



Briuselis, 2026 m. kovo 23 d.
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. kovo 20 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2026) 1798 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../... 2026 03 20 kuriuo dėl implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti klinikinius tyrimus, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2026) 1798 final.

Priedama: C(2026) 1798 final



Briuselis, 2026 03 20
C(2026) 1798 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 03 20

kuriuo dėl implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti klinikinius tyrimus, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Patikimos technologijos yra palyginti paprastos, vienodo ir stabilaus dizaino, mažai kintančios ir ilgą laiką rinkai tiekiamos priemonės, kurių sauga ir klinikinis veiksmingumas gerai žinomi. Patikimų technologijų nustatymo kriterijai nustatyti Medicinos priemonių koordinavimo grupės gairėse (MDCG 2020-6).

Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 6 dalies b punkte išvardytos tam tikros technologijos, kurioms dėl to, kad jos yra patikimos technologijos, gali būti taikomas supaprastintas metodas, šiuo atveju – reikalavimo atlikti klinikinius tyrimus išimtis. Be to, 61 straipsnio 8 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai išplėsti patikimų technologijų sąrašą įtraukiant priemones, panašias į tame sąrašė išvardytas priemones.

Remiantis iki šiol taikant MPR įgyta patirtimi, šiuo deleguotuoju aktu siekiama išplėsti Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 6 dalies b punkte pateiktus priemonių tipų sąrašus, kad dėl jų nebūtų taikomas reikalavimas atlikti klinikinius tyrimus.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT TEISĖS AKTĄ

Į šį deleguotąjį aktą įtrauktų priemonių, kuriose naudojamos patikimos technologijos, sąrašas buvo parengtas 2025 m., plačiai konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais, turinčiais stebėtojo statusą MPKG Klinikinių tyrimų ir vertinimo veiklos tyrimų ir vertinimo darbo grupėje ir Ribinių gaminių ir klasifikavimo darbo grupėje, taip pat su kompetentingomis institucijomis, kurios yra MPKG narės.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Teisės aktu siekiama išplėsti Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 6 dalies b punkte pateiktą implantuojamųjų ir III klasės priemonių, dėl kurių netaikomas reikalavimas atlikti klinikinius tyrimus, tipų sąrašą.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 03 20

kuriuo dėl implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti klinikinius tyrimus, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1123/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB¹, ypač į jo 61 straipsnio 8 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (ES) 2017/745 Komisija gali iš dalies pakeisti implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti klinikinius tyrimus, sąrašą;
- (2) Reglamento (ES) 2017/745 taikymo patirtis parodė, kad, be Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 6 dalies b punkte išvardytų implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių tipų, kai kurios kitų tipų implantuojamosios priemonės ir III klasės priemonės taip pat atitinka kriterijus ir gali būti laikomos patikimomis technologijomis, nes jos yra vienodo, paprasto ir stabilaus dizaino, jų sauga yra gerai žinoma ir jos anksčiau nebuvo susiję su saugos problemomis, jų klinikinio veiksmingumo charakteristikos yra gerai žinomos ir jos apima standartines priežiūros priemones, kurių indikacijos ir naujausia technologija mažai kinta, be to, jos ilgą laiką tiekiamos Sąjungos rinkai;
- (3) todėl 61 straipsnio 6 dalies b punkte pateiktas implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių tipų sąrašas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtrauktos kitos patikimos technologijos;
- (4) siekdama nustatyti, kurios patikimos technologijos turi būti įtrauktos į Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 6 dalies b punkte nustatytą implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių sąrašą, Komisija plačiai konsultavosi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe;
- (5) nors gamintojai atleidžiami nuo prievolės atlikti šiame reglamente išvardytų tipų implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių klinikinius tyrimus, jie vis tiek privalo planuoti, atlikti ir dokumentuoti tų priemonių klinikinį įvertinimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnį;
- (6) todėl Reglamentas (ES) 2017/745 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

¹ OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 6 dalies b punktas pakeičiamas taip:

- „b) kurių klinikinis įvertinimas grindžiamas pakankamais klinikiniais duomenimis ir atitinka atitinkamą konkrečiam gaminiui taikomą bendrąją specifikaciją, jei tokios bendrosios specifikacijos esama, arba kurios yra:
- a) siūlai žaizdai susiūti, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai (sraigčiai), pleištai, plokštelės, vielos, vinys, apkabėlės, jungtys;
 - b) kaukolės perforatoriai, kaukolės plokštės, kateterio įvedikliai, įklotai ir juostelės, implantuojamų impulsų generatorių magnetai, prievadų kištukai, zondai ir zondų kreipiamosios, adatos, adatų laikikliai, žnyplės, kaniulės, balioniniai atrioseptostomijos kateteriai, antikoaguliantais padengti kateteriai, kraujo maišeliai, kuriuose yra antikoaguliantų, implantuojami portai, įterpikliai, dilatatoriai, skilvelių drenažo vamzdeliai, maitinimo zondai, siuvimo tamponai, siuvimo movos, chirurgines sagas, gastrostominės sagutės, kaulų vaškas, kaulų užpildai, kaulų pakaitalai, stiebo centralizatoriai, diafizės obturatoriai, radiografiniai žymekliai, skaidulinės ligatūros, gomurio plėtikliai, vinys, ankeriai, stuburo užpakaliniai fiksatoriai, tekstilės pintinės juostelės, dantų implantai, ortodontinės priemonės, odontologinės priemonės, neleidžiančios susidaryti sąaugoms, pakabinamieji ortopediniai fiksatoriai ir suspensorijai, daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, kaukolės plėtimo spyruoklės, kreipiamosios vielos, kardiologiniai matavimo zondai, stimuliavimo laidai ir zondai, kilpos, zondų dangteliai, tvirtinimo ir sujungimo įrankiai, endovaskulinės embolizacijos ritės, embolizacijos dalelės, kabeliai, šuntai ir vidinės defibriliacinės plokštelės.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 03 20

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN*