



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 14.10.2021  
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Πρόταση

## **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των απαιτήσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

#### • Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup> θεσπίζει νέο κανονιστικό πλαίσιο για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως οι διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για HIV, τα τεστ εγκυμοσύνης ή τα τεστ για SARS-CoV-2. Εκτιμάται ότι σχεδόν το 70 % των κλινικών αποφάσεων λαμβάνονται με χρήση *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>2</sup>.

Ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θα αντικαταστήσει την ισχύουσα οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*<sup>3</sup> από τις 26 Μαΐου 2022 και θα επιφέρει σημαντικές αλλαγές στον κλάδο. Στόχος του κανονισμού είναι να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, των ασθενών και των χρηστών, λαμβανομένου υπόψη του μεγάλου αριθμού μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτόν.

Μία από τις κύριες αλλαγές αφορά τη συμμετοχή ανεξάρτητων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης (στο εξής: κοινοποιημένοι οργανισμοί). Επί του παρόντος, μόνο μικρός σχετικά αριθμός τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου (περίπου 8 % του συνόλου των *in vitro* διαγνωστικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά) υπόκεινται στον έλεγχο κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ<sup>4</sup>. Βάσει του κανονισμού, περίπου το 80 % των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα υπόκεινται στον έλεγχο κοινοποιημένων οργανισμών, στη συντριπτική τους πλειονότητα για πρώτη φορά<sup>5</sup>. Αυτό συνεπάγεται ότι οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποβάλουν αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό για να λάβουν ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά μετά την ολοκλήρωση της δέουσας διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, προκειμένου να είναι σε θέση να διαθέτουν τα τεχνολογικά προϊόντα τους στην αγορά. Σύμφωνα με στοιχεία που παρείχε η βιομηχανία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης διαρκεί κατά μέσο όρο 1 έτος, μετά το οποίο απαιτείται πρόσθετο

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

<sup>2</sup> MedTech Europe Survey Report (έκθεση μελέτης της MedTech Europe), στην οποία αναλύεται η διαθεσιμότητα *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (IVD) τον Μάιο του 2022, όταν θα τεθεί σε εφαρμογή ο νέος κανονισμός της ΕΕ για τα IVD, 8 Σεπτεμβρίου 2021 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (στο εξής: έρευνα μελέτης Medtech Europe): Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

<sup>3</sup> Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27 Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

<sup>4</sup> Τα τεχνολογικά προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα II της οδηγίας 98/79/ΕΚ και τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση.

<sup>5</sup> Έρευνα μελέτης MedTech Europe (βλ. υποσημείωση 2), σ. 4. Σύμφωνα με την εκτίμηση επιπτώσεων που συνοδεύει την πρόταση κανονισμού της Επιτροπής για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα [COM(2012)541 final], σχεδόν το 90-95 % των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα εμπίπτουν στις κατηγορίες Β, Γ ή Δ και, ως εκ τούτου, θα προϋποθέτουν τη συμμετοχή κοινοποιημένων οργανισμών, βλ. SWD(2012)273 final, μέρος III παράρτημα 2 τμήματα 4.4 και 4.5.

χρονικό διάστημα (περίπου 6 μήνες) για να παραχθούν τα τεχνολογικά προϊόντα και να προετοιμαστούν για διάθεση στην αγορά<sup>6</sup>.

Το άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 περιλαμβάνει μεταβατικές διατάξεις για τεχνολογικά προϊόντα με πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ πριν από τις 26 Μαΐου 2022. Από τις εν λόγω μεταβατικές διατάξεις θα ωφεληθούν μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό ήδη βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ (περίπου 8 %). Η πρόταση της Επιτροπής βασίζεται στις εν λόγω υφιστάμενες μεταβατικές διατάξεις, διευρύνοντας το πεδίο εφαρμογής τους και τα χρονικά πλαίσιά τους.

Αφενός, η πανδημία COVID-19 επιβεβαίωσε την ανάγκη ύπαρξης ενός αξιόπιστου κανονιστικού πλαισίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ΕΕ. Για παράδειγμα, κατέδειξε πόσο αναγκαίο είναι οι διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ να είναι ακριβείς, αξιόπιστες και ασφαλείς όσον αφορά την ανίχνευση ιών όπως ο SARS-CoV-2.

Αφετέρου, η πανδημία COVID-19 και η σχετική κρίση δημόσιας υγείας δημιούργησαν πρόσθετες και πρωτοφανείς προκλήσεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Οι εν λόγω έκτακτες περιστάσεις απαιτούν σημαντικούς πρόσθετους πόρους από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τις μονάδες υγείας, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους κατασκευαστές και άλλους οικονομικούς φορείς προκειμένου να αυξηθεί η διαθεσιμότητα διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας. Αυτό δεν οφείλεται μόνον στην αλλαγή προτεραιοτήτων, στην ανάληψη νέων καθηκόντων και στον υψηλό φόρτο εργασίας, αλλά και στους ταξιδιωτικούς περιορισμούς και τις υποχρεώσεις καραντίνας που επακολούθησαν.

Οι εν λόγω έκτακτες περιστάσεις είχαν σημαντικό αντίκτυπο σε διάφορους τομείς που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Τα στοιχεία σχετικά με την ετοιμότητα της αγοράς που συγκέντρωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά το πρώτο εξάμηνο του 2021<sup>7</sup> δείχνουν ότι τα κράτη μέλη, οι μονάδες υγείας, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και οι οικονομικοί φορείς δεν θα είναι σε θέση να διασφαλίσουν την ορθή υλοποίηση και εφαρμογή του κανονισμού από τις 26 Μαΐου 2022.

Ειδικότερα, καθώς μέχρι στιγμής έχουν οριστεί μόνο έξι κοινοποιημένοι οργανισμοί<sup>8</sup> βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, υπάρχει σοβαρή ανεπάρκεια όσον αφορά την ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών, γεγονός που καθιστά αδύνατη την έγκαιρη διεξαγωγή των απαιτούμενων εκ του νόμου διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους κατασκευαστές. Δεδομένου ότι οι επί του παρόντος ορισθέντες κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι εγκατεστημένοι σε τρεις μόνον χώρες (Γερμανία, Γαλλία και Κάτω Χώρες), η κατάσταση είναι ιδιαίτερα προβληματική για τις ΜΜΕ που είναι εγκατεστημένες σε άλλα κράτη μέλη, οι

<sup>6</sup> Έρευνα μελέτης Medtech Europe (βλ. υποσημείωση 2), σ. 8.

<sup>7</sup> Σύμφωνα με το κοινό σχέδιο εφαρμογής και ετοιμότητας για τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (βλ. κατωτέρω υποσημείωση 16), οι υπηρεσίες της Επιτροπής ζήτησαν να ενημερώνονται τακτικά από τον κλάδο και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την ετοιμότητα των διαφόρων ενδιαφερόμενων φορέων με στόχο τον εντοπισμό πιθανών εμποδίων που μπορούν να οδηγήσουν σε έλλειψη τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

<sup>8</sup> Βλ. τον κατάλογο των ορισθέντων κοινοποιημένων οργανισμών στο σύστημα πληροφόρησης NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=35](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35)

οποίες συνήθως υποβάλουν αιτήσεις σε κοινοποιημένους οργανισμούς που βρίσκονται στο δικό τους ή σε γειτονικά κράτη μέλη. Επιπλέον, εξαιτίας των ταξιδιωτικών περιορισμών λόγω COVID-19, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν ήταν σε θέση να διενεργήσουν τους απαιτούμενους επιτόπιους ελέγχους στις εγκαταστάσεις των κατασκευαστών για να ελέγξουν τις μεθόδους κατασκευής και άλλες σχετικές διεργασίες<sup>9</sup>. Ταξιδιωτικοί περιορισμοί εξακολουθούν να είναι σε ισχύ σε διάφορες περιοχές της ΕΕ και να παρακωλύουν σε σημαντικό βαθμό την ορθή διενέργεια της εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Η κατάσταση αυτή, εάν δεν αντιμετωπιστεί, θα οδηγήσει σε σημαντική διατάραξη της προσφοράς πολυάριθμων *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, τόσο όσον αφορά τις μονάδες υγείας όσο και τους πολίτες.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, σε διακομματική επιστολή της 11ης Μαΐου 2021 την οποία υπέγραψαν διάφορες πολιτικές ομάδες (EPP, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Πράσινοι), και το Συμβούλιο Υπουργών Υγείας (EPSCO) της 15ης Ιουνίου 2021<sup>10</sup>, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει επείγουσα νομοθετική πρόταση με σκοπό την ομαλή μετάβαση στο νέο κανονιστικό πλαίσιο και προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ. Έκκληση για την επείγουσα ανάληψη δράσης απηύθυναν επίσης ενδιαφερόμενα μέρη που εκπροσωπούν τη βιομηχανία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένους οργανισμούς, επαγγελματίες της υγείας και ερευνητές στον τομέα της κλινικής χημείας και της εργαστηριακής ιατρικής, και μη κερδοσκοπικά κέντρα αιμοδοσίας.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει την ανάγκη να διασφαλιστεί, αφενός, υψηλό επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων και, αφετέρου, η διαθεσιμότητά τους στην αγορά της ΕΕ. Ως εκ τούτου, στόχος της πρότασης είναι η παράταση της υφιστάμενης μεταβατικής περιόδου για τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό που εκδόθηκε βάσει της οδηγίας 98/79/EK και η θέσπιση προσαρμοσμένων μεταβατικών περιόδων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης με τη συμμετοχή κοινοποιημένων οργανισμών για πρώτη φορά βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Καθώς, μετά την έξαρση της νόσου COVID-19, πολλές μονάδες υγείας, ιδίως νοσοκομεία, έχουν αναγκαστεί να επικεντρώσουν όλες τις προσπάθειές τους στην αντιμετώπιση της πανδημίας, η Επιτροπή προτείνει επίσης τη θέσπιση μεταβατικής περιόδου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται εντός της ίδιας μονάδας υγείας (στο εξής: εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα). Με αυτόν τον τρόπο, θα δοθεί στις μονάδες υγείας επιπλέον χρόνος για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις και να διασφαλιστεί ότι στα κλινικά εργαστήρια θα είναι δυνατόν να εξακολουθήσουν να

<sup>9</sup> Στην ανακοίνωση της Επιτροπής για την εφαρμογή των τμημάτων 2.3 και 3.3 του παραρτήματος IX του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τους ελέγχους των κοινοποιημένων οργανισμών που διενεργούνται στο πλαίσιο της εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας (ΕΕ C 8 της 11.1.2021, σ. 1) εξετάζεται η δυνατότητα διενέργειας εξ αποστάσεως ελέγχων αντί επιτόπιων ελέγχων ως προσωρινά έκτακτα μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση των εξαιρετικών περιστάσεων της πανδημίας COVID-19.

<sup>10</sup> Βλ. σημείο 29 των συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ, που ενέκρινε το Συμβούλιο (EPSCO) κατά τη σύνοδό του στις 15 Ιουνίου 2021 (9750/21).

αναπτύσσονται εσωτερικές διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ), οι οποίες συχνά είναι απαραίτητες, ιδίως για τη διάγνωση σπάνιων νόσων<sup>11</sup>.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 εκδόθηκε μαζί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>12</sup>. Τον Απρίλιο του 2020, εξαιτίας των εξαιρετικών περιστάσεων λόγω της πανδημίας COVID-19 και για να προληφθούν ελλείψεις ή καθυστερήσεις όσον αφορά την προσφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι απαραίτητα για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν κανονισμό<sup>13</sup> με τον οποίο αναβλήθηκε η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 κατά 1 έτος, έως την 26η Μαΐου 2021, ενώ διατηρήθηκε η 26η Μαΐου 2024 ως καταληκτική ημερομηνία της μεταβατικής περιόδου όσον αφορά την ισχύ ορισμένων δηλώσεων συμμόρφωσης ΕΚ και πιστοποιητικών κοινοποιημένων οργανισμών που εκδόθηκαν βάσει των καταργηθεισών οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.

Στην περίπτωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, η αναβολή της ημερομηνίας εφαρμογής κατά 1 έτος δεν θα αποτελούσε τη λύση για τις προκλήσεις που σχετίζονται με την εφαρμογή του. Δεδομένου ότι η κύρια πρόκληση όσον αφορά την ετοιμότητα της αγοράς είναι η περιορισμένη ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών, ο αριθμός των τεχνολογικών προϊόντων που πρέπει να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης με συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού θα πρέπει να καταναλωθεί σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ώστε, αφενός, να καταστεί δυνατή η σταδιακή εφαρμογή των απαιτήσεων του νέου κανονισμού και, αφετέρου, να δοθεί προτεραιότητα στα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα υψηλού κινδύνου. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την τροποποίηση του άρθρου 110 του κανονισμού για τις μεταβατικές διατάξεις, ώστε για τα υφιστάμενα τεχνολογικά προϊόντα υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου να προβλέπεται μικρότερο χρονικό διάστημα από εκείνο για τα υφιστάμενα τεχνολογικά προϊόντα χαμηλότερης κατηγορίας κινδύνου. Ταυτόχρονα, η ισχύουσα μεταβατική περίοδος για τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικά κοινοποιημένων οργανισμών που εκδόθηκαν βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ θα πρέπει να παραταθεί κατά 1 έτος, δηλ. έως τις 26 Μαΐου 2025. Με αυτόν τον τρόπο θα αποφευχθεί η ταυτόχρονη λήξη των μεταβατικών περιόδων βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και θα περιοριστεί ο φόρτος για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους κατασκευαστές, τις μονάδες υγείας και άλλους

<sup>11</sup> Σύμφωνα με μελέτη που εκπονήθηκε στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο (UZ) της Λουβέν (Βέλγιο), το 47 % των διαγνωστικών τεστ που χρησιμοποιούνται από το κλινικό εργαστήριο είναι εσωτερικά διαγνωστικά τεστ, το 42 % είναι διαγνωστικά τεστ που φέρουν το σήμα CE και το 11 % είναι τροποποιημένα ή εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων τεστ που φέρουν το σήμα CE. Ωστόσο, σχεδόν το 98 % των αποτελεσμάτων προέκυψαν από διαγνωστικά τεστ που φέρουν το σήμα CE. Βλ. Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

<sup>12</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>13</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 2020 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18).

συντελεστές που ασχολούνται τόσο με ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσο και με in vitro διαγνωστικά προϊόντα.

## **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 ΕΕ δύναται να αναλάβει δράση μόνον όταν είναι αδύνατον να επιτευχθούν οι επιδιωκόμενοι στόχοι μόνον από τα κράτη μέλη. Η υπό τροποποίηση νομοθεσία εκδόθηκε σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας και για κάθε τροποποίηση απαιτείται η έκδοση πράξης από τα νομοθετικά όργανα της ΕΕ. Στην προκειμένη πρόταση τροποποίησης, η δράση της ΕΕ απαιτείται για την αποφυγή πιθανών διαταραχών στην προσφορά τεχνολογικών προϊόντων, για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

- **Αναλογικότητα**

Η προτεινόμενη ανάληψη δράσης από την ΕΕ είναι απαραίτητη ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα εμπλεκόμενα μέρη υλοποιούν και εφαρμόζουν πλήρως τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, λαμβανομένων υπόψη των διαστάσεων της πανδημίας COVID-19 και της σχετικής κρίσης δημόσιας υγείας. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι μπορεί να επιτευχθεί ο σκοπός του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Ο σκοπός αυτός είναι να θεσπιστεί ένα ισχυρό, διαφανές, προβλέψιμο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τα in vitro διαγνωστικά 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.

Η πρόταση διατηρεί τον στόχο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων μέσω της ενίσχυσης της εποπτείας τους από κοινοποιημένους οργανισμούς και, στην περίπτωση των εσωτερικών τεχνολογικών προϊόντων, με τον καθορισμό ενιαίων απαιτήσεων για τις μονάδες υγείας. Η πρόταση προβλέπει μόνο το απαραίτητο πρόσθετο χρονικό διάστημα για την επίτευξη του εν λόγω σκοπού. Η πρόταση είναι αναλογική υπό την έννοια ότι αποσκοπεί στην αντιμετώπιση του κύριου προβλήματος, που συνίσταται στο ενδεχόμενο να εξαφανιστούν από την αγορά πολλά από τα υφιστάμενα in vitro διαγνωστικά προϊόντα λόγω της ανεπαρκούς ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών. Ως εκ τούτου, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις περιορίζονται στο να καταστεί δυνατή η σταδιακή εφαρμογή των απαιτήσεων, χωρίς να αλλοιωθεί η ουσία του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Οι τροποποιήσεις επικεντρώνονται στα υφιστάμενα τεχνολογικά προϊόντα που προϋποθέτουν τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού και στα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν θα καθυστερήσουν την εφαρμογή του κανονισμού στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν το σήμα CE για τα οποία δεν απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου

οργανισμού (δηλ. τα μη αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Α που αντιπροσωπεύουν περίπου το 20 % της αγοράς<sup>14</sup>) και στα «νέα» in vitro διαγνωστικά προϊόντα (δηλ. εκείνα που δεν καλύπτονται από πιστοποιητικό ή δήλωση συμμόρφωσης που έχει εκδοθεί βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ). Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 προβλέπεται να εφαρμοστεί πλήρως στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα από τις 26 Μαΐου 2022.

Η Επιτροπή προτείνει τη διαφοροποίηση των τεχνολογικών προϊόντων σε τεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου (δηλ. τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ και Γ) και χαμηλότερου (δηλ. αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Β και Α) κινδύνου, με μικρότερες μεταβατικές περιόδους για τα τεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου και μεγαλύτερες περιόδους για τα τεχνολογικά προϊόντα χαμηλότερου κινδύνου. Η εν λόγω προσέγγιση αποσκοπεί στην επίτευξη ισορροπίας μεταξύ της διαθέσιμης ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και του υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

Επίσης, λαμβάνει υπόψη το συμφέρον των κοινοποιημένων οργανισμών που έγκειται στο να εξακολουθήσουν να λαμβάνουν αιτήσεις πιστοποίησης, ως απόδοση της επένδυσης που έχουν πραγματοποιήσει προκειμένου να οριστούν κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η προτεινόμενη πράξη είναι κανονισμός που θα εκδοθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, δεδομένου ότι η προς τροποποίηση πράξη είναι κανονισμός που εξέδωσαν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

### **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 διενεργηθεί εκτίμηση επιπτώσεων για τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Η παρούσα πρόταση δεν τροποποιεί επί της ουσίας τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 και δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα εμπλεκόμενα μέρη. Αποσκοπεί πρωτίστως στην τροποποίηση των μεταβατικών διατάξεων, παρέχοντας τη δυνατότητα σταδιακής εφαρμογής των απαιτήσεων του κανονισμού, λόγω των εξαιρετικών περιστάσεων στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19.

Οι εξαιρετικές περιστάσεις και η ανάγκη ταχείας ανάληψης δράσης για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού δεν επέτρεψαν τη διεξαγωγή ευρείας δημόσιας διαβούλευσης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συγκέντρωσε τα απαραίτητα στοιχεία από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω στοχευμένων ανταλλαγών πληροφοριών.

Σε συνεργασία με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ)<sup>15</sup>, η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ΓΔ SANTE) της

<sup>14</sup> Έρευνα μελέτης MedTech Europe, βλ. υποσημείωση 2.

<sup>15</sup> Το ΣΟΙΠ συστάθηκε βάσει του άρθρου 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Αποτελείται από τους εκπροσώπους των κρατών μελών, με πρόεδρο τον εκπρόσωπο της Επιτροπής. Το ΣΟΙΠ απαριθμείται στο μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής με τον κωδικό X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

Επιτροπής κατάρτισε κοινό σχέδιο εφαρμογής<sup>16</sup> στο οποίο προσδιορίζονται οι αναγκαίες και υψηλής προτεραιότητας δράσεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Το σχέδιο περιλαμβάνει δραστηριότητες παρακολούθησης και σχεδιασμό έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση πιθανών σημείων συμφόρησης και άλλα ζητημάτων που σχετίζονται με τη μετάβαση. Το σχέδιο θα εφαρμόζεται και θα επικαιροποιείται διαρκώς, και μετά την προτεινόμενη τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Οι έρευνες αγοράς που διενεργήθηκαν το 2021 κατέδειξαν την ανάγκη λήψης νομοθετικών μέτρων. Σύμφωνα με στοιχεία που έθεσαν στη διάθεση της Επιτροπής κοινοποιημένοι οργανισμοί και η επαγγελματική ένωση MedTech Europe, τα οποία καλύπτουν περίπου το 90 % των εσόδων της αγοράς in vitro διαγνωστικών προϊόντων, η κατάσταση έχει ως εξής:

| Οδηγία 98/79/ΕΚ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| στην αγορά διατίθενται περίπου 40 000 διαφορετικά in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | στην αγορά αναμένεται να είναι διαθέσιμα περίπου 31 000 διαφορετικά διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ο κλάδος αναμένει ότι σχεδόν 9 000 τεχνολογικά προϊόντα τα οποία διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά δεν θα φέρουν το σήμα CE βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, δηλ. αναμένεται μείωση κατά 22 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| για περίπου 3 300 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ήταν αναγκαία η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού (δηλ. περίπου 8 % των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων της αγοράς) <ul style="list-style-type: none"> <li>περίπου 2 500 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εμπίπτουν στο παράρτημα II της οδηγίας 98/79/ΕΚ</li> <li>περίπου 800 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυτοδιάγνωσης</li> </ul> | για πάνω από 24 000 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι αναγκαία η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού (δηλ. περίπου 78 % του συνόλου των διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναμένεται να εισέλθουν στην αγορά) <ul style="list-style-type: none"> <li>περίπου 1 200 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ (= 4 %)</li> <li>περίπου 7 860 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ (= 25 %)</li> <li>περίπου 14 890 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Β (= 49 %)</li> <li>περίπου 340 αποστειρωμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Α (= 0,01 %)</li> </ul> |

<sup>16</sup> Κοινό σχέδιο εφαρμογής και ετοιμότητας για τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ιούνιος 2021).  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_joint-impl-plan\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf).

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| εκδόθηκαν 1 545 πιστοποιητικά από κοινοποιημένους οργανισμούς                                    | <p>εκδόθηκαν 31 πιστοποιητικά από κοινοποιημένους οργανισμούς, τα οποία καλύπτουν κατά προσέγγιση 1 300 τεχνολογικά προϊόντα (κυρίως τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Β και Γ· δεν εκδόθηκαν πιστοποιητικά για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ)<sup>17</sup>.</p> <p>ελήφθησαν από κοινοποιημένους οργανισμούς περίπου 520 αιτήσεις πιστοποίησης, οι οποίες καλύπτουν κατά προσέγγιση 9 600 τεχνολογικά προϊόντα (κυρίως τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Β και Γ)·</p> <p>για περίπου 95 % των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δεν έχουν ακόμη εκδοθεί πιστοποιητικά, συμπεριλαμβανομένου του συνόλου των τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας Δ</p> <p>(τρέχουσα κατάσταση στις 9.9.2021)</p> |
| Ορίστηκαν 22 κοινοποιημένοι οργανισμοί (18 μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ) | Ορίστηκαν 6 κοινοποιημένοι οργανισμοί, εκκρεμούν 11 αιτήσεις (Σεπτέμβριος 2021)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Στις 28 Ιανουαρίου και στις 27 Ιουλίου 2021 η ΓΔ SANTE διοργάνωσε συσκέψεις με το ΣΟΠ προκειμένου να εξεταστεί το σχέδιο εφαρμογής και, ειδικότερα, οι προκλήσεις όσον αφορά την εφαρμογή του κανονισμού, καθώς και η καταλληλότερη προσέγγιση όσον αφορά την ανάληψη νομοθετικής πρωτοβουλίας.

Πέραν των τακτικών ανταλλαγών πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε όλη τη διάρκεια του έτους, τον Σεπτέμβριο του 2021 διεξήχθησαν στοχευμένες συζητήσεις με εκπροσώπους κοινοποιημένων οργανισμών, της ευρωπαϊκής βιομηχανίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μονάδων υγείας, επαγγελματιών υγείας, εργαστηρίων, ασθενών και καταναλωτών.

Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν από όλους τους συμμετέχοντες εξετάστηκαν και ελήφθησαν υπόψη στον βαθμό που ήταν εφικτό προκειμένου να τηρηθούν οι ισορροπίες μεταξύ των διακυβευόμενων συμφερόντων.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά τις εξελίξεις και τις επιπτώσεις των προτεινόμενων τροποποιήσεων στην αγορά. Επίσης, θα διαβουλευτεί με το ΣΟΠ και τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την ανάγκη λήψης συμπληρωματικών μέτρων.

<sup>17</sup> Στην έκθεση μελέτης MedTech Europe αναφέρεται ότι 2 848 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από πιστοποιητικά, συμπεριλαμβανομένων 156 κατηγορίας Δ, 1 491 κατηγορίας Γ, 1 220 κατηγορίας Β και 11 κατηγορίας Α.

**4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Η προτεινόμενη δράση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις.

## Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των απαιτήσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα**

(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) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup> θεσπίζει νέο κανονιστικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά 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) 2017/746 θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 ενισχύει σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία της υφιστάμενης κανονιστικής προσέγγισης της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>2</sup>, όπως η εποπτεία από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, η αξιολόγηση επιδόσεων και οι μελέτες επιδόσεων, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, και παράλληλα εισάγει διατάξεις που εξασφαλίζουν τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

<sup>2</sup> Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

- (2) Η πανδημία COVID-19 και η επακόλουθη κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας αποτέλεσαν και εξακολουθούν να αποτελούν μια άνευ προηγουμένου πρόκληση για τα κράτη μέλη και συνιστούν τεράστια επιβάρυνση για τις εθνικές αρχές, τις μονάδες υγείας, τους πολίτες της Ένωσης, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους οικονομικούς φορείς. Η κρίση δημόσιας υγείας έχει δημιουργήσει έκτακτες περιστάσεις που απαιτούν σημαντικούς πρόσθετους πόρους, καθώς και αυξημένη διαθεσιμότητα *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας, κάτι που δεν θα μπορούσε ευλόγως να είχε προβλεφθεί κατά τον χρόνο της έκδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Οι εν λόγω έκτακτες περιστάσεις έχουν σημαντικό αντίκτυπο σε διάφορους τομείς που καλύπτονται από τον εν λόγω κανονισμό, όπως ο ορισμός και το έργο των κοινοποιημένων οργανισμών και η θέση σε κυκλοφορία και η διάθεση *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης.
- (3) Τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι απαραίτητα για την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών της Ένωσης και, ειδικότερα, οι διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για SARS-CoV-2 είναι ζωτικής σημασίας για την καταπολέμηση της πανδημίας. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ο απρόσκοπτος εφοδιασμός της αγοράς της Ένωσης με τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα.
- (4) Λόγω της πρωτοφανούς έκτασης των σημερινών προκλήσεων, των πρόσθετων πόρων που απαιτούνται από τα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς, τις μονάδες υγείας και άλλα εμπλεκόμενα μέρη για την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19 και λόγω της περιορισμένης, επί του παρόντος, ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών, και με δεδομένη την πολυπλοκότητα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, είναι πολύ πιθανό ότι τα κράτη μέλη, οι μονάδες υγείας, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, 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 2022, όπως αυτός προβλέπει.
- (5) Επιπλέον, η υφιστάμενη μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά την ισχύ πιστοποιητικών που εξέδωσαν κοινοποιημένοι οργανισμοί για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ θα λήξει την ίδια ημέρα με τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup> όσον αφορά την ισχύ ορισμένων δηλώσεων και πιστοποιητικών συμμόρφωσης ΕΚ που εξέδωσαν κοινοποιημένοι οργανισμοί για ιατροτεχνολογικά προϊόντα βάσει των καταργηθεισών οδηγιών 90/385/ΕΟΚ<sup>4</sup> και 93/42/ΕΟΚ<sup>5</sup> του Συμβουλίου, δηλαδή στις 26 Μαΐου 2024. Αυτό αναμένεται να επιβαρύνει τους φορείς που ασχολούνται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (6) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, καθώς και η ασφάλεια δικαίου και η αποφυγή τυχόν διαταραχών της αγοράς, είναι αναγκαίο να

<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).

παραταθούν οι μεταβατικές περίοδοι που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Για τους ίδιους λόγους, είναι επίσης αναγκαίο να εξασφαλιστεί μεταβατική περίοδος επαρκούς διάρκειας για τα τεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης με συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού για πρώτη φορά βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

- (7) Όσον αφορά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη διεύρυνση της ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών, θα πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της περιορισμένης διαθέσιμης ικανότητας και ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Συνεπώς, οι μεταβατικές περίοδοι για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης με συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού για πρώτη φορά βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να είναι διαφορετικές για τα τεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου και χαμηλότερου κινδύνου. Η διάρκεια της μεταβατικής περιόδου θα πρέπει να εξαρτάται από την κατηγορία κινδύνου του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος, ώστε η εν λόγω περίοδος να είναι μικρότερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία υψηλότερου κινδύνου και μεγαλύτερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία χαμηλότερου κινδύνου.
- (8) Προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκής χρόνος περαιτέρω διάθεσης στην αγορά των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων προκειμένου αυτά να παραδοθούν στους τελικούς χρήστες ή να τεθούν σε χρήση, η ημερομηνία πώλησης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να ληφθούν υπόψη οι πρόσθετες μεταβατικές περίοδοι.
- (9) Όσον αφορά τους πόρους που απαιτούνται από τις μονάδες υγείας για την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19, θα πρέπει να τους παρασχεθεί περαιτέρω χρόνος ώστε να προετοιμαστούν για τις ειδικές απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για την κατασκευή και χρήση των τεχνολογικών προϊόντων εντός της ίδιας μονάδας υγείας (στο εξής: εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα). Ως εκ τούτου, η εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων θα πρέπει να μετατεθεί χρονικά. Καθότι οι μονάδες υγείας θα πρέπει να έχουν πλήρη εικόνα των διατιθέμενων στην αγορά *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν το σήμα CE, η απαίτηση να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους οι ειδικές ανάγκες της στοχευόμενης ομάδας ασθενών δεν μπορούν να καλυφθούν, ή δεν μπορούν να καλυφθούν στο ενδεδειγμένο επίπεδο επιδόσεων, από τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά δεν θα πρέπει να καταστεί εφαρμοστέα μέχρι τη λήξη των μεταβατικών περιόδων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (10) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η παράταση των μεταβατικών περιόδων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, η εισαγωγή πρόσθετων μεταβατικών διατάξεων στον εν λόγω κανονισμό και η αναβολή της εφαρμογής των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα 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, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

- (12) Ο παρών κανονισμός εκδίδεται υπό εξαιρετικές περιστάσεις, που προκύπτουν από την πανδημία COVID-19 και την επακόλουθη κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος στόχος της τροποποίησης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις και την ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα, ιδίως δε με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειας δικαίου για τους οικονομικούς φορείς, είναι αναγκαίο ο παρών κανονισμός να αρχίσει να ισχύει πριν από την 26η Μαΐου 2022. 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.
- (13) Υπό το πρίσμα της επιτακτικής ανάγκης για άμεση αντιμετώπιση της κρίσης δημόσιας υγείας που συνδέεται με την πανδημία COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επείγοντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### *Άρθρο 1*

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 110 τροποποιείται ως εξής:
- α) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, η ημερομηνία «27 Μαΐου 2024» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «27 Μαΐου 2025»·
- ii) στο δεύτερο εδάφιο, η ημερομηνία «27 Μαΐου 2024» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «27 Μαΐου 2025»·
- β) οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ημερομηνίες που προβλέπονται στα εν λόγω εδάφια, υπό την προϋπόθεση ότι από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού συνεχίζουν να συμμορφώνονται με την οδηγία 98/79/ΕΚ και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση.
- Τεχνολογικά προϊόντα με πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2025.
- Τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ δεν απαιτούσε τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, για τα οποία καταρτίστηκε

δήλωση συμμόρφωσης πριν από τις 26 Μαΐου 2022 σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία και για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ακόλουθες ημερομηνίες:

- α) 26 Μαΐου 2025 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ·
- β) 26 Μαΐου 2026 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ·
- γ) 26 Μαΐου 2027 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Β·
- δ) 26 Μαΐου 2027 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Α που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα.

Ωστόσο, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, στη θέση των αντίστοιχων απαιτήσεων της οδηγίας 98/79/EK 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.

Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχει πιστοποιήσει.

4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/EK πριν από τις 26 Μαΐου 2022 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2025.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία νόμιμα από τις 26 Μαΐου 2022 δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις ακόλουθες ημερομηνίες:

- α) 26 Μαΐου 2026 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο ή στην παράγραφο 3 τρίτο εδάφιο στοιχείο α)·
- β) 26 Μαΐου 2027 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 τρίτο εδάφιο στοιχείο β)·
- γ) 26 Μαΐου 2028 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 τρίτο εδάφιο στοιχείο γ) και δ).»·

- 2) Στο άρθρο 112 δεύτερο εδάφιο, η ημερομηνία «27 Μαΐου 2025» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26 Μαΐου 2028»·

- 3) Στο άρθρο 113 παράγραφος 3 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία θ) και ι):

«θ) το άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχεία β), γ) και ε) έως θ) εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2024·

ι) το άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο δ) εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2028.».

## *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*