

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1194,**20. juuni 2023,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2022/2346 seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud teatavaid meditsiinilise sihtotstarbete tooteid käsitlevate üleminekusätetega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiini-seadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 1 lõiget 2 koostoes artikli 9 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmääruse (EL) 2022/2346 ⁽²⁾ artikli 2 lõigetega 1 ja 2 on kehtestatud üleminekusätted toodete jaoks, millega tehakse kliinilisi uuringuid või mille puhul tuleb vastavushindamise kaasata teavitatud asutus. Kõnealuse rakendusmääruse artikli 2 lõikes 3 on ühtlasi sätestatud konkreetsed üleminekusätted toodete jaoks, mida hõlmava sertifikaadi on andnud välja teavitatud asutus kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ ⁽³⁾.
- (2) Määrusega (EL) 2017/745 ette nähtud üleminekuperioodi on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2023/607 ⁽⁴⁾ pikendatud teatavate meditsiiniseadmete puhul, sealhulgas seadmete puhul, mida hõlmav sertifikaat, mille teavitatud asutus on välja andnud kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ, kehtib olenevalt seadme riskiklassist kuni 31. detsembrini 2027 või 31. detsembrini 2028.
- (3) Järjepidevuse tagamiseks ja ettevõtjatele õiguskindluse loomiseks tuleks rakendusmäärusega (EL) 2022/2346 kehtestatud üleminekusätted toodete jaoks, mida hõlmava sertifikaadi on andnud välja teavitatud asutus kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ, viia vastavusse määrusega (EL) 2023/607 muudetud määruse (EL) 2017/745 üleminekusätetega.
- (4) Toodete suhtes, mida hõlmava sertifikaadi on andnud välja teavitatud asutus kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ, kohaldatakse rakendusmäärusega (EL) 2022/2346 kehtestatud konkreetset üleminekusätet. See säte on kohaldatav alates 22. detsembrist 2022 ja võimaldab selliseid tooteid teatavatel tingimustel turule lasta või kasutusele võtta ka juhul, kui asjaomane sertifikaat on aegunud. Käesoleva määrusega tuleks konkreetse üleminekusättena näha ette võimalus lasta jätkuvalt turule või võtta jätkuvalt kasutusele ka tooteid, mida hõlmav sertifikaat, mille on andnud välja teavitatud asutus kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ, on aegunud ning mille suhtes ei kohaldata määrusega (EL) 2023/607 muudetud määrusega (EL) 2017/745 kehtestatud pikendatud üleminekusätteid. Järjepidevuse tagamiseks peaksid olema täidetud määrusega (EL) 2023/607 muudetud määruse (EL) 2017/745 artiklis 120 sätestatud kohaldatavad tingimused.

⁽¹⁾ ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 1. detsembri 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/2346, millega kehtestatakse ühtsed kirjeldused meditsiinilise sihtotstarbete tooterühmade kohta, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) XVI lisas (ELT L 311, 2.12.2022, lk 60).

⁽³⁾ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2023. aasta määrus (EL) 2023/607, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas (ELT L 80, 20.3.2023, lk 24).

- (5) Selleks, et vähendada võimalikult suurel määral kattuvust vastavushindamisega nende meditsiiniseadmete puhul, mida hõlmava sertifikaadi on andnud välja teavitatud asutus kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ, ning seeläbi vähendada teavitatud asutuste koormust ja seadmete nappuse riski, tuleks pikendada rakendusmääruse (EL) 2022/2346 üleminekusätteid toodete jaoks, millega tehakse kliinilisi uuringuid, ning toodete jaoks, mille puhul tuleb vastavushindamismenetluse kaasata teavitatud asutus, vastavalt 18 ja 30 kuu võrra.
- (6) Rakendusmäärusega (EL) 2022/2346 kehtestatud üleminekusätteid toodete jaoks, millega tehakse kliinilisi uuringuid või mille puhul tuleb vastavushindamismenetluse kaasata teavitatud asutus, kohaldatakse alates 22. juunist 2023. Selle tagamiseks, et nende toodete puhul oleks võimalik pikendada üleminekusätetest otseselt kasu saada, tuleks käesoleva määruse asjakohaseid sätteid kohaldada samast kuupäevast. Toodete suhtes, mida hõlmava sertifikaadi on andnud välja teavitatud asutus kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ, on rakendusmäärusega (EL) 2022/2346 kehtestatud üleminekusätteid kohaldatud alates 22. detsembrist 2022. Selle tagamiseks, et nende toodete puhul oleks võimalik pikendada üleminekusätetest sujuvalt kasu saada, ning lähtuvalt asjaolust, et käesolevas määruses sätestatud konkreetsete tingimustega tagatakse järjepidevus varem kohaldatavate sätetega, tuleks käesoleva määruse asjakohaseid sätteid kohaldada samuti alates 22. juunist 2023. Sellest tulenevalt tuleks varasem säte, millega on ette nähtud kohaldamine alates 22. detsembrist 2022, käesoleva määruse kohase muudetud sätte kohaldamise alguskuupäevast alates rakendusmäärusest (EL) 2022/2346 välja jätta.
- (7) Selle tagamiseks, et ettevõtjad saaksid käesoleva määrusega kehtestatud pikendatud üleminekusätetele kiiresti ligi ja neid kiiresti rakendada, peaks käesolev määrus jõustuma *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.
- (8) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2022/2346 vastavalt muuta.
- (9) On konsulteeritud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmäärust (EL) 2022/2346 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

- i) esimeses lõigus asendatakse kuupäev „22. juunini 2028“ kuupäevaga „31. detsembrini 2029“;
- ii) kolmandas lõigus asendatakse kuupäev „22. juunini 2026“ kuupäevaga „31. detsembrini 2027“;
- iii) neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Erandina esimesest lõigust tohib nimetatud lõigus sätestatud tingimustele vastavat toodet ajavahemikul 1. jaanuarist 2028 kuni 31. detsembrini 2029 turule lasta või sellise toote kasutusele võtta üksnes juhul, kui teavitatud asutus ja tootja on kooskõlas määruse (EL) 2017/745 VII lisa punkti 4.3 teise lõiguga allkirjastanud kirjaliku kokkuleppe vastavushindamise läbiviimise kohta.“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

- i) esimeses lõigus asendatakse kuupäev „22. juunini 2025“ kuupäevaga „31. detsembrini 2028“;
- ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Erandina esimesest lõigust tohib nimetatud lõigus sätestatud tingimustele vastavat toodet ajavahemikul 1. jaanuarist 2027 kuni 31. detsembrini 2028 turule lasta või sellise toote kasutusele võtta üksnes juhul, kui teavitatud asutus ja tootja on kooskõlas määruse (EL) 2017/745 VII lisa punkti 4.3 teise lõiguga allkirjastanud kirjaliku kokkuleppe vastavushindamise läbiviimise kohta.“;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Toodet, mida hõlmav sertifikaat, mille on andnud välja teavitatud asutus kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ, aegus pärast 26. maid 2021 ja enne 20. märtsi 2023 ning mille puhul määruse (EL) 2017/745 artikli 120 lõike 2 teise lõigu punktis a või b sätestatud tingimused ei ole täidetud, võib turule lasta või sellise toote kasutusele võtta ka pärast sertifikaadi aegumist kuni määruse (EL) 2017/745 artikli 120 lõikes 3a sätestatud kuupäevani, kui on täidetud määruse (EL) 2017/745 artikli 120 lõigetes 3c, 3d ja 3e sätestatud tingimused.“

2) Artikli 3 lõike 2 teine lause jäetakse välja.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates 22. juunist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. juuni 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN
