



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 6.1.2023 г.
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на
преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински
изделия за инвитро диагностика**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

С Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ)¹ и Регламент (ЕС) 2017/746 (РМИИД)² на Европейския парламент и на Съвета е създадена засилена регулаторната рамка за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. С тях се цели да се осигурят високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите, както и безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на тези продукти. За постигането на тези цели и предвид установените проблеми във връзка с предишната регулаторна рамка, с двата регламента се установява по-стабилна система за оценяване на съответствието, за да се гарантират качеството, безопасността и действието на изделията, пуснати на пазара на ЕС.

РМИ се прилага от 26 май 2021 г.³ Преходният период, предвиден в член 120, параграф 3, ще приключи на 26 май 2024 г.

РМИИД се прилага от 26 май 2022 г. През януари 2022 г. Европейският парламент и Съветът приеха поетапно удължаване на неговия преходен период, който варира от 26 май 2025 г. за инвитро диагностиката с висок риск до 26 май 2027 г. за инвитро диагностиката с по-нисък риск и до 26 май 2028 г. за някои разпоредби относно изделията, произвеждани и използвани в лечебните заведения⁴.

Макар да е постигнат значителен напредък за последните години, цялостният капацитет на органите за оценяване на съответствието („нотифицираните органи“) продължава да бъде недостатъчен за изпълнение на задачите, които са им възложени. Освен това много производители не са достатъчно подготвени да изпълнят по-строгите изисквания на РМИ до края на преходния период. Това застрашава наличността на медицински изделия на пазара на ЕС.

Понастоящем са определени 36 нотифицирани органа в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745. Още 26 заявления за определяне като нотифициран

¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

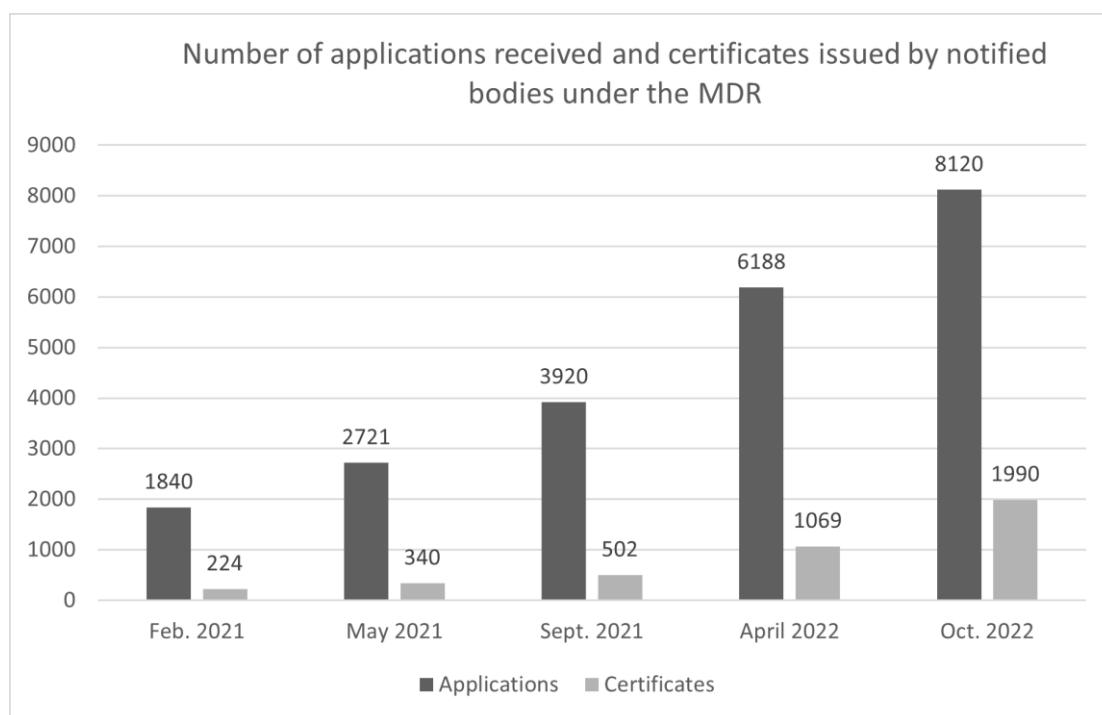
² Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

³ С Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18) беше отложена датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 от 26 май 2020 г. на 26 май 2021 г. поради избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве.

⁴ Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения (ОВ L 19, 28.1.2022 г., стр. 3).

орган се обработват в момента, като три от тях са в напреднал стадий на процеса⁵.

През октомври 2022 г. нотифицираните органи докладваха, че са получили общо 8120 заявления от производители за сертифициране съгласно РМИ и са издали 1990 съответни сертификата. По предварителна оценка, представена на 17 ноември 2022 г. от нотифицираните органи на Координационната група по медицинските изделия (КГМИ)⁶, до май 2024 г. може да бъдат издадени до около 7000 сертификата, ако настоящият темп на издаване на сертификати и настоящите условия останат непроменени. Нотифицираните органи считат, че преминаването на всички сертификати по директивите към сертификати по РМИ би могло да приключи до декември 2027 г.⁷



Източник: Европейска комисия, въз основа на данни, предоставени от 30 нотифицирани органа през октомври 2022 г.

Това е напълно различна от 21 376-те валидни сертификата, издадени съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми

⁵ В тези три случая групата за съвместно оценяване вече е разгледал планове на заявителите за коригиращи и превантивни действия. Продължителността на цялостния процес на определяне варира значително в отделните случаи. Въз основа на данните от декември 2021 г. средната продължителност на цялостния процес е била 842 дни за определяне в съответствие с РМИ.

⁶ КГМИ е създадена с член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745. Тя се състои от представители на държавите членки и се председателства от представител на Комисията. КГМИ е включена в Регистъра на експертните групи към Комисията с код X03565.

⁷ Въз основа на резултатите от допитване до нотифицираните органи, проведено в края на ноември/началото на декември 2022 г.; респондентите представляват нотифицираните органи, които са издали около 80 % от всички сертификати, издадени съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета и валидни през октомври 2022 г. При тази оценка не се взема предвид броят на случаите на първоначално сертифициране съгласно РМИ на изделията, за които не са издадени сертификати съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. Съгласно РМИ при тези случаи на сертифициране се изисква участието на нотифициран орган.

медицински изделия (ДАИМИ)⁸ и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ДМИ)⁹, чийто срок на действие изтича между януари 2023 г. и 26 май 2024 г. Срокът на валидност на 4311 от тези 21 376 сертификата ще изтече през 2023 г., а този на 17 095 сертификата — през първите пет месеца на 2024 г. Следва да се отбележи, че срокът на валидност на 3509 сертификата, издадени съгласно ДАИМИ или ДМИ, вече е изтекъл между май 2021 г. и декември 2022 г.

Година на изтичане на срока на валидност	Брой сертификати с изтекъл/изтичащ срок на валидност, които са издадени съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета
2021 г. (от 26 май)	1139
2022 г.	2370
2023 г.	4311
2024 г. (до 26 май 2024 г.)	17 095

Източник: Европейска комисия, въз основа на данни, предоставени от нотифицираните органи през 2021 и 2022 г.

След изтичането на срока на валидност на сертификатите, издадени съгласно директивите, и при липса на валиден сертификат по РМИ, на производителите вече не се разрешава да пускат тези медицински изделия на пазара на ЕС. Това може да доведе до недостиг на медицински изделия, което излага на риск безопасността на пациентите. Също така е вероятно да окаже значително отрицателно въздействие върху иновациите и стопанската дейност в сектора на медицинските технологии в рамките на ЕС. Положението се влошава в резултат на въздействието на пандемията от COVID-19 върху клиничните изпитвания, одитите на място и световните вериги на доставки, върху които агресивната война на Русия срещу Украйна оказва допълнително отрицателно въздействие.

Общата цел на предложените изменения е да бъде възможен и занапред достъпът на пациентите до широк набор от медицински изделия, като същевременно се гарантира преходът към новата уредба. Удължаването на сроковете ще бъде поетапно в зависимост от рисковия клас на изделието, т.е. до декември 2027 г. за изделията с по-висок риск и до декември 2028 г. за изделията със среден и по-нисък риск.

Следователно настоящото предложение има за цел да удължи настоящия преходен период, предвиден в член 120 от РМИ, въз основа на определени условия, така че допълнителното време ще се предоставя само за изделията, които са безопасни и за които производителите вече са предприели стъпки за преминаване към РМИ. Ако тези условия са изпълнени, това ще даде на

⁸ Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

⁹ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

производителите и нотифицираните органи повече време за провеждане на процедурите за оценяване на съответствието съгласно РМИ. Предлага се също така да отпадне крайният срок, до който изделията могат да се продават, предвиден в съответните разпоредби на РМИ и РМИИД, т.е. да бъде възможно изделията, които са пуснати на пазара преди или по време на преходния период и все още са във веригата на доставки, да се предоставят по-нататък на пазара, когато удълженият преходен период изтече. Това ще предотврати ненужното обезвреждане на безопасни медицински изделия, които вече са на пазара, но все още не се намират при крайния потребител.

Удължаването на преходния период се допълва от удължаване на валидността на сертификатите, издадени съгласно предходните директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета за изделията, за които се предоставя удълженият преходен период. При определени условия ще бъде удължена и валидността на сертификатите, чийто срок вече е изтекъл на 26 май 2021 г.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предложението е съгласувано с действащите разпоредби на политиката, както и с текущите незаконодателни действия, които ще допълнят предложеното изменение. На 25 август 2022 г. КГМИ одобри документа за изразяване на позиция MDCG 2022-14¹⁰. В документа се определят 19 незаконодателни действия с цел повишаване на капацитета на нотифицираните органи, подобряване на достъпа до нотифицираните органи и на подготвеността на производителите, като по този начин се подпомогне успешният преход към РМИ и РМИИД. Няколко от действията, посочени в MDCG 2022-14, вече са изпълнени, като например документът за изразяване на позиция на КГМИ относно хибридните одити¹¹, новите насоки на КГМИ за извършване на подходящ надзор¹² и преразглеждането на документа MDCG 2019-6, с което се премахват пречките пред наемането на квалифициран персонал от нотифицираните органи¹³.

На 1 декември 2022 г. Комисията прие два делегирани акта, с които се измества срокът за извършване на първото цялостно последващо оценяване на нотифицираните органи¹⁴. Очаква се това да освободи капацитет както за органите по определянето, така и за нотифицираните органи.

¹⁰ MDCG 2022-14 Документ за изразяване на позиция на КГМИ: Преход към РМИ и РМИИД — Капацитет на нотифицираните органи и наличност на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика (август 2022 г.).

¹¹ MDCG 2022-17 Документ за изразяване на позиция на КГМИ относно „хибридните одити“ (декември 2022 г.).

¹² MDCG 2022-15 Насоки за подходящ надзор във връзка с преходните разпоредби по член 110 от РМИИД по отношение на изделията със сертификати съгласно Директивата относно диагностичните медицински изделия in vitro (септември 2022 г.); MDCG 2022-4 rev. 1 Насоки за подходящ надзор във връзка с преходните разпоредби по член 120 от РМИ по отношение на изделията със сертификати съгласно ДМИ или ДАИМИ (декември 2022 г.).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Въпроси и отговори: Изисквания във връзка с нотифицираните органи (октомври 2022 г.).

¹⁴ Делегиран регламент (ЕС) .../... на Комисията от 1.12.2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на честотата на цялостните последващи оценявания на нотифицираните органи, С (2022) 8640, и Делегиран регламент (ЕС) .../... на Комисията от 1.12.2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на честотата на цялостните последващи оценявания на

Продължава работата по изпълнението на останалите действия, посочени в MDCG 2022-14, тъй като те остават важни дори ако преходният период бъде удължен.

Допълнителни действия в подкрепа на прилагането на двата регламента се (съ)финансират и в рамките на работните програми за 2022 г. и 2023 г. по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ (EU4Health)¹⁵.

На 9 декември 2022 г. КГМИ издаде своя документ за изразяване на позиция MDCG 2022-18¹⁶, в който е изложен единен подход на компетентните органи към прилагането на мерките за надзор на пазара с цел да се коригира разминаването между изтичането на срока на валидност на сертификатите съгласно ДМИ или ДАИМИ и издаването на сертификати съгласно РМИ. Този подход е предназначен да бъде временна мярка, докато влязат в сила законодателните промени, съдържащи се в настоящото предложение. С него се спомага да се избегне прекъсването на доставките на медицински изделия на пазара на ЕС. Като се има предвид обаче броят на сертификатите, чийто срок на валидност изтича през 2023 г. и 2024 г., това не се счита за устойчиво решение за преодоляване на очакваното затруднение във връзка със сертификатите с изтичащ срок на валидност до 26 май 2024 г.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Предложението се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

• Субсидиарност

Съгласно принципа на субсидиарност действия на равнището на ЕС могат да бъдат предприети само когато целите на предвидената мярка не могат да бъдат постигнати индивидуално от държавите членки. Законодателният акт, който се изменя, бе приет на равнището на ЕС в съответствие с принципа на субсидиарност и всяко изменение трябва да бъде направено чрез акт, приет от законодателите на ЕС. В случая на настоящото предложение за изменение са

нотифицираните органи, С (2022) 8649. Делегираните актове са на разположение в Междуетноститутуционалния регистър на делегираните актове и подлежат на тримесечна процедура за проверка от Европейския парламент и Съвета.

¹⁵ Например в рамките на работната програма за 2022 г. по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“: покана за представяне на предложения, насочени към насърчаване на изграждането на капацитет на съществуващи и нови нотифицирани органи, към улесняване на достъпа на малките и средните предприятия (МСП) и на заявителите, подаващи заявление за първи път, до нотифицираните органи и към повишаване на подготовеността на производителите (вж. HS-g-22-19.03), различни действия в подкрепа на прилагането на регламентите относно медицинските изделия и относно медицинските изделия за инвитро диагностика (вж. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 и 11) и преки безвъзмездни средства за органи на държавите членки: засилен надзор на пазара на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика (HS-g-22-19.01). В рамките на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ за 2023 г.: подкрепа за техническия секретариат на координационната група на нотифицираните органи (вж. HS-p-23-63) и покана за представяне на предложения за програма за медицинските изделия за редки заболявания, насочени по-специално към педиатрични пациенти (вж. HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 Документ за изразяване на позиция на КГМИ относно прилагането на член 97 от РМИ по отношение на изделията в заварено положение, за които сертификатът съгласно ДМИ или ДАИМИ изтича преди издаването на сертификат съгласно РМИ.

необходими действия от страна на ЕС, за да се избегне прекъсване на доставките на изделия в целия ЕС, да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и да се осигури високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите.

- **Пропорционалност**

Предложеното действие на ЕС е необходимо, за да се предотврати рискът от недостиг на медицински изделия в целия ЕС. Предложените изменения имат за цел да гарантират, че предвидената цел на РМИ и РМИИД може да бъде постигната. Целта е да се създаде стабилна, прозрачна, предвидима и устойчива регулаторна рамка за медицинските изделия, която да гарантира високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, както и безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар за тези продукти. В предложението се запазва целта на двата регламента да се гарантира високо ниво на безопасност и действие на изделията чрез подобряване на надзора върху тях от страна на нотифицираните органи. В него се предвижда само необходимото допълнително време за постигането на тази цел. Предложението е пропорционално, тъй като има за цел да разреши установения проблем, а именно евентуалното изчезване от пазара на голям брой съществуващи изделия поради недостатъчен капацитет на нотифицираните органи и недостатъчна подготвеност на производителите. Поради това предложените изменения на РМИ са ограничени до разрешаването на постепенно въвеждане на изискванията, отнасящо се само за изделията „в заварено положение“, при които е необходимо в оценката на съответствието да участва нотифициран орган, без да се променя същността на тези изисквания, и до заличаването на крайния срок, до който изделията могат да се продават. Изменението на РМИИД е ограничено до заличаването на крайния срок, до който изделията могат да се продават, с цел осигуряване на съответствие с предложената промяна в РМИ. Комисията предлага да се направи разграничение между изделията с по-висок риск (т.е. имплантируеми изделия от клас III и клас IIb) и изделията с по-нисък риск (т.е. останалите изделия от клас IIb, изделията от клас IIa и изделията от клас Im, Is, Ir¹⁷), като се определят по-кратки преходни периоди за изделията с по-висок риск и по-дълги периоди за изделията с по-нисък риск. Този подход има за цел да се постигне баланс между наличния капацитет на нотифицираните органи и равнището на подготвеност на производителите, от една страна, и високо равнище на защита на общественото здраве, от друга страна.

- **Избор на инструмент**

Предложеният акт е регламент, който трябва да бъде приет от Европейския парламент и Съвета, тъй като актът, който подлежи на изменение, е регламент, приет от Европейския парламент и Съвета.

¹⁷

Клас Im означава изделия от клас I с измервателна функция; клас Is означава изделия от клас I, които се пускат на пазара стерилни; клас Ir означава изделия от клас I, които са хирургични инструменти за многократна употреба.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Предвид спешния характер на настоящото предложение, то не е придружено от специална оценка на въздействието. Вече беше извършена оценка на въздействието при изготвянето на предложенията за РМИ и за РМИИД, а с настоящото предложение не се извършват промени по същество в РМИ и РМИИД и не се налагат нови задължения на заинтересованите страни. Основната му цел е да се изменят преходните разпоредби, като се предостави допълнителен време за преход към изискванията на РМИ с цел да се предотврати недостиг на медицински изделия. Необходимостта от бързи действия, за да се гарантира сигурност преди настоящото изтичане на преходния период на регламента, не позволи провеждането на широка обществена консултация. Поради това Комисията събра необходимата информация от държавите членки и заинтересованите страни чрез целеви обмен.

Инициативата има за цел да се гарантира, че пациентите в цяла Европа имат достъп до безопасни медицински изделия. Тъй като преди крайния срок през май 2024 г. ще изтече срокът на валидност на още повече сертификати, Комисията се ангажира да приеме предложение през януари 2023 г. Този ангажимент е подкрепен от спешни призови от страна на Европейския парламент, държавите членки и заинтересованите страни, а именно медицински специалисти, пациенти и представители на академичната общност, научните органи, сектора и нотифицираните органи. Потърсена е информация от държавите членки и от заинтересованите страни чрез целенасочено взаимодействие, главно в рамките на координационната група по медицинските изделия (КГМИ) по време на заседанията на 24—25 август, 24—25 октомври и 17 ноември 2022 г., които са били посветени на въпроси, свързани с капацитета и подготвеността. След разискванията в Европейския парламент на 24 ноември 2022 г. (въпрос с искане за устен отговор [О-43/2022](#)) Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на Европейския парламент с писмо от 5 декември 2022 г. поиска спешно целево изменение. На 9 декември 2022 г., по време на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (EPSCO), се осъществи обмен на мнения с държавите членки¹⁸; почти всички държави членки участваха с изказвания и подкрепиха спешното приемане на целево изменение на РМИ и РМИИД, предложено от Комисията.

Комисията ще продължи да следи отблизо развитието и въздействието на предложените изменения върху пазара. Тя ще се консултира и с КГМИ и заинтересованите страни относно необходимостта от допълнителни действия.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложеното действие няма отражение върху бюджета.

¹⁸ Вж. информационната бележка на Комисията, разпространена като документ [15520/22](#) на Съвета от 6.12.2022 г.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Член 1 съдържа предложените изменения на член 120, параграфи 2, 3 и 4 и на членове 122 и 123 от РМИ. Член 2 съдържа измененията на член 110, параграф 4 и на член 112 от РМИИД.

- **Член 1, параграф 1, буква а) от предложението — удължаване на срока на валидност на сертификатите**

С тази разпоредба се изменя член 120, параграф 2 от РМИ. С нея се удължава срокът на валидност на издадените съгласно директиви 90/385/ЕИО или 93/42/ЕИО на Съвета сертификати, които са били валидни към деня на началната дата на прилагане на РМИ (26 май 2021 г.) и не са били оттеглени от нотифициран орган. Удължаването е пряко приложимо, така че от нотифицираните органи не се изисква да променят датата на отделните сертификати. Продължителността на удължаването на срока на валидност на сертификата съответства на продължителността на удължения преходен период, посочен в предложениия член 120, параграфи 3а—3в от РМИ. Що се отнася до сертификатите, чийто срок на валидност вече е изтекъл при влизане в сила на предложеното изменение, удължаването ще зависи от условието към момента на изтичане на срока на валидност производителят да е подписал договор с нотифициран орган за оценяване на съответствието на въпросното изделие. Като друга възможност, ако към момента на изтичане на срока на валидност на сертификата такъв договор не е бил подписан, националният компетентен орган може да е предоставил дерогация от приложимата процедура за оценяване на съответствието съгласно член 59 от РМИ или да е изискал от производителя да извърши процедурата за оценяване на съответствието в рамките на определен срок съгласно член 97 от РМИ.

- **Член 1, параграф 1, буква б) от предложението — удължаване на преходния период**

С тази разпоредба се изменя член 120, параграф 3 от РМИ. Поради дължината на разпоредбата параграф 3 се заменя с параграфи 3а—3ж. Преходният период се удължава от 26 май 2024 г. до 31 декември 2027 г. за изделията с по-висок риск (изделия от клас III и имплантируеми изделия от клас IIb с изключение на някои изделия, за които в РМИ се предвиждат изключения, доколкото тези изделия се считат за основани на утвърдени технологии) и до 31 декември 2028 г. за изделията със среден и по-нисък риск (останалите изделия от клас IIb и изделията от клас IIa, Im, Is и Ir).

По същия начин, както в настоящия член 120, параграф 3 от РМИ, удълженият преходен период се прилага само за „изделията в заварено положение“, т.е. за обхванатите от сертификат или декларация за съответствие, издадени съгласно директиви 90/385/ЕИО или 93/42/ЕИО на Съвета преди 26 май 2021 г.

Освен това прилагането на удължения преходен период зависи от няколко кумулативни условия, а именно:

- изделията трябва да продължават да отговарят на изискванията на Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, в зависимост от случая. Това условие вече е част от настоящия член 120, параграф 3 от РМИ;

- не са направени значителни промени в проекта и предназначението на изделията. Това условие вече е част от настоящия член 120, параграф 3 от РМИ;
- изделията не представляват неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве. Понятието „неприемлив риск за здравето и безопасността“ е изложено в членове 94 и 95 от РМИ. Не се изисква извършване на систематична проверка на безопасността на изделието, тъй като изделията, обхванати от издаден съгласно директивите сертификат, ще бъдат под „подходящ надзор“ от органа, издал сертификата, или от нотифициран орган, определен съгласно РМИ. Когато в рамките на дейностите си по надзор на пазара компетентен орган установи, че дадено изделие представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве, преходният период престава да се прилага за това изделие;
- не по-късно от 26 май 2024 г. производителят е въвел система за управление на качеството (СУК) съгласно член 10, параграф 9 от РМИ. С това условие се цели да се гарантира, че производителите постепенно преминават към пълно спазване на изискванията на РМИ. На този етап не се изисква специално удостоверяване, т.е. лична декларация или проверка на пригодността на СУК от нотифициран орган. Чрез подаването на заявление за оценяване на съответствието до нотифициран орган (вж. следващото условие) производителят обаче косвено потвърждава, че неговата СУК е в съответствие с изискванията на РМИ;
- не по-късно от 26 май 2024 г. производителят или негов упълномощен представител е подал официално заявление за оценяване на съответствието съгласно приложение VII, раздел 4.3 от РМИ във връзка с „изделие в заварено положение“, обхванато от сертификат или декларация за съответствие съгласно директивата, или във връзка с изделие, предназначено да замени това изделие съгласно РМИ, и не по-късно от 26 септември 2024 г. нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение съгласно приложение VII, раздел 4.3 от посочения регламент. С това условие се цели да се гарантира, че удълженият преходен период ще се предоставя само за изделията, за които производителят възнамерява да извърши преход към изискванията на РМИ. Удължението обаче следва да се прилага и за „изделията в заварено положение“, които производителят възнамерява да замени с „ново“ изделие, за което подава заявление за оценяване на съответствието преди 26 май 2024 г. По този начин ще се избегне подаването на ненужни заявления за сертифициране на изделия, които при всички случаи ще бъдат постепенно премахнати и заменени с изделия от ново поколение, като същевременно наличните модели ще бъдат налични на пазара до края на преходния период.

Изделията, за които е издаден сертификат съгласно ДАИМИ или ДМИ, продължават да подлежат на „подходящ надзор“ от нотифицирания орган, издал сертификата. Като друга възможност производителят може да се договори с нотифициран орган, определен съгласно РМИ, този орган да отговаря за упражняването на надзора. Най-късно до датата, на която трябва да

бъде подписано писменото споразумение за оценяване на съответствието съгласно изискванията на РМИ между производителя и нотифицирания орган, този нотифициран орган по подразбиране ще отговаря за упражняването на подходящия надзор.

С изменението се въвежда преходен период до 26 май 2026 г. и за изработените по поръчка имплантируеми изделия от клас III, които понастоящем не попадат в обхвата на член 120, параграф 3 от РМИ. Въпреки че от 26 май 2021 г. производителите на имплантируеми изделия от клас III са длъжни да спазват всички приложими изисквания на РМИ, сега ще им бъде дадено повече време, за да получат сертифициране на системата си за управление на качеството от нотифициран орган. И в този случай преходният период се прилага само ако производителят е подал заявление преди 26 май 2024 г., в резултат на което подписва договор с нотифицирания орган преди 26 септември 2024 г.

- **Член 1, параграф 1, буква в) от предложението — заличаване в РМИ на крайния срок, до който изделията могат да се продават**

С тази разпоредба в член 120, параграф 4 от РМИ се заличава текущата дата, до която изделията могат да се продават (27 май 2025 г.). Следователно изделията, пуснати на пазара преди края на преходния период, могат да продължат да бъдат предоставяни на пазара без законово ограничение във времето.

- **Член 1, параграфи 2 и 3 от предложението — адаптиране на членове 122 и 123 от РМИ**

С тази разпоредба членове 122 и 123 от РМИ се адаптират с цел да се отразят удълженият преходен период и заличаването на крайния срок, до който изделията могат да се продават.

- **Член 2, параграф 1 от предложението — заличаване в РМИИД на крайните срокове, до които изделията могат да се продават**

С тази разпоредба в член 110, параграф 4 от РМИИД се заличават текущите дати, до които изделията могат да се продават (25 май 2025 г. до 26 май 2028 г.). Следователно изделията, пуснати на пазара преди края на преходния период, посочен в член 110, параграф 3 от РМИИД, могат да продължат да бъдат предоставяни на пазара без законово ограничение във времето.

- **Член 2, параграфи 2 и 2 от предложението — адаптиране на член 112 от РМИИД**

С тази разпоредба член 112 от РМИИД се адаптира с цел да се отрази заличаването на крайните срокове, до които изделията могат да се продават.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

след консултация с Европейския икономически и социален комитет,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С регламенти (ЕС) 2017/745¹ и (ЕС) 2017/746² на Европейския парламент и на Съвета е създадена нова регулаторна рамка, с която да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите. Същевременно в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 са определени високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. Освен това двата регламента в значителна степен укрепват ключовите елементи на предишната регулаторна рамка в директиви 90/385/ЕИО³ и 93/42/ЕИО⁴ на Съвета и в

¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

³ Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

⁴ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵, например надзора от страна на нотифицирани органи, процедурите за оценяване на съответствието, изискванията за клинични доказателства, проследяването на безопасността и надзора на пазара, и същевременно въвеждат разпоредби, гарантиращи прозрачност и проследимост по отношение на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

- (2) В резултат на въздействието на пандемията от COVID-19 с Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета⁶ датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 беше отложена с една година до 26 май 2021 г., докато датата 26 май 2024 г. беше запазена като край на преходния период, до който някои изделия, които продължават да съответстват на изискванията на Директива 90/385/ЕИО или на Директива 93/42/ЕИО, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие.
- (3) Също така в резултат на въздействието на пандемията от COVID-19 с Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета⁷ вече беше удължен преходният период, предвиден в Регламент (ЕС) 2017/746.
- (4) Въпреки че броят на нотифицираните органи, определени в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, постоянно расте, общият им капацитет все още не е достатъчен, за да се гарантира оценяването на съответствието на големия брой изделия, за които са издадени сертификати съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО преди 26 май 2024 г. Изглежда, че голям брой производители, особено малки и средни предприятия, не са достатъчно подготвени да докажат спазването на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, също и предвид сложността на тези нови изисквания. Поради това е твърде вероятно много изделия, които могат да бъдат пуснати на пазара съгласно преходните разпоредби, предвидени в Регламент (ЕС) 2017/745, да не бъдат сертифицирани съгласно посочения регламент преди края на преходния период, което води до риск от недостиг на медицински изделия в Съюза.
- (5) Предвид докладите от медицински специалисти относно непосредствения риск от недостиг на изделия е необходимо спешно да се удължи срокът на валидност на сертификатите, издадени съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, и да се удължи преходният период, през който изделията, които отговарят на изискванията в тези директиви, могат да бъдат пуснати на пазара. Удължаването следва да бъде достатъчно дълго, за да се даде на нотифицираните органи необходимото време за извършване на изискваното от тях оценяване на съответствието. С удължаването се цели да се гарантира високо равнище на защита на общественото здраве, включително безопасност на пациентите, както и избягване на недостиг на медицински изделия, необходими за

⁵ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

⁶ Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18).

⁷ Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения (ОВ L 19, 28.1.2022 г., стр. 3).

безпрепятственото функциониране на здравните услуги, без да се снижават настоящите изисквания за качество и безопасност.

- (6) Удължаването следва да бъде обвързано с определени условия, за да се гарантира, че допълнителното време ще се предоставя само за изделията, които са безопасни и за които производителите са предприели стъпки за преминаване към съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.
- (7) С цел да се осигури постепенен преход към Регламент (ЕС) 2017/745 задължението за извършване на подходящ надзор във връзка с изделията, за които се предоставя преходният период, следва в крайна сметка да се прехвърли от органа, който е издал сертификата съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, към нотифициран орган, определен съгласно Регламент (ЕС) 2017/745. От съображения за правна сигурност следва да се предвиди, че нотифицираният орган не следва да е отговорен за дейностите по оценяване на съответствието и надзора, извършвани от органа с изтичащи правомощия.
- (8) По отношение на периода от време, който е необходим, за да се даде възможност на производителите и нотифицираните органи да извършат оценяване на съответствието съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 на медицинските изделия, върху които е била поставена маркировка „СЕ“ съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, следва да се намери баланс между ограничения наличен капацитет на нотифицираните органи и гарантирането на високо равнище на безопасност на пациентите и защита на общественото здраве. Поради това продължителността на преходния период следва да зависи от класа на риска на съответното медицинско изделие, така че периодът да е по-кратък за изделията с по-висок клас на риска и по-дълъг за изделията от по-нисък клас на риска.
- (9) За разлика от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, в Регламент (ЕС) 2017/745 се изисква при оценяването на съответствието на изработените по поръчка имплантируеми изделия от клас III да участва нотифициран орган. Предвид недостатъчния капацитет на нотифицираните органи и факта, че в много случаи производителите на изделията, изработени по поръчка, са малки или средни предприятия, които не са имали достъп до нотифициран орган съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, следва да се предвиди преходен период, през който изработените по поръчка имплантируеми изделия от клас III да могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие без сертификат, издаден от нотифициран орган.
- (10) С член 120, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 110, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/746 се забранява изделията, които са пуснати на пазара до края на приложимия преходен период и които една година след края на този преходен период все още са във веригата на доставка, да продължат да бъдат предоставяни на пазара. С цел да се предотврати ненужното обезвреждане на безопасни медицински изделия и безопасни медицински изделия за инвитро диагностика, които все още са във веригата на доставка, което би увеличило непосредствения риск от недостиг на изделия, такова продължаване на предоставянето на изделията на пазара следва да бъде неограничено във времето.
- (11) Приемането на настоящия регламент се налага поради изключителни обстоятелства, произтичащи от непосредствен риск от недостиг на медицински изделия и свързания с него риск от криза, засягаща общественото здраве. С цел

да се постигне очакваният ефект от измененията на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 и да се осигури наличност на изделията, срокът на валидност на чиито сертификати вече е изтекъл или предстои да изтече преди 26 май 2024 г., за да се осигури правна сигурност за икономическите оператори и доставчиците на здравно обслужване, както и от съображения за съгласуваност по отношение на измененията и на двата регламента е необходимо настоящият регламент да влезе в сила възможно най-скоро. По същите причини е уместно също така да се предвиди изключение от срока от осем седмици, посочен в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз, към Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2017/745 се изменя, както следва:

1) Член 120 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 втората алинея се заменя със следното:

„Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО от 25 май 2017 г. нататък, които са били валидни на 26 май 2021 г. и не са били оттеглени след тази дата, остават валидни след края на периода, посочен в сертификата, до датите, посочени в параграф 3б за съответния клас на изделията в зависимост от риска. Посочените в първото изречение сертификати, чийто срок на валидност е изтекъл преди *[до Службата за публикации: моля, въведете дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент]*, се считат за валидни до датите, посочени в параграф 3б, само ако е изпълнено едно от следните условия:

а) преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата производителят и нотифицираният орган са подписали писмено споразумение съгласно приложение VII, раздел 4.3, втора алинея за оценяване на съответствието на изделието, обхванато от сертификата с изтекъл срок на валидност, или на изделие, предназначено да замени това изделие;

б) компетентен орган на държава членка е предоставил дерогация от приложимата процедура за оценяване на съответствието съгласно член 59, параграф 1 или е изискал от производителя, съгласно член 97, параграф 1, да извърши приложимата процедура за оценяване на съответствието“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3а. Чрез дерогация от член 5 и при положение че са изпълнени условията, посочени в параграф 3г от настоящия член, изделията, посочени в параграфи 3б и 3в от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до датите, посочени в тези параграфи.

3б. Изделията със сертификат, който е издаден в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и е валиден по силата

на параграф 2 от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до следните дати:

- а) 31 декември 2027 г. за изделия от клас III и за имплантируеми изделия от клас IIb с изключение на хирургически конци, скоби, стоматологични запълващи материали, стоматологични скоби, зъбни коронки, винтове, клинове, пластини, проводници, щифтове, клипсове и конектори;
- б) 31 декември 2028 г. за изделия от клас IIb, различни от обхванатите от буква а), за изделия от клас IIa и за изделия от клас I, които се пускат на пазара стерилни или имат измервателна функция.

Зв. Изделията, за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно Директива 93/42/ЕИО не е изисквала участието на нотифициран орган, за които декларацията за съответствие е изготвена преди 26 май 2021 г. и за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент изисква участието на нотифициран орган, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до 31 декември 2028 г.

Зг. Изделията могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до датите, посочени в параграфи 3б и 3в от настоящия член, само ако са изпълнени следните условия:

- а) изделията продължават да отговарят на изискванията на Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, в зависимост от случая;
- б) не са направени значителни промени в проекта и предназначението;
- в) изделията не представляват неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве;
- г) не по-късно от 26 май 2024 г. производителят е въвел система за управление на качеството съгласно член 10, параграф 9;
- д) не по-късно от 26 май 2024 г. производителят или упълномощен представител е подал официално заявление за оценяване на съответствието съгласно приложение VII, раздел 4.3, първа алинея във връзка с изделие, посочено в параграфи 3б и 3в от настоящия член, или във връзка с изделие, предназначено да замени това изделие, и не по-късно от 26 септември 2024 г. нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение съгласно приложение VII, раздел 4.3, втора алинея.

Зд. Чрез дерогация от параграф 3а за изделията, посочени в параграфи 3б и 3в от настоящия член, се прилагат изискванията на настоящия регламент, свързани с надзора след пускане на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността, регистрацията на икономическите оператори и на изделията, вместо съответстващите им изисквания в директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО.

Зе. Без да се засягат разпоредбите на глава IV и на параграф 1 от настоящия член, нотифицираният орган, издал посочения в параграф 3б от настоящия член сертификат, продължава да отговаря за упражняването на подходящ надзор по отношение на приложимите изисквания, отнасящи се до изделията, които е сертифицирал, освен ако

производителят се е договорил с нотифициран орган, определен съгласно член 42, че последният упражнява този надзор.

Не по-късно от 26 септември 2024 г. нотифицираният орган, който е подписал писменото споразумение, посочено в параграф 3г, буква д), поема отговорността за надзора на изделията, обхванати от писменото споразумение. Когато писменото споразумение обхваща изделие, предназначено да замени дадено изделие със сертификат, издаден съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, надзорът се упражнява за изделието, което се заменя.

Редът и условията за прехвърляне на отговорността за надзора от нотифицирания орган, издал сертификата, към нотифицирания орган, определен съгласно член 42, се определят в споразумение между производителя, нотифицирания орган, определен съгласно член 42 и, когато е възможно, нотифицирания орган, издал сертификата. Нотифицираният орган, определен съгласно член 42, не отговаря за дейностите по оценяване на съответствието, извършвани от нотифицирания орган, който е издал сертификата.

3ж. Чрез дерогация от член 5 изработените по поръчка имплантируеми изделия от клас III могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до 26 май 2026 г. без сертификат, издаден от нотифициран орган съгласно процедурата за оценяване на съответствието, посочена в член 52, параграф 8, втора алинея, при условие че не по-късно от 26 май 2024 г. производителят или упълномощеният представител на производителя е подал официално заявление за приложимото оценяване на съответствието съгласно приложение VII, раздел 4.3, първа алинея и че не по-късно от 26 септември 2024 г. нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение съгласно приложение VII, раздел 4.3, втора алинея.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Изделия, които са законно пуснати на пазара съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО преди 26 май 2021 г., и изделия, които са пуснати на пазара след 26 май 2021 г. съгласно параграфи 3а, 3б, 3в и 3ж от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие.“

2) Член 122 се изменя, както следва:

1) в първа алинея уводната фраза се заменя със следното:

„Без да се засягат член 120, параграфи 3а—3е и параграф 4 от настоящия регламент и без да се засягат задълженията на държавите членки и производителите във връзка с проследяването на безопасността и задълженията на производителите във връзка с предоставяне на документация съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, посочените директиви се отменят, считано от 26 май 2021 г., с изключение на:“;

2) втората алинея се заменя със следното:

По отношение на изделията, посочени в член 120, параграфи 3а—3е и параграф 4 от настоящия регламент, директивите, посочени в първа

алинея, продължават да се прилагат до степента, необходима за прилагането на посочените параграфи.“.

- 3) В член 123, параграф 3, буква г) двадесет и двадесет и четвъртото тире се заменя със следното:

„— член 120, параграф 3д.“.

Член 2

Регламент (ЕС) 2017/746 се изменя, както следва:

- 1) В член 110 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Изделия, които са законно пуснати на пазара съгласно Директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г., и изделия, които са пуснати на пазара от 26 май 2022 г. нататък съгласно параграф 3 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие.“;

- 2) в член 112 втората алинея се заменя със следното:

„По отношение на изделията, посочени в член 110, параграфи 3 и 4 от настоящия регламент, Директива 98/79/ЕО продължава да се прилага до степента, необходима за прилагането на посочените параграфи.“.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател