



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 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**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, που εκδόθηκε στις 5 Απριλίου 2017, 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, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών, και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτόν.

Η έξαρση της νόσου COVID-19 και η επακόλουθη κρίση δημόσιας υγείας αποτελούν μια άνευ προηγουμένου πρόκληση για τα κράτη μέλη και συνιστούν σημαντική επιβάρυνση για τις εθνικές αρχές, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, τους πολίτες της ΕΕ και τους οικονομικούς φορείς. Η κρίση λόγω της COVID-19 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.

Αυτές οι έκτακτες περιστάσεις έχουν σημαντικό αντίκτυπο σε διάφορους τομείς που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και, ως εκ τούτου, είναι πολύ πιθανό ότι τα κράτη μέλη, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, οι οικονομικοί φορείς και άλλα εμπλεκόμενα μέρη δεν θα είναι σε θέση να εξασφαλίσουν την ορθή υλοποίηση και εφαρμογή του κανονισμού από την 26η Μαΐου 2020, όπως προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός.

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 κατά ένα έτος. Ταυτόχρονα, είναι αναγκαίο να μετατεθεί χρονικά η ημερομηνία κατάργησης των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ. Οι εν λόγω αναβολές διασφαλίζουν την ύπαρξη ενός λειτουργικού κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την 26η Μαΐου 2020. Επιπλέον, η προτεινόμενη τροποποίηση επιδιώκει να εξασφαλίσει ότι η Επιτροπή θα είναι σε θέση να εγκρίνει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και το συντομότερο δυνατόν, παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης ως απάντηση στις εθνικές παρεκκλίσεις, προκειμένου να αντιμετωπίσει τυχόν ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας, σε ενωσιακό επίπεδο, με αποτελεσματικό τρόπο.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Επικουρικότητα

Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η Ένωση δύναται να αναλάβει δράση μόνον εφόσον είναι αδύνατον να επιτευχθούν οι επιδιωκόμενοι στόχοι μόνον από τα

κράτη μέλη. Η παρέμβαση της Ένωσης είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών, για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και την αποφυγή πιθανών διαταραχών της αγοράς. Εν προκειμένω, η νομοθεσία που τροποποιείται εκδόθηκε σε πλήρη συμμόρφωση με την αρχή της επικουρικότητας, και για κάθε τροποποίησή της απαιτείται πρόταση της Επιτροπής.

Αναλογικότητα

Η παρούσα δράση της Ένωσης είναι απαραίτητη για την επίτευξη του στόχου της ορθής υλοποίησης και εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, λαμβανομένου υπόψη του μεγέθους της τρέχουσας έξαρσης της COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης δημόσιας υγείας. Η προτεινόμενη τροποποίηση έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι μπορεί να επιτευχθεί ο σκοπός του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, δηλαδή να θεσπιστεί ένα ισχυρό, διαφανές, προβλέψιμο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο θα εγγυάται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα προϊόντα αυτού του είδους.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Η παρούσα πρόταση δεν συνοδεύεται από χωριστή εκτίμηση επιπτώσεων, καθώς έχει ήδη καταρτιστεί εκτίμηση επιπτώσεων για τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Η παρούσα πρόταση δεν τροποποιεί επί της ουσίας τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα εμπλεκόμενα μέρη. Σκοπός της είναι να δώσει, κατ' εξαίρεση και στο πλαίσιο της τρέχουσας έξαρσης COVID-19, μια μονοετή αναβολή της ημερομηνίας εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του εν λόγω κανονισμού.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις για τα θεσμικά όργανα της ΕΕ.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 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

(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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ 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, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών, και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτόν. Ταυτόχρονα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 ορίζει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να καλύπτει κοινές ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια τέτοιων προϊόντων. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 ενισχύει σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία της υφιστάμενης κανονιστικής προσέγγισης της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου² και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου³, 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.

¹ 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).

² 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).

³ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

- (2) Η έξαρση της νόσου COVID-19 και η επακόλουθη κρίση δημόσιας υγείας αποτελούν μια άνευ προηγουμένου πρόκληση για τα κράτη μέλη και συνιστούν σημαντική επιβάρυνση για τις εθνικές αρχές, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, τους πολίτες της ΕΕ και τους οικονομικούς φορείς. Η κρίση λόγω της COVID-19 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.
- (3) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τα ιατρικά γάντια, οι χειρουργικές μάσκες, ο εξοπλισμός εντατικής θεραπείας και άλλος ιατρικός εξοπλισμός, παίζουν κρίσιμο ρόλο στην έξαρση COVID-19 και την επακόλουθη κρίση δημόσιας υγείας, προκειμένου να εξασφαλίζεται η υγεία και η ασφάλεια των πολιτών της Ένωσης και να μπορούν τα κράτη μέλη να παρέχουν επείγοντως στους ασθενείς την αναγκαία ιατρική περίθαλψη.
- (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 προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός.
- (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 έξαρσης COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης 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 σχετικών 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 έξαρσης 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 την ημερομηνία εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων.
- (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 (στο εξής: 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 (στο εξής: παρέκκλιση σε επίπεδο Ένωσης). Δεδομένης της έξαρσης COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης δημόσιας υγείας, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εγκρίνει παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης ως απάντηση στις εθνικές παρεκκλίσεις, προκειμένου να αντιμετωπίσει τυχόν ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας, σε ενωσιακό επίπεδο, με αποτελεσματικό τρόπο. 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. Προκειμένου να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι πρέπει να δοθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα έγκρισης παρεκκλίσεων σε επίπεδο Ένωσης, για μια μεταβατική περίοδο, 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 έξαρσης COVID-19 και πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να παρασχεθεί επίσης 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) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) 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 αλλά μπορούν, 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. 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.
- (12) Ο παρών κανονισμός εκδίδεται υπό εξαιρετικές περιστάσεις, που προκύπτουν από την έξαρση COVID-19 και την επακόλουθη κρίση δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος στόχος της τροποποίησης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεων, ο παρών κανονισμός πρέπει 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 Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας.
- (13) Υπό το πρίσμα της επιτακτικής ανάγκης για άμεση αντιμετώπιση της κρίσης δημόσιας υγείας που συνδέεται με την έξαρση COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επείγοντως,

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 [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος 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 την [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].»·
 - γ) στην παράγραφο 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Έπειτα 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 την [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος 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) 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.»
 - γ) στην παράγραφο 5, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
 - δ) η παράγραφος 6 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»·
 - ε) στην παράγραφο 10, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
 - στ) 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) στην εισαγωγική περίοδο, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021»·
 - β) προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, τα οποία καταργούνται από την [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος 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 στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«στ) το άρθρο 27 παράγραφος 4 εφαρμόζεται στα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα και IIβ από την 26η Μαΐου 2023 και στα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I από την 26η Μαΐου 2025,»·
 - iv) 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 III από την 26η Μαΐου 2023,
 - ii) στα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα και IIβ από την 26η Μαΐου 2025,
 - iii) στα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I από την 26η Μαΐου 2027,»·
 - v) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):
«ι) το άρθρο 59 εφαρμόζεται από την [να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].»·
- 9) στο παράρτημα IX σημείο 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