



Βρυξέλλες, 17 Φεβρουαρίου 2023
(OR. en)

6292/23

Διοργανικός φάκελος:
2023/0005(COD)

CODEC 170
SAN 63
PHARM 17
MI 101
COMPET 99
PE 9

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Στρασβούργο, 13-16 Φεβρουαρίου 2023)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Την 1η Φεβρουαρίου 2023, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων επιβεβαίωσε ότι, εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εγκρίνει την ως άνω πρόταση της Επιτροπής χωρίς τροπολογίες, το Συμβούλιο θα εγκρίνει τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Αφού η ολομέλεια ενέκρινε το αίτημα της επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI) να ακολουθηθεί η διαδικασία του άρθρου 163 (διαδικασία κατεπείγοντος) στις 14 Φεβρουαρίου 2023, η εν λόγω επιτροπή υπέβαλε την πρόταση κανονισμού της Επιτροπής. Δεν κατατέθηκαν τροπολογίες.

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Το Κοινοβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση στις 16 Φεβρουαρίου 2023 αποδεχόμενο την πρόταση της Επιτροπής. Η θέση αυτή περιλαμβάνεται στο νομοθετικό του ψήφισμα.

Το Συμβούλιο αναμένεται, συνεπώς, να εγκρίνει τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος, ολοκληρώνοντας έτσι την πρώτη ανάγνωση για αμφότερα τα θεσμικά όργανα.

Ως εκ τούτου, η πράξη θα εκδοθεί με τη διατύπωση που αντιστοιχεί στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

**Μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro
διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2023 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COM(2023)0010 – C9-0003/2023 – 2023/0005(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0010),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0003/2023),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 24ης Ιανουαρίου 2023¹,
 - αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
 - έχοντας υπόψη τη δέσμευση που ανέλαβε ο εκπρόσωπος του Συμβουλίου, με επιστολή της 1ης Φεβρουαρίου 2023, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τα άρθρα 59 και 163 του Κανονισμού του,
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·

¹ Δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα.

3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 16 Φεβρουαρίου 2023 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2023/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία³,

² Γνώμη της 24ης Ιανουαρίου 2023 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

³ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2023.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745⁴ και (ΕΕ) 2017/746⁵ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζουν νέο κανονιστικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών. Ταυτόχρονα, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, αμφότεροι οι κανονισμοί ενισχύουν σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία του προηγούμενου κανονιστικού πλαισίου που καθορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ⁶ και 93/42/ΕΟΚ⁷ του Συμβουλίου και στην οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η ταξινόμηση των κινδύνων, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι απαιτήσεις κλινικής τεκμηρίωσης, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, και εισάγουν διατάξεις που διασφαλίζουν τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

⁶ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

⁷ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

⁸ Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

- (2) Λόγω των επιπτώσεων της πανδημίας της COVID-19, η ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 μετατέθηκε κατά ένα έτος στις 26 Μαΐου 2021 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹, ενώ η ημερομηνία της 26ης Μαΐου 2024 διατηρήθηκε ως λήξη της μεταβατικής περιόδου έως την οποία ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα που εξακολουθούν να συμμορφώνονται με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ επιτρέπεται να τεθούν νόμιμα σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση.
- (3) Ομοίως λόγω των επιπτώσεων της πανδημίας της COVID-19, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 παρατάθηκε ήδη με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰.

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 19 της 28.1.2022, σ. 3)

- (4) Παρά τη σταθερή αύξηση του αριθμού των κοινοποιημένων οργανισμών που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η συνολική ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών εξακολουθεί να μην επαρκεί για την εξασφάλιση της εκτίμησης της συμμόρφωσης του μεγάλου αριθμού τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από πιστοποιητικά τα οποία έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ πριν από την 26η Μαΐου 2024. Φαίνεται ότι μεγάλος αριθμός κατασκευαστών, ιδίως κατασκευαστών που αποτελούν μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, δεν είναι επαρκώς προετοιμασμένοι για να αποδείξουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ιδίως όταν ληφθεί υπόψη η πολυπλοκότητα των εν λόγω νέων απαιτήσεων. Ως εκ τούτου, είναι πολύ πιθανό ότι πολλά τεχνολογικά προϊόντα που επιτρέπεται να τεθούν νόμιμα σε κυκλοφορία σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις τις οποίες προβλέπει ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 δεν θα πιστοποιηθούν σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, κάτι το οποίο συνεπάγεται τον κίνδυνο ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση.

- (5) Με βάση αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τον άμεσο κίνδυνο ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων, απαιτείται επείγοντως να παραταθεί η ισχύς των πιστοποιητικών που εκδίδονται σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και να παραταθεί η μεταβατική περίοδος κατά την οποία τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις εν λόγω οδηγίες μπορούν να τεθούν νόμιμα σε κυκλοφορία. Η διάρκεια της παράτασης θα πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να παρέχεται στους κοινοποιημένους οργανισμούς ο αναγκαίος χρόνος για τη διενέργεια των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης με τις οποίες είναι επιφορτισμένοι. Η παράταση αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των ασθενών, και στην αποφυγή ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που απαιτούνται για την ομαλή λειτουργία των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, χωρίς να μειωθούν οι ισχύουσες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.
- (6) Η παράταση θα πρέπει να υπόκειται σε ορισμένες προϋποθέσεις, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι ασφαλή και για τα οποία οι κατασκευαστές έχουν ήδη λάβει ορισμένα μέτρα για τη μετάβαση προς τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 θα επωφεληθούν από τον πρόσθετο χρόνο.

- (7) Για να εξασφαλιστεί η σταδιακή μετάβαση στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η ευθύνη για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που επωφελούνται από τη μεταβατική περίοδο θα πρέπει τελικά να μεταφερθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ σε κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο κοινοποιημένος οργανισμός που ορίζεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, δεν θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και εποπτείας που διεξάγονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό.
- (8) Όσον αφορά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να μπορέσουν οι κατασκευαστές και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να διενεργήσουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από έγγραφο ή βεβαίωση πιστότητας που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, θα πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της περιορισμένης διαθέσιμης ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και της διασφάλισης υψηλού επιπέδου ασφάλειας των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας. Κατά συνέπεια, η διάρκεια της μεταβατικής περιόδου θα πρέπει να εξαρτάται από την κατηγορία κινδύνου του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος, ώστε η εν λόγω περίοδος να είναι μικρότερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία υψηλότερου κινδύνου και μεγαλύτερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία χαμηλότερου κινδύνου.

- (9) Σε αντίθεση με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στην εκτίμηση της συμμόρφωσης των επί παραγγελία εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας ΙΙΙ. Λόγω της ανεπαρκούς ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και του γεγονότος ότι οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων είναι συχνά μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις που δεν έχουν πρόσβαση σε κοινοποιημένο οργανισμό βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα επί παραγγελία εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ μπορούν να τεθούν νόμιμα σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση χωρίς πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό.
- (10) Το άρθρο 120 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 110 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 απαγορεύουν την περαιτέρω διάθεση στην αγορά ή σε χρήση τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία έως το τέλος της ισχύουσας μεταβατικής περιόδου και τα οποία παραμένουν στην αλυσίδα εφοδιασμού ένα έτος μετά το τέλος της εν λόγω μεταβατικής περιόδου. Για να αποφευχθεί η άσκοπη απόρριψη ασφαλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παραμένουν στην αλυσίδα εφοδιασμού, με την οποία αυξάνεται ο άμεσος κίνδυνος έλλειψης των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων, η εν λόγω περαιτέρω διάθεση στην αγορά ή θέση σε χρήση τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να είναι χρονικά απεριόριστη.

- (11) Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (12) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η αντιμετώπιση ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός της Ένωσης, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (13) Ο παρών κανονισμός εκδίδεται λαμβανομένων υπόψη των εξαιρετικών περιστάσεων που προκύπτουν από τον άμεσο κίνδυνο ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχετικό κίνδυνο κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα των τροποποιητικών κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 και να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα τεχνολογικών προϊόντων των οποίων τα πιστοποιητικά έχουν ήδη λήξει ή πρόκειται να λήξουν πριν από την 26η Μαΐου 2024, να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου για τους οικονομικούς φορείς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και για λόγους συνοχής όσον αφορά τις τροποποιήσεις και των δύο κανονισμών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επείγοντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Για τους ίδιους λόγους, θεωρείται σκόπιμο να εφαρμοστεί η παρέκκλιση από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 σχετικά με τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 120 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ από την 25η Μαΐου 2017, τα οποία βρίσκονταν ακόμα σε ισχύ την 26η Μαΐου 2021 και δεν ανακλήθηκαν στη συνέχεια, παραμένουν σε ισχύ μετά το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό έως την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 3α του παρόντος άρθρου που ισχύει για τη σχετική κατηγορία κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις εν λόγω οδηγίες από την 25η Μαΐου 2017, τα οποία βρίσκονταν ακόμα σε ισχύ την 26η Μαΐου 2021 και έχουν λήξει πριν από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] θεωρούνται ότι βρίσκονται σε ισχύ έως τις ημερομηνίες που ορίζονται στην παράγραφο 3α του παρόντος άρθρου μόνο εάν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού, ο κατασκευαστής και κάποιος κοινοποιημένος οργανισμός έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού για την εκτίμηση της συμμόρφωσης όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από το ληγμένο πιστοποιητικό ή όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν·
- β) αρμόδια αρχή κράτους μέλους έχει χορηγήσει παρέκκλιση από την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού ή έχει ζητήσει από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με το άρθρο 97 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, να διενεργήσει την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης·
- β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 3γ του παρόντος άρθρου, τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3α και 3β του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ημερομηνίες που ορίζονται στις εν λόγω παραγράφους.

- 3α. Τεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ακόλουθες ημερομηνίες:
- α) 31η Δεκεμβρίου 2027, για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ και για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ, εκτός από ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά σφραγίσματα, οδοντικά άγκιστρα (σιδεράκια), οδοντικές στεφάνες, βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και τεχνητές οδοντοστοιχίες, σύρματα, βελόνες, κλιπ και συνδέσμους·
 - β) 31η Δεκεμβρίου 2028, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ εκτός εκείνων που καλύπτονται από το στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα και για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ι που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα ή έχουν λειτουργία μέτρησης.

- 3β. Τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ δεν απαιτούσε τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, τα οποία διαθέτουν δήλωση συμμόρφωσης που καταρτίστηκε πριν από την 26η Μαΐου 2021 και για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως την 31η Δεκεμβρίου 2028.
- 3γ. Τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3α και 3β του παρόντος άρθρου μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ημερομηνίες που αναφέρονται στις εν λόγω παραγράφους μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα εξακολουθούν να συμμορφώνονται με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, κατά περίπτωση·
 - β) δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση·
 - γ) τα τεχνολογικά προϊόντα δεν παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας·

- δ) το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2024 ο κατασκευαστής έχει θέσει σε εφαρμογή σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 9·
- ε) το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2024 ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του έχει υποβάλει επίσημη αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 πρώτο εδάφιο για εκτίμηση της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 3α ή 3β του παρόντος άρθρου ή όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, και το αργότερο έως την 26η Σεπτεμβρίου 2024, ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο.

- 3δ. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3α και 3β του παρόντος άρθρου, στη θέση των αντίστοιχων απαιτήσεων στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την καταχώριση των οικονομικών φορέων και τεχνολογικών προϊόντων.
- 3ε. Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 3α του παρόντος άρθρου εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχει πιστοποιήσει, εκτός εάν ο κατασκευαστής έχει συμφωνήσει με κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 ότι ο τελευταίος θα διενεργήσει την εν λόγω εποπτεία.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει υπογράψει τη γραπτή συμφωνία που αναφέρεται στην παράγραφο 3γ στοιχείο ε) του παρόντος άρθρου αρχίζει να είναι υπεύθυνος για την εποπτεία των τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από τη γραπτή συμφωνία το αργότερο έως την 26η Σεπτεμβρίου 2024. Όταν η γραπτή συμφωνία καλύπτει τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει τεχνολογικό προϊόν το οποίο διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η εποπτεία διενεργείται όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν που αντικαθίσταται.

Οι ρυθμίσεις για τη μεταφορά της ευθύνης της εποπτείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό στον κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 καθορίζονται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 και, όταν είναι εφικτό, του κοινοποιημένου οργανισμού που εξέδωσε το πιστοποιητικό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 δεν είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό.

3στ. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, τα επί παραγγελία εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως την 26η Μαΐου 2026 χωρίς πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο, υπό την προϋπόθεση ότι, το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2024, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει υποβάλει επίσημη αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 πρώτο εδάφιο για εκτίμηση της συμμόρφωσης και ότι, το αργότερο έως την 26η Σεπτεμβρίου 2024, ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο».

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ πριν από την 26η Μαΐου 2021 και τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα μετά την 26η Μαΐου 2021 δυνάμει των παραγράφων 3, 3α, 3β και 3στ του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση.».

2) Το άρθρο 122 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 120 παράγραφοι 3 έως 3ε και 4 του παρόντος κανονισμού και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών και των κατασκευαστών όσον αφορά την επαγρύπνηση και τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των εγγράφων δυνάμει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οι εν λόγω οδηγίες καταργούνται από την 26η Μαΐου 2021, με εξαίρεση:»·

β) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 120 παράγραφοι 3 έως 3ε και 4 του παρόντος κανονισμού, οι οδηγίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου εξακολουθούν να εφαρμόζονται στον βαθμό που είναι απαραίτητο για την εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων.».

3) Στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ), η 24^η περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— το άρθρο 120 παράγραφος 3δ.».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 110, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΟΚ πριν από την 26η Μαΐου 2022 και τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται νόμιμα σε κυκλοφορία από την 26η Μαΐου 2022 δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση.».

2) Στο άρθρο 112, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 110 παράγραφοι 3 και 4 του παρόντος κανονισμού, η οδηγία 98/79/ΕΚ εξακολουθεί να εφαρμόζεται στον βαθμό που είναι απαραίτητο για την εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων.».

Άρθρο 3
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Ο/Η Πρόεδρος
