

Bruksela, 17 lutego 2023 r.
(OR. en)

6292/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0005(COD)

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

NOTA INFORMACYJNA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitety Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim (Strasburg, 13–16 lutego 2023 r.)

I. WPROWADZENIE

1 lutego 2023 r. Komitet Stałych Przedstawicieli potwierdził, że jeżeli Parlament Europejski zatwierdzi wyżej wymieniony wniosek Komisji bez poprawek, Rada zatwierdzi stanowisko Parlamentu Europejskiego.

W tym kontekście po zatwierdzeniu na posiedzeniu plenarnym 14 lutego 2023 r. wniosku Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) o prowadzenie debaty zgodnie z art. 163 Regulaminu (tryb pilny) komisja ta przedstawiła wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia. Nie zgłoszono żadnych poprawek.

II. GŁOSOWANIE

Parlament 16 lutego 2023 r. przyjął w pierwszym czytaniu stanowisko tożsame z wnioskiem Komisji. Stanowisko to zawarte jest w jego rezolucji ustawodawczej.

Rada powinna zatem być w stanie zatwierdzić stanowisko Parlamentu Europejskiego w wersji przedstawionej w załączniku do niniejszej noty, a tym samym zakończyć pierwsze czytanie w obu instytucjach.

Akt zostanie wówczas przyjęty w brzmieniu odpowiadającym stanowisku Parlamentu Europejskiego.

Przepisy przejściowe dotyczące niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2023 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (COM(2023)0010 – C9-0003/2023 – 2023/0005(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2023)0010),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0003/2023),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 24 stycznia 2023¹,
 - po konsultacji z Komitetem Regionów,
 - uwzględniając przekazane pismem z dnia 1 lutego 2023 r. zobowiązanie przedstawiciela Rady do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 59 i art. 163 Regulaminu,
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
 3. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

¹ Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 16 lutego 2023 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/... w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą³,

² Opinia z dnia 24 stycznia 2023 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

³ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2023 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁴ i (UE) 2017/746⁵ ustanowiono nowe ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. Jednocześnie w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 ustanowiono wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy związane z bezpieczeństwem takich wyrobów. Oba rozporządzenia znacząco ulepszają ponadto kluczowe elementy poprzednich ram regulacyjnych określonych w dyrektywach Rady 90/385/EWG⁶ i 93/42/EWG⁷ oraz dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁸, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, wymogi dotyczące dowodów klinicznych, obserwacja i nadzór rynku, oraz

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

⁶ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁷ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁸ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

wprowadzają przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

- (2) Ze względu na wpływ pandemii COVID-19 rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561⁹ przesunięto o rok datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 na dzień 26 maja 2021 r., przy czym utrzymano datę 26 maja 2024 r. jako datę zakończenia okresu przejściowego, w którym niektóre wyroby, nadal spełniające wymogi dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG, mogą być zgodnie z prawem wprowadzane do obrotu lub do używania.
- (3) Również ze względu na wpływ pandemii COVID-19 okres przejściowy przewidziany w rozporządzeniu (UE) 2017/746 został już przedłużony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112¹⁰.

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 19 z 28.1.2022, s. 3).

- (4) Pomimo stałego wzrostu liczby jednostek notyfikowanych wyznaczonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 ogólna zdolność jednostek notyfikowanych jest nadal niewystarczająca, aby zapewnić ocenę zgodności dużej liczby wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2024 r. Wydaje się, że znaczna liczba producentów, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw, nie jest wystarczająco przygotowana do wykazania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745, w szczególności biorąc pod uwagę złożoność tych nowych wymogów. W związku z tym istnieje duże prawdopodobieństwo, że wiele wyrobów, które mogą być zgodnie z prawem wprowadzane do obrotu zgodnie z przepisami przejściowymi przewidzianymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745, nie uzyska certyfikacji zgodnie z tym rozporządzeniem przed zakończeniem okresu przejściowego, co powoduje ryzyko wystąpienia niedoboru wyrobów medycznych w Unii.

- (5) W związku ze zgłoszeniami pracowników służby zdrowia dotyczącymi bezpośredniego ryzyka wystąpienia niedoboru wyrobów konieczne jest przedłużenie w trybie pilnym ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz przedłużenie okresu przejściowego, w którym wyroby zgodne z tymi dyrektywami mogą być zgodnie z prawem wprowadzane do obrotu. Przedłużenie powinno być wystarczająco długie, aby zapewnić jednostkom notyfikowanym czas potrzebny na przeprowadzenie wymaganych ocen zgodności. Przedłużenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, w tym bezpieczeństwa pacjentów, oraz uniknięcie niedoboru wyrobów medycznych potrzebnych do sprawnego funkcjonowania służby zdrowia, bez obniżania obecnych wymogów w zakresie jakości i bezpieczeństwa.
- (6) Przedłużenie powinno być uzależnione od spełnienia określonych warunków, co zapewni, aby tym nowym dodatkowym okresem objęte były wyłącznie wyroby, które są bezpieczne i w przypadku których producenci podjęli określone działania mające na celu przejście na stosowanie wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745.

- (7) Aby zapewnić stopniowe przechodzenie do stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745, odpowiedzialność za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad wyrobami objętymi okresem przejściowym należy ostatecznie przenieść z jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, na jednostkę notyfikowaną wyznaczoną na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745. Mając na uwadze pewność prawa, jednostka notyfikowana wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 nie powinna być odpowiedzialna za działania w ramach oceny zgodności i nadzoru prowadzone przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat.
- (8) W odniesieniu do okresu niezbędnego do zapewnienia producentom i jednostkom notyfikowanym możliwości przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów medycznych objętych certyfikatem lub deklaracją zgodności wydanymi zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, należy zachować równowagę między ograniczonymi dostępnymi zdolnościami jednostek notyfikowanych a zapewnieniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia publicznego. Długość okresu przejściowego powinna zatem zależeć od klasy ryzyka danego wyrobu medycznego, tak aby okres ten był krótszy w przypadku wyrobów należących do wyższej klasy ryzyka a dłuższy w przypadku wyrobów należących do niższej klasy ryzyka.

- (9) W przeciwieństwie do dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG w rozporządzeniu (UE) 2017/745 określono wymóg udziału jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III. Ze względu na niewystarczające zdolności jednostek notyfikowanych oraz fakt, że producentami wyrobów wykonanych na zamówienie są często małe lub średnie przedsiębiorstwa, które nie mają dostępu do jednostki notyfikowanej na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, należy przewidzieć okres przejściowy, w którym wykonane na zamówienie wyroby do implantacji klasy III mogą być zgodnie z prawem wprowadzane do obrotu lub do używania bez certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną.
- (10) W art. 120 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 110 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 zakazuje się dalszego udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania wyrobów, które zostały wprowadzone do obrotu przed końcem mającego zastosowanie okresu przejściowego i które nadal znajdują się w łańcuchu dostaw rok po zakończeniu tego okresu przejściowego. Aby zapobiec niepotrzebnemu usuwaniu bezpiecznych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które nadal znajdują się w łańcuchu dostaw, a tym samym zwiększaniu bezpośredniego ryzyka wystąpienia niedoboru takich wyrobów, takie dalsze udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania takich wyrobów powinno być nieograniczone w czasie.

- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.
- (12) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapobieżenie ryzyku wystąpienia niedoboru wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary lub skutki tych celów możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (13) Niniejsze rozporządzenia przyjmowane jest w obliczu wyjątkowych okoliczności wynikających z bezpośredniego ryzyka wystąpienia niedoboru wyrobów medycznych i związanego z nim ryzyka kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego. Aby osiągnąć zamierzony efekt zmian w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 oraz aby zagwarantować dostępność wyrobów, których certyfikaty straciły już ważność lub tracą ważność przed 26 maja 2024 r., i zapewnić podmiotom gospodarczym i świadczeniodawcom pewność prawa, a także mając na uwadze konieczność zachowania spójności w zakresie zmian w obu rozporządzeniach, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Z tych samych przyczyn należy również zastosować wyjątek od terminu ośmiu tygodni przewidziany w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do TUE, do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i do Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/745

W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 120 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do daty określonej w ust. 3a niniejszego artykułu mającej zastosowanie do poszczególnych klas ryzyka wyrobów. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z tymi dyrektywami od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r., i które utraciły ważność przed dniem ... r. [*data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*], uznaje się za ważne do dat określonych w ust. 3a niniejszego artykułu wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- a) przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę – zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia sekcja 4.3 akapit drugi– dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób;
 - b) właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz jeśli spełnione zostaną warunki określone w ust. 3c niniejszego artykułu, wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat określonych w tych ustępach.

- 3a. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do następujących dat:
- a) dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;
 - b) dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a) niniejszego ustępu, w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.

- 3b. Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 31 grudnia 2028 r.
- 3c. Wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat, o których mowa w tych ustępach, wyłącznie jeśli spełnione są następujące warunki:
- a) wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
 - b) nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
 - c) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;

- d) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9;
- e) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.

- 3d. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 niniejszego artykułu określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się wobec wyrobów, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, zamiast odpowiadających im wymogów określonych w dyrektywach 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- 3e. Z zastrzeżeniem rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w ust. 3a niniejszego artykułu, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała, chyba że producent uzgodnił z jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42, że to ona będzie sprawować taki nadzór.

Nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana, która podpisała umowę pisemną, o której mowa w ust. 3c lit. e) niniejszego artykułu, staje się właściwa do sprawowania nadzoru w odniesieniu do wyrobów objętych tą umową pisemną. W przypadku gdy umowa pisemna dotyczy wyrobu, który ma zastąpić wyrób objęty certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, nadzór jest sprawowany w odniesieniu do wyrobu, który zostaje zastąpiony.

Ustalenia dotyczące przeniesienia odpowiedzialności za sprawowanie nadzoru z jednostki notyfikowanej, która wydała świadectwo, na jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42 określa się jasno w umowie między producentem i jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42 oraz, o ile to wykonalne w praktyce, jednostką notyfikowaną, która wydała certyfikat. Jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie z art. 42 nie odpowiada za działania w ramach oceny zgodności prowadzone przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat.

3f. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 wykonane na zamówienie wyroby do implantacji klasy III mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dnia 26 maja 2026 r. bez certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z procedurą oceny zgodności, o której mowa w art. 52 ust. 8 akapit drugi, pod warunkiem że nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub jego upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., oraz wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z ust. 3, 3a, 3b i 3f niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania.”;

2) w art. 122 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 120 ust. 3–3e i 4 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich i producentów w odniesieniu do obserwacji oraz obowiązków producentów w odniesieniu do udostępniania dokumentacji na podstawie dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, dyrektywy te tracą moc z dniem 26 maja 2021 r. z wyjątkiem.”;

b) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3–3e i 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywy, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu, stosuje się nadal w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.”;

3) art. 123 ust. 3 lit. d) tiret dwudzieste czwarte otrzymuje brzmienie:

„– art. 120 ust. 3d.”.

Artykuł 2
Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/746

W rozporządzeniu (UE) 2017/746 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 110 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r., oraz wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2022 r. na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do użytkowania.”;

2) art. 112 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 110 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywę 98/79/WE stosuje się nadal w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.”.

Artykuł 3
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...,

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodnicząca

Przewodniczący