemoteno delovanje notranjega trga in pravna varnost, ter da se preprečijo morebitne motnje na trgu, je zato treba dodatno podaljšati prehodna obdobja iz Uredbe (EU) 2017/746 za pripomočke, zajete s certifikati, ki so jih priglašeni organi izdali v skladu z Direktivo 98/79/ES, in za pripomočke, za katere je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 prvič opraviti ugotavljanje skladnosti, v katero je vključen priglašeni organ. Za doseg te ciljev bi se moralo podaljšano prehodno obdobje nanašati na vse razrede pripomočkov, da se zagotovi obvladljiva porazdelitev delovne obremenitve priglašanih organov skozi čas in preprečijo morebitne ovire pri postopku certificiranja.
- (11) Podaljšanje bi moralo biti dovolj dolgo, da se proizvajalcem in priglašenim organom zagotovi potreben čas za izvedbo zahtevanega ugotavljanja skladnosti. Namen podaljšanja bi moral biti zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja, vključno z varnostjo pacientov, in preprečiti pomanjkanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, potrebnih za nemoteno delovanje zdravstvenih storitev, ne da bi se pri tem zmanjšale sedanje zahteve glede kakovosti ali varnosti.
- (12) Za podaljšanje bi morali veljati nekateri pogoji, tako da bodo do dodatnega obdobja upravičeni samo pripomočki, ki so varni in za katere so proizvajalci že sprejeli nekatere ukrepe za doseganje skladnosti z Uredbo (EU) 2017/746.
- (13) Da se zagotovi postopen prehod na Uredbo (EU) 2017/746, bi se moral ustrezni nadzor nad pripomočki, za katere velja prehodno obdobje, prenesti s priglašene organa, ki je izdal certifikat v skladu z Direktivo 98/79/ES, na priglašeni organ, imenovan na podlagi Uredbe (EU) 2017/746. Zaradi pravne varnosti priglašeni organ, imenovan na podlagi Uredbe (EU) 2017/746, ne bi smel biti odgovoren za dejavnosti ugotavljanja skladnosti in nadzora, ki jih je izvedel priglašeni organ, ki je izdal certifikat.
- (14) Za obdobja, ki so potrebna, da se proizvajalcem in priglašenim organom omogoči izvajanje ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, zajete s certifikatom ali izjavo o skladnosti, ki sta bila izdana v skladu z Direktivo 98/79/ES, bi bilo treba vzpostaviti ravnotežje med omejenimi razpoložljivimi zmogljivostmi priglašanih organov ter zagotavljanjem visoke ravni varnosti pacientov in varovanja javnega zdravja. Zato bi moralo biti trajanje prehodnega obdobja odvisno od razreda tveganja zadevnih medicinskih pripomočkov, tako da bi bilo obdobje krajše za pripomočke iz razreda z večjim tveganjem in daljše za pripomočke iz razreda z manjšim tveganjem.
- (15) Ob upoštevanju vpliva, ki ga lahko ima pomanjkanje nekaterih medicinskih pripomočkov na varnost pacientov in javno zdravje, bi bilo treba uvesti mehanizem predhodnega obveščanja, ki bi zlasti pristojnim organom in zdravstvenim ustanovam omogočil, da po potrebi sprejmejo blažilne ukrepe za zagotovitev zdravja in varnosti pacientov. Kadar proizvajalci iz kakršnega koli razloga predvidijo prekinitev dobave medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in je razumno predvidljivo, da lahko prekinitev povzroči resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje v eni ali več državah članicah, bi morali o tem obvestiti ustrezne pristojne organe in gospodarske subjekte, ki jim neposredno dobavljajo pripomoček, ter po potrebi zdravstvene ustanove ali zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavljajo pripomoček. Tveganje resne škode za paciente ali javno

zdravje lahko na primer nastane zaradi pomembnosti pripomočka za zagotavljanje osnovnih zdravstvenih storitev v eni ali več državah članicah, odvisnosti zdravja in varnosti pacientov od stalne razpoložljivosti pripomočka v eni ali več državah članicah ali neobstoja ustreznih alternativ, tudi ob upoštevanju pričakovanega trajanja prekinitve dobave, količin pripomočkov, ki so že na voljo na trgu, in razpoložljivih zalog ali rokov za nabavo alternativnih pripomočkov. Informacije bi morali zagotoviti proizvajalec in drugi gospodarski subjekti nižje v dobavni verigi, dokler ne dosežejo ustreznih zdravstvenih ustanov ali zdravstvenih delavcev. Ker je tveganje pomanjkanja še posebno pomembno med prehodom z direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES na uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, bi se moral mehanizem predhodnega obveščanja uporabljati tudi za pripomočke, dane na trg v skladu s prehodnimi določbami iz člena 120 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 110 Uredbe (EU) 2017/746.

- (16) Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Ker ciljev te uredbe, in sicer odpraviti tveganja pomanjkanja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v Uniji in pravočasno uvesti Eudamed, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev. Ta uredba se sprejme zaradi izjemnih okoliščin, ki izhajajo iz neposrednega tveganja pomanjkanja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in s tem povezanega tveganja javnozdravstvene krize, pa tudi zaradi velike zamude pri razvoju zadnjega elektronskega sistema Eudameda. Da se doseže predvideni učinek spremembe uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 ter zagotovi razpoložljivost pripomočkov s certifikati, katerih veljavnost se je že iztekla ali se bo iztekla pred 26. majem 2025, in s tem pravna varnost za gospodarske subjekte in zdravstvene delavce, ter zaradi doslednosti sprememb obeh uredb bi morala ta uredba nujno začeti veljati čim prej. Iz istih razlogov se je primerno sklicevati tudi na izjemo od roka osmih tednov, določeno v členu 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen PEU, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (18) Da se proizvajalcem in drugim gospodarskim subjektom omogoči čas za prilagoditev obveznosti obveščanja o predvideni prekinitvi dobave nekaterih pripomočkov, je primerno odložiti uporabo določb v zvezi s tako obveznostjo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) 2017/745

Uredba (EU) 2017/745 se spremeni:

- (1) vstavi se naslednji člen 10a:

„Člen 10a

Obveznosti v primeru prekinitve dobave nekaterih pripomočkov

1. Kadar proizvajalec predvideva prekinitev dobave pripomočka, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, in kadar je mogoče razumno predvideti, da lahko ta prekinitev povzroči resno škodo ali tveganje resne škode

za paciente ali javno zdravje v eni ali več državah članicah, proizvajalec o predvideni prekinitvi obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež ali ima sedež njegov pooblaščen predstavnik, ter gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavlja pripomoček.

Informacije iz prvega pododstavka se, razen v izjemnih okoliščinah, zagotovijo vsaj šest mesecev pred predvideno prekinitvijo. V informacijah, zagotovljenih pristojnemu organu, se navedejo razlogi za prekinitev.

2. Pristojni organ, ki je prejel informacije iz odstavka 1, o predvideni prekinitvi nemudoma obvesti pristojne organe drugih držav članic in Komisijo.
3. Gospodarski subjeki, ki so od proizvajalca prejeli informacije v skladu z odstavkom 1, o predvideni prekinitvi nemudoma obvestijo vse druge gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavljajo pripomoček.“;

(2) člen 34 se spremeni:

- (a) v odstavku 1 se črta tretji stavek;
- (b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ko na podlagi neodvisnih revizijskih poročil potrdi, da eden ali več elektronskih sistemov iz člena 33(2) deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu z odstavkom 1 tega člena.“;

(3) v členu 78 se odstavek 14 nadomesti z naslednjim:

„14. Vse države članice morajo postopek iz tega člena uporabljati od datuma, ki ustreza petim letom po objavi obvestila iz člena 34(3), v katerem je navedeno, da elektronski sistem iz člena 33(2), točka (e), deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu s členom 34(1).

Pred navedenim datumom in ne prej kot šest mesecev po objavi obvestila iz prvega pododstavka postopek iz tega člena uporabljajo samo tiste države članice, v katerih se bo izvajala klinična raziskava in ki so se strinjale z njegovo uporabo.“;

(4) člen 120 se spremeni:

- (a) odstavek 8 se črta;
- (b) doda se naslednji odstavek 13:

„13. Člen 10a se uporablja tudi za pripomočke iz odstavkov 3, 3a in 3b tega člena.“;

(5) v členu 122, odstavek 1, se prva, druga, tretja in četrta alineja nadomestijo z naslednjim:

„– členov 8 in 10, člena 10b(1), točki (b) in (c), člena 10b(2) in (3) Direktive 90/385/EGS ter člena 10, člena 14a(1), točki (c) in (d), člena 14a(2) in (3) ter člena 15 Direktive 93/42/EGS ter obveznosti v zvezi z vigilanco in kliničnimi raziskavami iz ustreznih prilog k navedenima direktivama, ki se po potrebi razveljavijo z učinkom od datuma iz člena 123(3), točka (d), te uredbe v zvezi z uporabo obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na elektronske sisteme iz člena 33(2), točka (e) oziroma (f);

- „– člena 10a, člena 10b(1), točka (a), in člena 11(5) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2), člena 14a(1), točki (a) in (b), ter člena 16(5) Direktive 93/42/EGS ter obveznosti v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter prigrasitvijo certifikatov iz ustreznih prilog k navedenima direktivama, ki se po potrebi razveljavijo z učinkom od datuma iz člena 123(3), točka (d), te uredbe v zvezi z uporabo obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na elektronske sisteme iz člena 33(2), točka (a), (c) oziroma (d);“;
- (6) člen 123(3) se spremeni:
- (a) točka (d) se spremeni:
- (i) v prvem odstavku se prvi stavek uvodnega besedila nadomesti z naslednjim:
- „se brez poseganja v obveznosti Komisije v skladu s členom 34 obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na kateri koli elektronski sistem iz člena 33(2), uporabljajo od datuma, ki ustreza šestim mesecem po objavi obvestila iz člena 34(3), v katerem je navedeno, da zadevni elektronski sistem deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu s členom 34(1).“;
- (ii) za dvanajsto alineo se vstavi naslednja alineja:
- „– člen 56(5),“;
- (iii) štirinajsta alineja se nadomesti z naslednjim:
- „– člen 78(1) do (13), brez poseganja v člen 78(14),“;
- (iv) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:
- „Do datuma začetka uporabe določb iz prvega odstavka te točke se še naprej uporabljajo ustrezne določbe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS v zvezi z informacijami glede poročanja o vigilanci, kliničnih raziskav, registracije pripomočkov in gospodarskih subjektov ter prigrasitve certifikatov;“;
- (b) točka (e) se nadomesti z naslednjim:
- „(e) proizvajalci najpozneje šest mesecev po datumu iz točke (d) tega odstavka zagotovijo, da se informacije, ki se vnesejo v Eudamed v skladu s členom 29, vnesejo v elektronski sistem iz člena 33(2), točka (a), tudi v zvezi z naslednjimi pripomočki, če so isti pripomočki prav tako dani na trg od datuma iz točke (d) tega odstavka:
- (i) pripomočki, ki niso pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika, in za katere je proizvajalec izvedel ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 52;
- (ii) pripomočki, ki niso pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika, in so dani na trg v skladu s členom 120(3), (3a) ali (3b), razen če je pripomoček, za katerega je proizvajalec izvedel ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 52, že registriran v Eudamedu;“;
- (c) za točko (e) se vstavijo naslednje točke:
- „(ea) priglašeni organi najpozneje 12 mesecev po datumu iz točke (d) tega odstavka zagotovijo, da se informacije, ki se vnesejo v Eudamed v skladu

s členom 56(5), vnesejo v elektronski sistem iz člena 33(2), točka (d), tudi v zvezi s pripomočki iz točke (e)(i) tega odstavka. Za te pripomočke se vnese le najnovejši ustrezeni certifikat, po potrebi pa tudi vsaka odločitev, ki jo je priglašeni organ sprejel v zvezi s takim certifikatom;

(eb) z odstopanjem od točke (d), prvi odstavek, tega odstavka se obveznosti nalaganja povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu s členom 32(1) ter uradnega obveščanja pristojnih organov v skladu s členom 55(1) prek elektronskega sistema iz člena 33(2), točka (d), uporabljajo za pripomočke iz točke (e) tega odstavka, kadar se certifikat v Eudamed vnese v skladu s točko (ea) tega odstavka;

(ec) kadar mora proizvajalec predložiti redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila v skladu s členom 86(2) ali poročati o resnem zapletu in varnostno korektivnem ukrepu v skladu s členom 87 ali predložiti poročilo o trendu v skladu s členom 88 prek elektronskega sistema iz člena 33(2), točka (f), brez poseganja v točko (d), prvi odstavek, tega odstavka v elektronski sistem iz člena 33(2), točka (a), registrira tudi pripomoček, ki je predmet redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila ali poročila o vigilanci, razen če je bil tak pripomoček dan na trg v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS;“;

(d) točka (h) se črta.

Člen 2

Spremembe Uredbe (EU) 2017/746

Uredba (EU) 2017/746 se spremeni:

(1) vstavi se naslednji člen 10a:

„Člen 10a

Obveznosti v primeru prekinitve dobave nekaterih pripomočkov

1. Kadar proizvajalec predvidi prekinitve dobave pripomočka in kadar je razumno mogoče predvideti, da bi ta prekinitve lahko povzročila resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje v eni ali več državah članicah, o predvideni prekinitvi obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež ali ima sedež njegov pooblaščen predstavnik, ter gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavlja pripomoček.

Informacije iz prvega pododstavka se, razen v izjemnih okoliščinah, zagotovijo vsaj šest mesecev pred predvideno prekinitvijo. V informacijah, zagotovljenih pristojnemu organu, se navedejo razlogi za prekinitve.

2. Pristojni organ, ki je prejel informacije iz odstavka 1, o predvideni prekinitvi nemudoma obvesti pristojne organe drugih držav članic in Komisijo.

3. Gospodarski subjeki, ki so od proizvajalca prejeli informacije v skladu z odstavkom 1, o predvideni prekinitvi nemudoma obvestijo vse druge gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavljajo pripomoček.“;

(2) v členu 74 se odstavek 14 nadomesti z naslednjim:

- „14. Vse države članice morajo postopek iz tega člena uporabljati od datuma, ki ustreza petim letom po objavi obvestila iz člena 34(3) Uredbe (EU) 2017/745, v katerem je navedeno, da elektronski sistem iz člena 33(2), točka (e), navedene uredbe deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu s členom 34(1) navedene uredbe.

Pred tem datumom in ne prej kot šest mesecev po objavi obvestila iz prvega pododstavka postopek iz tega člena uporabljajo samo tiste države članice, v katerih se bo izvajala študija učinkovitosti in ki so se strinjale z njegovo uporabo.“;

(3) člen 110 se spremeni:

- (a) v odstavku 2 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Certifikati, ki so jih priglašeni organi v skladu z Direktivo 98/79/ES izdali od 25. maja 2017 ter ki so bili 26. maja 2022 še vedno veljavni in po tem datumu niso bili preklicani, ostanejo veljavni tudi po koncu obdobja, navedenega na certifikatu, do 31. decembra 2027. Certifikati, ki so jih priglašeni organi izdali v skladu z navedeno direktivo od 25. maja 2017 ter ki so bili 26. maja 2022 še vedno veljavni in katerih veljavnost se je iztekla pred [*Urad za publikacije: vstavite datum – datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi*], se štejejo za veljavne do 31. decembra 2027 le, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) proizvajalec in priglašeni organ sta pred datumom izteka veljavnosti certifikata podpisala pisni sporazum v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII k tej uredbi za ugotavljanje skladnosti pripomočka, zajetega s certifikatom, ki se mu je iztekla veljavnost, ali pripomočka, ki naj bi nadomestil navedeni pripomoček;
- (b) pristojni organ države članice je v skladu s členom 54(1) te uredbe odobril odstopanje od veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti ali v skladu s členom 92(1) te uredbe zahteval od proizvajalca, da izvede veljavni postopek ugotavljanja skladnosti.“;

- (b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od člena 5 in če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 3c tega člena, se lahko pripomočki iz odstavkov 3a in 3b tega člena dajo na trg ali v uporabo do datumov iz navedenih odstavkov.“;

- (c) vstavijo se naslednji odstavki 3a do 3e:

„3a. Pripomočki s certifikatom, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 98/79/ES in ki velja na podlagi odstavka 2 tega člena, se lahko dajo na trg ali v uporabo do 31. decembra 2027.

3b. Pripomočki, za katere pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu z Direktivo 98/79/ES ni bila potrebna vključitev priglašenega organa, za katere je bila izjava o skladnosti v skladu z navedeno direktivo pripravljena pred 26. majem 2022 in za katere je pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo potrebna vključitev priglašenega organa, se lahko dajo na trg ali v uporabo do naslednjih datumov:

- (a) 31. december 2027 za pripomočke razreda D;

- (b) 31. december 2028 za pripomočke razreda C;
 - (c) 31. december 2029 za pripomočke razreda B in razreda A, dane na trg v sterilnem stanju.
- 3c. Pripomočki iz odstavkov 3a in 3b tega člena se lahko dajo na trg ali v uporabo do datumov iz navedenih odstavkov, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
- (a) navedeni pripomočki so še naprej skladni z Direktivo 98/79/ES;
 - (b) zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenjena;
 - (c) pripomočki ne predstavljajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja.
 - (d) proizvajalec najpozneje 26. maja 2025 vzpostavi sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 10(8);
 - (e) proizvajalec ali pooblaščen predstavnik je pri priglašenem organu vložil uradno vlogo v skladu z oddelkom 4.3, prvi pododstavek, Priloge VII za ugotavljanje skladnosti pripomočka iz odstavka 3a ali 3b tega člena ali pripomočka, ki naj bi nadomestil navedeni pripomoček, in sicer najpozneje do:
 - (i) 26. maja 2025 za pripomočke iz odstavka 3a in odstavka 3b, točka (a);
 - (ii) 26. maja 2026 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (b);
 - (iii) 26. maja 2027 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (c);
 - (f) priglašeni organ in proizvajalec sta podpisala pisni sporazum v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII, in sicer najpozneje do:
 - (i) 26. septembra 2025 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (a);
 - (ii) 26. septembra 2026 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (b);
 - (iii) 26. septembra 2027 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (c).
- 3d. Z odstopanjem od odstavka 3 se zahteve iz te uredbe glede nadzora po dajanju na trg, nadzora trga, vigilance ter registracije gospodarskih subjektov in pripomočkov uporabljajo za pripomočke iz odstavkov 3a in 3b tega člena namesto ustreznih zahtev iz Direktive 98/79/EGS.
- 3e. Brez poseganja v poglavje IV in odstavek 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz odstavka 3a, še naprej odgovoren za ustrezni nadzor v zvezi z veljavnimi zahtevami glede pripomočkov, ki jih je certificiral, razen če se proizvajalec s priglašenim organom, imenovanim v skladu s členom 42, dogovori, da navedeni nadzor izvaja ta priglašeni organ.
- Priglašeni organ, ki podpiše pisni sporazum iz odstavka 3c, točka (f), najpozneje 26. septembra 2025 postane odgovoren za nadzor v zvezi s pripomočki, zajetimi s pisnim sporazumom. Če je s pisnim sporazumom zajet pripomoček, ki naj bi nadomestil pripomoček s certifikatom,

izdanim v skladu z Direktivo 98/79/ES, se nadzor izvede v zvezi s pripomočkom, ki se nadomesti.

Ureditev prenosa nadzora s priglašenega organa, ki je izdal certifikat, na priglašeni organ, imenovan v skladu s členom 38, se jasno opredeli v sporazumu med proizvajalcem, priglašenim organom, imenovanim v skladu s členom 42, in kadar je to izvedljivo, priglašenim organom, ki je izdal certifikat. Priglašeni organ, imenovan v skladu s členom 42, ni odgovoren za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih je izvedel priglašeni organ, ki je izdal certifikat.“;

(d) odstavek 8 se črta;

(e) doda se naslednji odstavek 11:

„11. Člen 10a se uporablja tudi za pripomočke iz odstavkov 3, 3a in 3b tega člena.“;

(4) člen 112 se spremeni:

(a) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Brez poseganja v člen 110(3) do (3e) in (4) ter brez poseganja v obveznosti držav članic in proizvajalcev v zvezi z vigilanco in v obveznosti proizvajalcev v zvezi z omogočanjem dostopnosti dokumentacije na podlagi Direktive 98/79/ES se navedena direktiva razveljavi z učinkom od 26. maja 2022, razen:

(a) člena 11 in člena 12(1), točka (c), (2) in (3) Direktive 98/79/ES ter obveznosti v zvezi z vigilanco in študijami učinkovitosti iz ustreznih prilog k navedeni direktivi, ki se po potrebi razveljavijo z učinkom od datuma iz člena 113(3), točka (f), te uredbe glede uporabe obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na elektronske sisteme iz člena 33(2), točka (e) oziroma (f), Uredbe (EU) 2017/745;

(b) člena 10, člena 12(1), točki (a) in (b), ter člena 15(5) Direktive 98/79/ES ter obveznosti v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter prigrasitvijo certifikatov iz ustreznih prilog k navedeni direktivi, ki se po potrebi razveljavijo z učinkom od datuma iz člena 113(3), točka (f), te uredbe v zvezi z uporabo obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na elektronske sisteme iz člena 33(2), točka (a), (c) oziroma (d), Uredbe (EU) 2017/745.“;

(b) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Kar zadeva pripomočke iz člena 110(3) do (3e) in (4) te uredbe, se Direktiva 98/79/ES še naprej uporablja, kolikor je to potrebno za uporabo navedenih odstavkov.“;

(5) člen 113(3) se spremeni:

(a) točka (a) se črta;

(b) točka (f) se spremeni:

(i) prvi odstavek se spremeni:

(1) prvi stavek uvodnega besedila se nadomesti z naslednjim:

„se brez poseganja v obveznosti Komisije v skladu s členom 34 Uredbe (EU) 2017/745 obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na kateri koli elektronski sistem iz člena 33(2) navedene uredbe, uporabljajo od datuma, ki ustreza šestim mesecem po objavi obvestil iz člena 34(3) navedene uredbe, v katerih je navedeno, da zadevni elektronski sistem deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu s členom 34(1) navedene uredbe.“;

(2) za deseto alineo se vstavi naslednja alinea:

„– člen 51(5),“;

(3) dvanajsta alinea se nadomesti z naslednjo:

„– člen 74(1) do (13), brez poseganja v člen 74(14),“;

(4) zadnja alinea se nadomesti z naslednjo:

„– člen 110(3d).“;

(ii) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Do datuma začetka uporabe določb iz prvega odstavka te točke se še naprej uporabljajo ustrezne določbe Direktive 98/79/ES v zvezi z informacijami glede poročanja o vigilanci, študij učinkovitosti, registracije pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglavitve certifikatov;“;

(c) za točko (f) se vstavijo naslednje točke:

„(fa) proizvajalci najpozneje šest mesecev po datumu iz točke (f) tega odstavka zagotovijo, da se informacije, ki se vnesejo v Eudamed v skladu s členom 26, vnesejo v elektronski sistem iz člena 33(2), točka (a), Uredbe (EU) 2017/745 tudi v zvezi z naslednjimi pripomočki, če so isti pripomočki prav tako dani na trg od datuma iz točke (f) tega odstavka:

(i) pripomočki, za katere je proizvajalec izvedel ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48;

(ii) pripomočki, dani na trg v skladu s členom 110(3), (3a) ali (3b), razen če je pripomoček, za katerega je proizvajalec izvedel ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48, že registriran v Eudamedu;

(fb) priglašeni organi najpozneje 12 mesecev po datumu iz točke (f) tega odstavka zagotovijo, da se informacije, ki se vnesejo v Eudamed v skladu s členom 51(5) te uredbe, vnesejo v elektronski sistem iz člena 33(2), točka (d), Uredbe (EU) 2017/745 tudi v zvezi s pripomočki iz točke (fa)(i) tega odstavka. Za te pripomočke se vnese le najnovejši ustrezeni certifikat, po potrebi pa tudi vsaka odločitev, ki jo je priglašeni organ sprejel v zvezi s takim certifikatom;

(fc) z odstopanjem od točke (f), prvi odstavek, tega odstavka se obveznosti nalaganja povzetka o varnosti in učinkovitosti v skladu s členom 29(1) te uredbe ter uradnega obveščanja pristojnih organov v skladu s členom 50(1) te uredbe prek elektronskega sistema iz člena 33(2), točka (d), Uredbe (EU) 2017/745 uporabljajo za pripomočke iz točke (fa)

tega odstavka, kadar se certifikat v Eudamed vnese v skladu s točko (fb) tega odstavka;

(fd) kadar mora proizvajalec predložiti redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila v skladu s členom 81(2) ali poročati o resnem zapletu in varnostno korektivnem ukrepu v skladu s členom 82 ali predložiti poročilo o trendu v skladu s členom 83 prek elektronskega sistema iz člena 33(2), točka (f), Uredbe (EU) 2017/745, brez poseganja v točko (f), prvi odstavek, tega odstavka v elektronski sistem iz člena 33(2), točka (a), navedene uredbe registrira tudi pripomoček, ki je predmet redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila ali poročila o vigilanci, razen če je bil tak pripomoček dan na trg v skladu z Direktivo 98/79/ES;“;

(d) točka (g) se črta;

(e) v točki (j) se datum „26. maja 2028“ nadomesti z datumom „31. decembra 2030“.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 1(1) in člen 2(1) se uporabljata od [*Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik