



Βρυξέλλες, 17 Απριλίου 2020  
(OR. en)

7322/20

---

---

Διοργανικός φάκελος:  
2020/0060(COD)

---

---

CODEC 274  
PHARM 13  
SAN 132  
MI 112  
COMPET 152  
PE 12

## ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του - Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Βρυξέλλες, 16-17 Απριλίου 2020)

---

### I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πραγματοποιήθηκε σειρά άτυπων επαφών μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής, με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τον εν λόγω φάκελο σε πρώτη ανάγνωση.

Στο πλαίσιο αυτό, μετά την έγκριση από την ολομέλεια του αιτήματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων να προχωρήσει σύμφωνα με το άρθρο 163 (διαδικασία κατεπείγοντος) στις 16 Απριλίου 2020, όλες οι πολιτικές ομάδες (EPP, S&D, Renew, ID, Greens/EFA, ECR και GUE/NGL) συνυπέγραψαν και κατέθεσαν 4 τροπολογίες στην πρόταση κανονισμού. Οι εν λόγω τροποποιήσεις αντιστοιχούν σε εκείνες που πρότεινε το Συμβούλιο στην εντολή του. Δεν κατατέθηκαν άλλες τροπολογίες.

## II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της 17ης Απριλίου 2020, η ολομέλεια ενέκρινε τις 4 συνυπογεγραμμένες τροπολογίες επί της πρότασης κανονισμού. Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος<sup>1</sup>.

Η θέση του Κοινοβουλίου απηχεί όσα είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως μεταξύ των θεσμικών οργάνων. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι το Συμβούλιο θα μπορέσει να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, ολοκληρώνοντας έτσι την πρώτη ανάγνωση για αμφότερα τα θεσμικά όργανα.

Στη συνέχεια η νομοθετική πράξη θα εκδοθεί με τη διατύπωση που αντιστοιχεί στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

---

---

<sup>1</sup> Στο κείμενο της θέσης του Κοινοβουλίου που περιλαμβάνεται στο νομοθετικό ψήφισμα επισημαίνονται οι αλλαγές που επιφέρουν οι τροπολογίες στην πρόταση της Επιτροπής. Οι προσθήκες στο κείμενο της Επιτροπής επισημαίνονται με *έντονα και πλάγια στοιχεία*. Οι διαγραφές επισημαίνονται με το σύμβολο «**■**».

## **ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ \*\*\*I**

**Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Απριλίου 2020 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του (COM(2020)0144 – C9-0098/2020 – 2020/0060(COD))**

**(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)**

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2020)0144),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0098/2020),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
  - αφού ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,
  - αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
  - έχοντας υπόψη τη δέσμευση που ανέλαβε ο εκπρόσωπος του Συμβουλίου, με επιστολή της 8ης Απριλίου 2020, 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·
  3. αναθέτει στον 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 17 Απριλίου 2020 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2020/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του**

(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,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία<sup>2</sup>,

---

<sup>2</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Απριλίου 2020.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup> θεσπίζει νέο κανονιστικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον εν λόγω κανονισμό, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτόν. Ταυτόχρονα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 ενισχύει σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία της υφιστάμενης κανονιστικής προσέγγισης της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>4</sup> και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>5</sup>, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κλινικές έρευνες και η κλινική αξιολόγηση, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, και παράλληλα εισάγει διατάξεις που εξασφαλίζουν τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να βελτιωθεί η υγεία και η ασφάλεια.
- (2) Η επιδημική έκρηξη της COVID-19 και η επακόλουθη κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας αποτελούν μια άνευ προηγουμένου πρόκληση για τα κράτη μέλη και συνιστούν τεράστια επιβάρυνση για τις εθνικές αρχές, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, τους πολίτες της Ένωσης και τους οικονομικούς φορείς. Η κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας έχει δημιουργήσει έκτακτες περιστάσεις που απαιτούν σημαντικούς πρόσθετους πόρους, καθώς και αυξημένη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας, κάτι που δεν θα μπορούσε ευλόγως να είχε προβλεφθεί κατά τον χρόνο της έκδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Οι εν λόγω έκτακτες περιστάσεις έχουν σημαντικό αντίκτυπο σε διάφορους τομείς που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, όπως ο ορισμός και το έργο των κοινοποιημένων οργανισμών και η θέση σε κυκλοφορία και η διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης.

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

- (3) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τα ιατρικά γάντια, οι χειρουργικές μάσκες, ο εξοπλισμός εντατικής θεραπείας και άλλος ιατρικός εξοπλισμός, παίζουν κρίσιμο ρόλο στο πλαίσιο της επιδημικής έκρηξης της COVID-19 και την επακόλουθη κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας, προκειμένου να εξασφαλίζεται η υγεία και η ασφάλεια των πολιτών της Ένωσης και να μπορούν τα κράτη μέλη να παρέχουν την αναγκαία ιατρική περίθαλψη στους ασθενείς που την έχουν επειγόντως ανάγκη.
- (4) Λόγω της πρωτοφανούς έκτασης των σημερινών προκλήσεων και με δεδομένη την πολυπλοκότητα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, είναι πολύ πιθανό ότι τα κράτη μέλη, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, οι οικονομικοί φορείς και τα άλλα εμπλεκόμενα μέρη δεν θα είναι σε θέση να εξασφαλίσουν την ορθή υλοποίηση και εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού από την 26η Μαΐου 2020, όπως αυτός προβλέπει.
- (5) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, η ασφάλεια δικαίου και η αποφυγή τυχόν διαταραχών της αγοράς, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Λαμβανομένης υπόψη της επιδημικής έκρηξης της COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, της επιδημιολογικής της εξέλιξης και των πρόσθετων πόρων που απαιτούνται από τα κράτη μέλη, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, τους οικονομικούς φορείς και άλλα εμπλεκόμενα μέρη, είναι σκόπιμο να αναβληθεί η εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 κατά ένα έτος.

- (6) Θα πρέπει να αναβληθεί η εφαρμογή διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 που διαφορετικά θα άρχιζαν να εφαρμόζονται από την 26η Μαΐου 2020. Για να εξασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι ζωτικής σημασίας στο πλαίσιο της επιδημικής έκρηξης της COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης δημόσιας υγείας, είναι επίσης αναγκαίο να προσαρμοστούν ορισμένες μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 που διαφορετικά θα έπαυαν να ισχύουν.
- (7) Τόσο οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ όσο και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 εξουσιοδοτούν τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία δεν έχουν υποβληθεί στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αλλά των οποίων η χρήση είναι προς όφελος της προστασίας της υγείας ή προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας ή της υγείας των ασθενών αντίστοιχα («εθνική παρέκκλιση»). Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 επιτρέπει επίσης στην Επιτροπή να επεκτείνει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, την ισχύ εθνικής παρέκκλισης σε ολόκληρη την επικράτεια της Ένωσης για περιορισμένο χρονικό διάστημα («παρέκκλιση σε επίπεδο Ένωσης»). Δεδομένης της επιδημικής έκρηξης της COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εγκρίνει παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης ως απάντηση στις εθνικές παρεκκλίσεις, προκειμένου να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά τυχόν ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας, σε ενωσιακό επίπεδο. Για τον λόγο αυτό είναι σκόπιμο η σχετική διάταξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 να ισχύσει όσο το δυνατόν νωρίτερα και οι αντίστοιχες διατάξεις των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ να καταργηθούν από την ίδια ημερομηνία. Επειδή πρόκειται να δοθεί στην Επιτροπή, για μια μεταβατική περίοδο, η δυνατότητα έγκρισης παρεκκλίσεων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τις εθνικές παρεκκλίσεις από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, χρειάζονται ορισμένες τροποποιήσεις των σχετικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

- (8) Προκειμένου να καλυφθούν τυχόν εθνικές παρεκκλίσεις που έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, στο πλαίσιο της επιδημικής έκρηξης της COVID-19 και πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, είναι αναγκαίο να παρασχεθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να κοινοποιήσουν τις εν λόγω εθνικές παρεκκλίσεις και να παρασχεθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα να επεκτείνει την ισχύ τους σε ολόκληρη την επικράτεια της Ένωσης.
- (9) Για να εξασφαλιστεί η συνεχής ύπαρξη ενός λειτουργικού και αποτελεσματικού κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι αναγκαίο να αναβληθεί επίσης η εφαρμογή της διάταξης με την οποία καταργούνται οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.
- (10) Δεδομένοι ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η αναβολή της εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και η παροχή δυνατότητας επέκτασης της ισχύος των εθνικών παρεκκλίσεων που χορηγούνται δυνάμει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σε ολόκληρη την επικράτεια της Ένωσης, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 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.



- (11) Ο παρών κανονισμός εκδίδεται υπό εξαιρετικές περιστάσεις, που προκύπτουν από την επιδημική έκρηξη της COVID-19 και την επακόλουθη κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος στόχος της τροποποίησης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεων, είναι αναγκαίο ο παρών κανονισμός να αρχίσει να ισχύει πριν από την 26η Μαΐου 2020. Ως εκ τούτου, θεωρήθηκε σκόπιμο να εφαρμοστεί παρέκκλιση από την περίοδο των οκτώ εβδομάδων που αναφέρεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 σχετικά με το ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας.
- (12) Υπό το πρίσμα της επιτακτικής ανάγκης για άμεση αντιμετώπιση της κρίσης δημόσιας υγείας που συνδέεται με την επιδημική έκρηξη της COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (13) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

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

- 1) Στο άρθρο 1 παράγραφος 2, το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
  - α) στην πρώτη περίοδο, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
  - β) στη δεύτερη περίοδο, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021».
- 2) Το άρθρο 17 τροποποιείται ως εξής:
  - α) η παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:
    - i) στην πρώτη περίοδο, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
    - ii) στην τρίτη περίοδο, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
  - β) στην παράγραφο 6, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021».
- 3) Στο άρθρο 34 παράγραφος 1, η ημερομηνία «25 Μαρτίου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «25 Μαρτίου 2021».
- 4) Το άρθρο 59 τροποποιείται ως εξής:
  - α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 52 του παρόντος κανονισμού ή, για τη χρονική περίοδο από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού] έως την 25η Μαΐου 2021, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 11 παράγραφοι 1 έως 6 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οποιαδήποτε αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση, στο έδαφος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εφαρμοστεί η διαδικασία που αναφέρεται στα εν λόγω άρθρα, αλλά του οποίου η χρήση είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας ή της υγείας των ασθενών.»·

β) στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Το κράτος μέλος μπορεί να πληροφορεί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε άδεια που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πριν από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού].»

γ) στην παράγραφο 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επειτα από πληροφόρηση βάσει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να επεκτείνει στην επικράτεια της Ένωσης, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, την ισχύ άδειας που χορηγήθηκε από κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή, όταν η άδεια χορηγείται πριν από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού], σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και να ορίσει τους όρους υπό τους οποίους το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.»

5) Στο άρθρο 113, η ημερομηνία «25 Φεβρουαρίου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «25 Φεβρουαρίου 2021».

- 6) Το άρθρο 120 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην παράγραφο 1, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
- β) στην παράγραφο 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**
- «3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τεχνολογικό προϊόν το οποίο είτε ανήκει στην κατηγορία I δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και διαθέτει δήλωση συμμόρφωσης που έχει καταρτιστεί πριν από την 26η Μαΐου **2021** και για το οποίο η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, είτε διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και που βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2024, υπό την προϋπόθεση ότι από την 26η Μαΐου **2021** εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς οποιαδήποτε από τις εν λόγω οδηγίες και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση. Ωστόσο, στη θέση των αντίστοιχων απαιτήσεων στις εν λόγω οδηγίες 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.»·
- 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 μετά την 26η Μαΐου 2021 δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως την 26η Μαΐου 2025.»·
- δ) στην παράγραφο 5, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·

ε) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται ως εξής:

*«6. Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίοι τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μπορούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν πριν από την 26η Μαΐου 2021. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που ορίζονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εκτελούν τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και να εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την 26η Μαΐου 2021.»*

στ) η παράγραφος 10 αντικαθίσταται ως εξής:

*«10. Τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο ζ) και έχουν τεθεί νομίμως σε κυκλοφορία ή τεθεί σε χρήση σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν στα κράτη μέλη πριν από την 26η Μαΐου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να τίθενται σε κυκλοφορία και να τίθενται σε χρήση στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.»*

ζ) η παράγραφος 11 τροποποιείται ως εξής:

- i) στην πρώτη περίοδο, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
- ii) στη δεύτερη περίοδο, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021».

- 7) Στο άρθρο 122, το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
- α) στο εισαγωγικό μέρος, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
  - β) προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:
    - «– το άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα οποία καταργούνται από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]»·
- 8) Το άρθρο 123 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην παράγραφο 2, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
  - β) η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο στοιχείο α), η ημερομηνία «26 Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26 Μαΐου 2021»·
    - ii) στην πρώτη περίοδο του στοιχείου δ), η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
- 
- iii) το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
    - «ζ) όσον αφορά τα επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα, στα οποία ο φορέας UDI πρέπει να βρίσκεται επί του ίδιου του προϊόντος, το άρθρο 27 παράγραφος 4 εφαρμόζεται:
      - i) στα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ από την 26η Μαΐου 2023,
      - ii) στα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών ΙΙα και ΙΙβ από την 26η Μαΐου 2025,
      - iii) στα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι από την 26η Μαΐου 2027.»·

iv) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ι) το άρθρο 59 εφαρμόζεται από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού].».

9) Στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 5.1 στοιχείο η), η ημερομηνία «26 Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26 Μαΐου 2021».

## Άρθρο 2

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.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*