



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

**millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid
meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate
üleminekusätete osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745¹ (meditsiiniseadmete määrus) ning määrusega (EL) 2017/746² (*in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrus) on kehtestatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tõhustatud õigusraamistik. Määruste eesmärk on tagada patsientide ja kasutajate tervise kõrgetasemeline kaitse ning kõnealuste toodete siseturu tõrgeteta toimimine. Nende eesmärkide saavutamiseks ja varasemas õigusraamistikus kindlaks tehtud probleeme arvesse võttes on määrustega sisse seatud rangem vastavushindamise süsteem, et tagada ELi turule lastavate seadmete kvaliteet, ohutus ja toimivus.

Meditsiiniseadmete määrust kohaldatakse alates 26. maist 2021³. Artikli 120 lõikes 3 sätestatud üleminekuperiood lõpeb 26. mail 2024.

In vitro diagnostika meditsiiniseadmete määrust kohaldatakse alates 26. maist 2022. 2022. aasta jaanuaris pikendasid Euroopa Parlament ja nõukogu selle määruse üleminekuperioodi, määrates selle järgukaupa kohaldamiseks järgmised tähtpäevad: 26. mai 2025 kõrge riskiklassiga *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul, 26. mai 2027 madalama riskiklassiga *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul ning 26. mai 2028 teatavate sätete puhul, mis käsitlevad seadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse tervishoiuasutustes⁴.

Vaatamata viimastel aastatel tehtud märkimisväärsetele edusammudele ei ole vastavushindamisasutuste (edaspidi „teavitatud asutused“) üldine suutlikkus neilt nõutavate ülesannete täitmiseks ikka veel piisav. Peale selle ei ole paljud tootjad teinud piisavaid ettevalmistusi, et üleminekuperioodi lõppedes täita meditsiiniseadmete määruse rangemaid nõudeid. See ohustab meditsiiniseadmete kättesaadavust ELi turul.

Praegu on määruse (EL) 2017/745 alusel määratud 36 teavitatud asutust ja menetletakse veel 26 teavitatud asutuse määramise taotlust, millest kolm on menetlemise lõppjärgus⁵.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, 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 (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

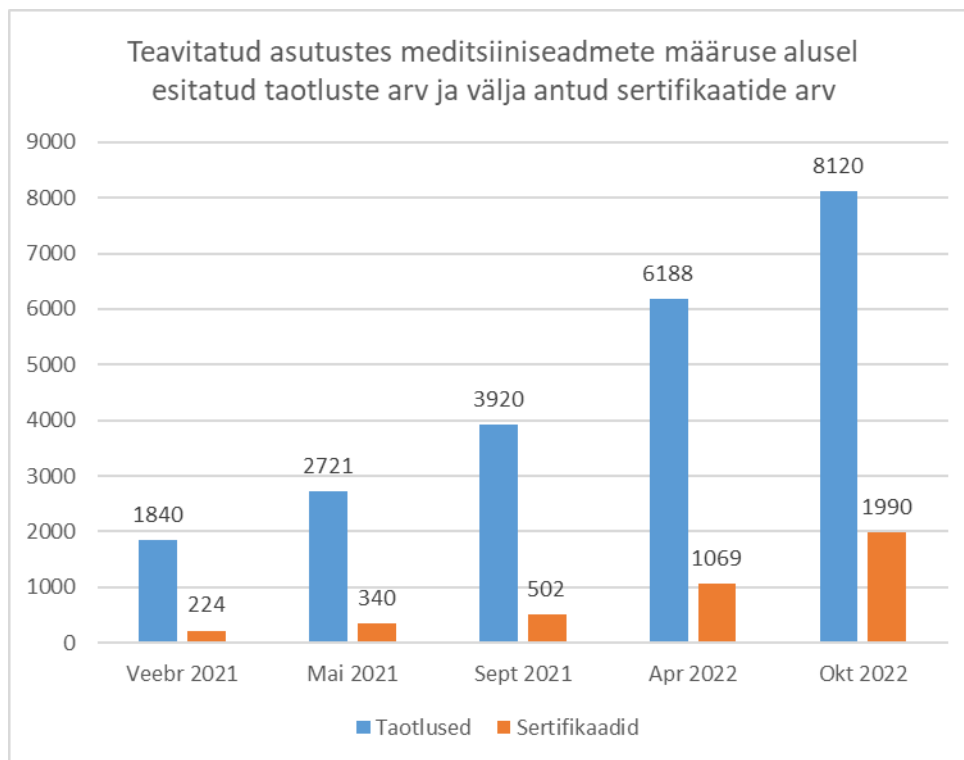
² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrusega (EL) 2020/561 (millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas) (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18) lükati COVID-19 pandeemia ja sellega seotud tervishoiukriisi tõttu määruse (EL) 2017/745 kohaldamise kuupäev 26. mail 2020 edasi 26. maile 2021.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 9, 28.1.2022, lk 3).

⁵ Neil kolmel juhul on ühine hindamisrühm taotlejate parandus- ja ennetusmeetmete kava juba läbi vaadanud. Kogu määramisprotsessi kestus on iga juhtumi puhul väga erinev. 2021. aasta detsembri

2022. aasta oktoobris teatasid teavitatud asutused, et nad on meditsiiniseadmete määruse alusel saanud tootjatelt kokku 8 120 sertifitseerimistaotlust ja andnud meditsiiniseadmete määruse alusel välja 1 990 sertifikaati. Teavitatud asutused esitasid 17. novembril 2022 meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale⁶ hinnangu, et sertifikaatide väljaandmise praeguse tempo jätkudes võib 2024. aasta maiks olla välja antud ligikaudu 7 000 sertifikaati, juhul kui kehtivad tingimused jäävad samaks. Teavitatud asutuste hinnangul võib üleminek kõigilt direktiivide kohastelt sertifikaatidelt meditsiiniseadmete määruse kohastele sertifikaatidele lõpule jõuda 2027. aasta detsembriks⁷.



Allikas: Euroopa Komisjon, tuginedes andmetele, mille 30 teavitatud asutust esitasid 2022. aasta oktoobris.

Välja antud sertifikaatide hulk on väga erinev võrreldes 21 376 kehtiva sertifikaadiga, mis on välja antud nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ⁸ (aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiiv) ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ⁹

andmete põhjal kestis meditsiiniseadmete määruse kohane teavitatud asutuse määramise protsess kokku keskmiselt 842 päeva.

⁶ Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm moodustati määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel. Koordineerimisrühm koosneb liikmesriikide määratud esindajatest ja seda juhib komisjoni esindaja. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on kantud komisjoni eksperdirühmade registrisse koodiga X03565.

⁷ Hinnang põhineb 2022. aasta novembri lõpus ja detsembri alguses teavitatud asutustes läbiviidud uuringu tulemustel. Vastasid teavitatud asutused, kes on välja andnud ligikaudu 80 % kõigist nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel välja antud sertifikaatidest, mis kehtisid 2022. aasta oktoobris. Hinnangus ei võeta arvesse selliste seadmete esmakordset meditsiiniseadmete määruse kohast sertifitseerimist, mille kohta ei ole nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel välja antud sertifikaati ning mille puhul on meditsiiniseadmete määruse kohaselt vaja kaasata teavitatud asutus.

⁸ Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

⁹ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

(meditsiiniseadmete direktiiv) alusel ning mille kehtivusaeg lõpeb ajavahemikus 2023. aasta jaanuarist kuni 26. maini 2024. Nendest 21 376 sertifikaadist 4 311 sertifikaadi kehtivusaeg lõpeb 2023. aastal ja 17 095 sertifikaadi kehtivusaeg lõpeb 2024. aasta esimese viie kuu jooksul. Tähele tasub panna, et aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi või meditsiiniseadmete direktiivi alusel välja antud 3 509 sertifikaadi kehtivusaeg lõppes juba ajavahemikus 2021. aasta maist kuni 2022. aasta detsembrini.

Kehtivusaja lõppemise aasta	Nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel välja antud sertifikaatide arv, mille kehtivusaeg on lõppenud või lõppemas
2021 (alates 26. maist)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (kuni 26. maini 2024)	17 095

Allikas: Euroopa Komisjon, tuginedes andmetele, mille teavitatud asutused esitasid 2021. ja 2022. aastal.

Kui direktiivide alusel välja antud sertifikaadi kehtivusaeg on lõppenud ja kehtivat meditsiiniseadmete määruse alusel välja antud sertifikaati ei ole, siis ei ole tootjatel enam lubatud neid meditsiiniseadmeid ELi turule lasta. See võib põhjustada meditsiiniseadmete nappust, mis seab ohtu patsiendi ohutuse. Tõenäoliselt on sellel märkimisväärne negatiivne mõju ka innovatsioonile ja äritegevusele ELi meditsiinitehnoloogia sektoris. Olukorda halvendab veelgi COVID-19 pandeemia mõju meditsiiniseadmete kliinilistele uuringutele, kohapealsetele audititele ja ülemaailmsetele tarneahelatele. Negatiivset mõju suurendab omakorda ka Venemaa agressioonisõda Ukraina vastu.

Kavandatud muudatuste üldine eesmärk on tagada patsientidele meditsiiniseadmete kättesaadavus laias valikus ja samal ajal minna üle uuele raamistikule. Üleminekuperioodi pikendatakse järgukaupa vastavalt seadme riskiklassile, st kõrgema riskiklassiga seadmete puhul kestab üleminekuperiood 2027. aasta detsembrini ning keskmise ja madalama riskiklassiga seadmete puhul kuni 2028. aasta detsembrini.

Seega on käesoleva ettepaneku eesmärk pikendada meditsiiniseadmete määruse artiklis 120 sätestatud praegu kehtivat üleminekuperioodi konkreetsetel tingimustel, nii et lisaaega saaks kasutada ainult selliste seadmete jaoks, mis on ohutud ning mille tootjad on juba astunud samme meditsiiniseadmete määruse kohaldamisele üleminekuks. Kui need tingimused on täidetud, siis jääks tootjatel ja teavitatud asutustel meditsiiniseadmete määruse kohase vastavushindamise läbiviimiseks rohkem aega. Samuti tehakse ettepanek jätta meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse asjakohastest sätetest välja müügitähtaeg, st lõppkuupäev, milleni võib veel teha kättesaadavaks enne üleminekuperioodi või selle ajal turule lastud seadmed, mis on pikendatud üleminekuperioodi lõppedes veel tarneahelas. See hoiaks ära selliste ohutute meditsiiniseadmete tarbetu kõrvaldamise, mis on juba turul, kuid ei ole veel lõppkasutaja käes.

Lisaks üleminekuperioodi pikendamisele pikendatakse ka varasemate nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel välja antud sertifikaatide kehtivust nende seadmete puhul, mille suhtes kohaldatakse pikendatud üleminekuperioodi. Teatavatel tingimustel pikendatakse ka nende sertifikaatide kehtivust, mille kehtivusaeg lõppes pärast 26. maid 2021.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Käesolev ettepanek on kooskõlas praegu kehtivate õigusnormide ja muude kui seadusandlike meetmetega, mis kavandatud muudatust täiendavad. 25. augustil 2022 kinnitas meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma seisukohta väljendava dokumendi MDCG 2022-14¹⁰. Dokumendis on esitatud 19 muud kui seadusandlikku meetet, mille eesmärk on suurendada teavitatud asutuste suutlikkust, teavitatud asutuste kättesaadavust ja tootjate valmisolekut ning toetada seeläbi edukat üleminekut meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrase kohaldamisele. Mitu dokumendis MDCG 2022-14 nimetatud meetet on juba kasutusele võetud, näiteks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohavõtt hübriidauditite kohta,¹¹ meditsiiniseadmete koordineerimisrühma uued suunised asjakohase järelevalve kohta¹² ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma dokumendi 2019-6 parandused, millega kõrvaldati takistused vajaliku kvalifikatsiooniga töötajate töölevõtmiseks teavitatud asutuste poolt¹³.

1. detsembril 2022 võttis komisjon vastu kaks delegeeritud õigusakti, millega lükatakse edasi teavitatud asutuse esimese täieliku uuestihindamise tähtaega¹⁴. See peaks vabastama nii määramisega tegelevate asutuste kui ka teavitatud asutuste suutlikkust piiravaid ressursse.

¹⁰ MDCG 2022-14 MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohta väljendav dokument. Üleminek meditsiiniseadmete määrase ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrase kohaldamisele. Teavitatud asutuste suutlikkus ning meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kättesaadavus), (august 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 MDCG position paper on 'hybrid audits' (Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohavõtt hübriidauditite kohta), (detsember 2022).

¹² MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma juhend. Suunised järelevalve kohta seoses *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrase artikli 110 üleminekusätetega, mis käsitlevad *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrase alusel välja antud sertifikaadiga seadmeid), (september 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (Suunised järelevalve kohta seoses meditsiiniseadmete määrase artikli 120 üleminekusätetega, mis käsitlevad meditsiiniseadmete direktiivi või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi alusel välja antud sertifikaadiga seadmeid), (detsember 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers:

Requirements relating to notified bodies (Küsimused ja vastused: teavitatud asutustega seotud nõuded), (oktoober 2022).

¹⁴ Komisjoni 1. detsembri 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) .../..., millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 teavitatud asutuste täieliku uuestihindamise sageduse osas (C(2022) 8640), ja komisjoni 1. detsembri 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) .../..., millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/746 teavitatud asutuste täieliku uuestihindamise sageduse osas (C(2022) 8649). Neid delegeeritud õigusakte saab vaadata institutsioonidevahelises delegeeritud õigusaktide registris ning nende kontrollimiseks Euroopa Parlamendis ja nõukogus on ette nähtud kolm kuud.

Praegu tegeldakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma dokumendis MDCG 2022-14 nimetatud ülejäänud meetmete rakendamisega, sest need on olulised ka siis, kui üleminekuperioodi pikendatakse.

Edasisi meetmeid, millega toetatakse nende kahe määruse rakendamist, (kaas)rahastatakse ka programmi „EL tervise heaks“ 2022. ja 2023. aasta tööprogrammide raames¹⁵.

9. detsembril 2022 avaldas meditsiiniseadmete koordineerimisrühm dokumendi MDCG 2022-18,¹⁶ milles on esitatud pädevate asutuste ühtne seisukoht turujärelevameetmete rakendamise kohta, et täita lünk meditsiiniseadmete direktiivi või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi kohaste sertifikaatide kehtivusaja lõppemise ja meditsiiniseadmete määruse kohaste sertifikaatide väljaandmise vahel. Seda kasutatakse ajutise meetmena kuni käesoleva ettepaneku õigusaktide muudatuste jõustumiseni. See aitab ELi turul vältida meditsiiniseadmete tarnehäireid. Kuid võttes arvesse selliste sertifikaatide arvu, mille kehtivusaeg 2023. ja 2024. aastal lõpeb, ei peeta seda ajutist meetet piisavaks, et kõrvaldada kitsaskohta, mille sertifikaatide kehtivusaja lõppemine 26. mail 2024 tekitab.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku aluseks on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c.

- **Subsidiaarsus**

Subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt võib ELi meetmeid võtta üksnes juhul, kui liikmesriigid ei suuda kavandatud meetme eesmärgi üksi saavutada. Muudetavad õigusaktid võeti vastu ELi tasandil kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega ja kõik muudatused tuleb teha õigusaktiga, mille võtavad vastu ELi seadusandjad. Käesoleva muudatusettepaneku puhul on vaja ELi meetmeid, et kogu liidus vältida seadmete tarnehäireid, tagada siseturu tõrgeteta toimimine ning patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge tase.

¹⁵ Näiteks „EL tervise heaks“ 2022. aasta tööprogrammi raames: konkursikutse, mille eesmärk on edendada olemasolevate ja uute teavitatud asutuste suutlikkuse suurendamist, parandada väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEde) ning esmakordsete taotlejate jaoks teavitatud asutuste kättesaadavust ning suurendada tootjate valmisolekut (vt HS-g-22-19.03); mitmesugused meetmed, millega toetatakse meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruste rakendamist (vt HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 ja 11), ning otsetoetused liikmesriikide ametiasutustele, et tõhustada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete turujärelevat (HS-g-22-19.01). 2023. aasta programmi „EL tervise heaks“ raames: teavitatud asutuste koordineerimisrühma tehnilise sekretariaadi toetamine (vt HS-p-23-63) ja konkursikutse selliste harva esinevate haiguste raviks kasutatavate meditsiiniseadmete programmi jaoks, mis on suunatud eelkõige pediaatria valdkonna patsientidele (vt HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate (Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukoht meditsiiniseadmete määruse artikli 97 kohaldamise kohta selliste varem kasutusel olnud seadmete suhtes, mille meditsiiniseadmete direktiivi või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi kohase sertifikaadi kehtivusaeg lõpeb enne meditsiiniseadmete määruse kohase sertifikaadi väljaandmist).

- **Proportsionaalsus**

Kavandatud ELi meede on vajalik meditsiiniseadmete nappuse riski vältimiseks kogu ELis. Muudatusettepaneku eesmärk on tagada meditsiiniseadmete määrusega ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrusega ettenähtud eesmärgi saavutamine. Eesmärk on luua meditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja kestlik õigusraamistik, mis tagab rahvatervise ja patsiendi ohutuse kaitse kõrge taseme ning kõnealuste toodete siseturu tõrgeteta toimimise. Ettepanekus jääb kehtima mõlema määruse eesmärk tagada seadmete ohutuse ja toimivuse kõrge tase, mis saavutatakse teavitatud asutuste järelevalve tõhustamisega nende seadmete üle. Ettepanekuga nähakse ette üksnes lisaaeg, mida selle eesmärgi saavutamiseks vajatakse. Ettepanek on proportsionaalne, kuna selle eesmärk on lahendada kindlakstehtud probleem, et teavitatud asutuste väheste suutlikkuse ja tootjate ebapiisava valmisoleku tõttu võib suur hulk olemasolevaid seadmeid turult kaduda. Seetõttu piirduvad meditsiiniseadmete määruse kavandatud muudatused sellega, et selliste varem kasutusel olnud seadmete puhul, mille vastavushindamisele on vaja kaasata teavitatud asutus, võimaldatakse nõudeid rakendada järk-järgult, ilma et muudetaks kõnealuste nõuete sisu, ning jäetakse välja müügitähtaeg. *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse muudatus piirduv müügitähtaja väljajätmisega, et see määrus oleks kooskõlas meditsiiniseadmete määruse kavandatud muudatusega. Komisjon teeb ettepaneku teha vahet kõrgema riskiklassiga seadmetel (st III ja IIb klassi siirdatavad seadmed) ja madalama riskiklassiga seadmetel (st IIb klassi muud seadmed, IIa klassi seadmed ning Im, Is ja Ir klassi seadmed¹⁷) ning kehtestab kõrgema riskiklassiga seadmete jaoks lühema ja madalama riskiklassiga seadmete jaoks pikema üleminekuperioodi. Sellise lähenemisviisi eesmärk on leida tasakaal teavitatud asutuste praeguse suutlikkuse ja tootjate valmisolekutaseme ning rahvatervise kõrgetasemelise kaitse vahel.

- **Vahendi valik**

Kavandatud õigusakt on Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolt vastu võetav määrus, sest muudetavad õigusaktid on Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolt vastu võetud määrused.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Käesolev ettepanek on kiireloomuline, mistõttu ei ole sellele lisatud eraldi mõjuhindannut. Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse ettepanekute ettevalmistamise ajal juba tehti mõjuhindang ning käesoleva ettepanekuga ei muudeta kummagi määruse sisu ega kehtestata asjaosalistele uusi kohustusi. Ettepaneku peamine eesmärk on muuta üleminekusätteid, andes meditsiiniseadmete määruse nõuetele üleminekuks lisaaega, et vältida seadmete nappust. Vajadus kiiresti tegutseda, et tagada õiguskindlus enne määruse praeguse üleminekuperioodi lõppu, ei võimaldanud korraldada laiapõhjalist avalikku arutelu. Seepärast kogus komisjon liikmesriikidelt ja sidusrühmadelt vajalikku teavet sihipärase teabevahetuse kaudu.

¹⁷

Im klassi kuuluvad mõõtefunktsiooniga I klassi seadmed; Is klassi kuuluvad steriilsena turule lastavad I klassi seadmed; Ir klassi kuuluvad I klassi seadmed, mis on korduskasutatavad kirurgilised instrumendid.

Algatuse eesmärk on tagada patsientidele kogu Euroopas ohutute meditsiiniseadmete kättesaadavus. Kuna üha rohkem sertifikaate aegub enne 2024. aasta mai tähtaega, on komisjon võtnud kohustuse võtta ettepanek vastu 2023. aasta jaanuaris. Seda toetavad tungivad üleskutsed Euroopa Parlamendilt, liikmesriikidelt ja sidusrühmadelt (tervishoiutöötajad, patsiendid, akadeemilised ringkonnad, teadusasutused, tööstus ja teavitatud asutused). Liikmesriikidelt ja sidusrühmadelt on sihipärase suhtluse teel küsitud arvamusi peamiselt meditsiiniseadmete koordineerimisrühma koosolekute raames, mis toimusid 24.–25. augustil, 24.–25. oktoobril ja 17. novembril 2022 ning millel käsitleti suutlikkuse ja valmisoleku küsimusi. Pärast 24. novembril 2022 Euroopa Parlamendis toimunud arutelu (suuliselt vastatav küsimus [O-43/2022](#)) taotles Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon 5. detsembri 2022. aasta kirjalikus ettepanekus kiireloomulist sihipärast muudatust. 9. detsembril 2022 vahetati tervisekaitseküsimuste nõukogu (EPSCO) istungil¹⁸ liikmesriikidega arvamusi. Pääaegu kõik liikmesriigid võtsid sõna ja toetasid meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse sihipärase muutmise kiirelt vastu võtta, nagu komisjon on soovitanud.

Komisjon jälgib ka edaspidi tähelepanelikult, kuidas kavandatud muudatused turgu muudavad ja mõjutavad. Samuti peab komisjon meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja sidusrühmadega nõu, kas on vaja võtta täiendavaid meetmeid.

4. MÕJU EELARVELE

Kavandatud meetmel puudub mõju eelarvele.

5. MUU TEAVE

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Artikkel 1 sisaldab meditsiiniseadmete määruse artikli 120 lõigete 2, 3 ja 4 ning artiklite 122 ja 123 kavandatud muudatusi. Artikkel 2 sisaldab *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse artikli 110 lõike 4 ja artikli 112 muudatusi.

- **Ettepaneku artikli 1 lõike 1 punkt a. Sertifikaatide kehtivuse pikendamine**

Kõnealuse sättega muudetakse meditsiiniseadmete määruse artikli 120 lõiget 2. Sellega pikendatakse selliste nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ alusel välja antud sertifikaatide kehtivust, mis kehtisid meditsiiniseadmete määruse kohaldamise kuupäeval (26. mai 2021) ja mida teavitatud asutus ei ole tühistanud. Pikendamine on vahetult kohaldatav, nii et teavitatud asutused ei pea üksikute sertifikaatide kuupäeva muutma. Sertifikaadi pikendatud kehtivusaeg vastab meditsiiniseadmete määruse ettepaneku artikli 120 lõigetes 3a–3c sätestatud pikendatud üleminekuperioodi pikkusele. Nende sertifikaatide pikendamisel, mille kehtivusaeg on muudatusettepaneku jõustumise ajaks juba lõppenud, kehtib tingimus, et tootja peab enne sertifikaadi kehtivusaja lõppu olema teavitatud asutusega sõlminud lepingu konkreetse seadme vastavushindamiseks. Teise võimalusena, kui sertifikaadi kehtivusaja lõpuks ei ole sellist lepingut sõlmitud, võib liikmesriigi pädev asutus olla kohaldatavast vastavushindamismenetlusest teinud

¹⁸ Vt komisjoni kirjalik teave, mis on edastatud nõukogu 6. detsembri 2022. aasta dokumendina [15520/22](#).

vastavalt meditsiiniseadmete määruse artiklile 59 erandi või kohustanud tootjat vastavalt meditsiiniseadmete määruse artiklile 97 tegema vastavushindamise kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul.

- **Ettepaneku artikli 1 lõike 1 punkt b. Üleminekuperioodi pikendamine**

Kõnealuse sättega muudetakse meditsiiniseadmete määruse artikli 120 lõiget 3. Sätte pikkuse tõttu asendatakse lõige 3 lõigetega 3a–3g. Üleminekuperioodi pikendatakse 26. mailt 2024 31. detsembrini 2027 kõrgema riskiklassiga seadmete puhul (III ja IIb klassi siirdatavad meditsiiniseadmed, välja arvatud teatavad seadmed, mille kohta on meditsiiniseadmete määrukses kehtestatud erandid, sest neid seadmeid peetakse kindlaskujunenud tehnoloogial põhinevateks) ning 31. detsembrini 2028 keskmise ja madalama riskiklassiga seadmete puhul (muud IIb klassi seadmed ning IIa klassi seadmed, Im, Is ja Ir klassi seadmed).

Sarnaselt praeguse meditsiiniseadmete määruse artikli 120 lõikega 3 kohaldatakse pikendatud üleminekuperioodi ainult nende varem kasutusel olnud seadmete suhtes, millel on nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ alusel enne 26. maid 2021 välja antud sertifikaat või vastavusdeklaratsioon.

Peale selle sõltub pikendatud üleminekuperioodi kohaldamine mitmest kumulatiivsest tingimusest, mis on järgmised:

- seade peab endiselt olema vastavuses kas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ olenevalt sellest, kumba kohaldatakse. See tingimus sisaldub juba kehtiva meditsiiniseadmete määruse artikli 120 lõikes 3;
- seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole märkimisväärselt muutunud. See tingimus sisaldub juba kehtiva meditsiiniseadmete määruse artikli 120 lõikes 3;
- seadmed ei kujuta endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ega rahvatervise kaitse muudele aspektidele. Mõiste „vastuvõetamatu risk tervisele ja ohutusele“ on esitatud meditsiiniseadmete määruse artiklites 94 ja 95. Seadme ohutust ei pea süstemaatiliselt kontrollima, sest kõnealuste direktiivide alusel välja antud sertifikaadiga seadmed on sertifikaadi välja andnud asutuse või meditsiiniseadmete määruse alusel määratud teavitatud asutuse asjakohase järelevalve all. Kui pädev asutus oma turujärelevalvetoimingute käigus leiab, et seade kujutab endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või rahvatervise kaitse muudele aspektidele, siis selle seadme suhtes üleminekuperioodi enam ei kohaldata;
- tootja on hiljemalt 26. maiks 2024 kasutusele võtnud meditsiiniseadmete määruse artikli 10 lõikele 9 vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi. Selle tingimuse eesmärk on tagada, et tootjad liiguksid järk-järgult meditsiiniseadmete määruse nõuete täieliku täitmise suunas. Selles etapis ei nõuta spetsiaalset tõendamist, st ettevõtja kinnitust ega kvaliteedijuhtimissüsteemi asjakohasuse kontrollimist teavitatud asutuse poolt. Vastavushindamise taotluse esitamisega teavitatud asutusele (vt järgmine tingimus) kinnitab tootja siiski kaudselt, et tema kvaliteedijuhtimissüsteem vastab meditsiiniseadmete määruurile;
- tootja või tema volitatud esindaja on hiljemalt 26. maiks 2024 esitanud meditsiiniseadmete määruse VII lisa punkti 4.3 kohase ametliku vastavushindamise taotluse varem kasutusel olnud seadme kohta, millel on direktiivi alusel väljaantud sertifikaat või vastavusdeklaratsioon, või sellise

seadme kohta, mis on ette nähtud kõnealuse seadme asendamiseks meditsiiniseadmete määruse alusel, ning hiljemalt 26. septembriks 2024 on teavitatud asutus ja tootja allkirjastanud käesoleva määruse VII lisa punktile 4.3 vastava kirjaliku kokkuleppe. Selle tingimuse eesmärk on tagada, et pikendatud üleminekuperioodi saab kohaldada ainult nende seadmete suhtes, mille puhul tootja kavatseb üle minna meditsiiniseadmete määrusele. Pikendamist peaks siiski saama kohaldada ka varem kasutusel olnud seadme puhul, mille tootja kavatseb asendada uue seadmega, mille vastavushindamist ta taotleb enne 26. maid 2024. Sel viisil välditakse tarbetuid sertifitseerimistaotlusi selliste seadmete korral, mis igal juhul järgukaupa kõrvaldatakse kasutuselt ja asendatakse uue põlvkonna seadmetega, ja samal ajal hoitakse olemasolevad mudelid kuni üleminekuperioodi lõpuni kättesaadavana.

Aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi või meditsiiniseadmete direktiivi alusel välja antud sertifikaadiga seadmete asjakohase järelevalve tegemist jätkab sertifikaadi välja andnud teavitatud asutus. Teise võimalusena võib tootja meditsiiniseadmete määruse alusel määratud teavitatud asutusega kokku leppida, et viimane vastutab järelevalve eest. Hiljemalt sellest kuupäevast, millal tootja ja teavitatud asutus peavad allkirjastama omavahelise kirjaliku kokkuleppe meditsiiniseadmete määruse kohase vastavushindamise kohta, vastutab asjakohase järelevalve eest vaikinisi see teavitatud asutus.

Muudatusega kehtestatakse kuni 26. maini 2026 üleminekuperiood ka III klassi siirdatavate tellimusmeditsiiniseadmete korral, mida meditsiiniseadmete määruse artikli 120 lõige 3 praegu ei hõlma. Kuigi III klassi siirdatavate tellimusmeditsiiniseadmete tootjad peavad alates 26. maist 2021 täitma kõiki kohaldatavaid meditsiiniseadmete määruse nõudeid, antakse neile nüüd rohkem aega, et teavitatud asutus jõuaks nende kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifitseerida. Ka sel juhul kohaldatakse üleminekuperioodi üksnes siis, kui tootja on enne 26. maid 2024 esitanud taotluse, mille tulemusena on teavitatud asutusega enne 26. septembrit 2024 sõlmitud leping.

- **Ettepaneku artikli 1 lõike 1 punkt c. Müügitähtaja väljajätmine meditsiiniseadmete määrusest**

Selle sättega jäetakse meditsiiniseadmete määruse artikli 120 lõikest 4 välja praegune müügi lõppkuupäev (27. mai 2025). Seetõttu võib enne üleminekuperioodi lõppu turule lastud seadmeid turul edaspidi kättesaadavaks teha ilma õigusliku ajapiiranguta.

- **Ettepaneku artikli 1 lõiked 2 ja 3. Meditsiiniseadmete määruse artiklite 122 ja 123 kohandamine**

Selle sättega kohandatakse meditsiiniseadmete määruse artikleid 122 ja 123, et võtta arvesse pikendatud üleminekuperioodi ja müügitähtaja väljajätmist.

- **Ettepaneku artikli 2 lõige 1. Müügitähtaegade väljajätmine *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrusest**

Selle sättega jäetakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse artikli 110 lõikest 4 välja praegused müügi lõppkuupäevad (25. mai 2025 kuni 26. mai 2028). Seetõttu võib enne *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse artikli 110 lõikes 3 sätestatud üleminekuperioodi lõppu turule lastud seadmeid turul edaspidi kättesaadavaks teha ilma õigusliku ajapiiranguta.

- **Ettepaneku artikli 2 lõige 2. *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse artikli 112 kohandamine**

Selle sättega kohandatakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse artiklit 112, et võtta arvesse müügitähtaja väljajätmist.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

pärast konsulteerimist Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2017/745¹ ja (EL) 2017/746² on kehtestatud uus õigusraamistik, et tagada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervise kõrgetasemelise kaitse. Ühtlasi on määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kehtestatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldisi ohutusprobleeme. Lisaks sellele täiendavad mõlemad määrused suurel määral nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ³ ja 93/42/EMÜ⁴ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ⁵ sätestatud varasema õigusraamistiku põhielemente, näiteks teavitatud asutuste järelevalvet, vastavushindamismenetlust, kliiniliste tõendite nõudeid, järelevalvet ja

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, 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 (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

³ Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

⁴ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

turujärelevalvet. Samuti on nendesse lisatud sätted, mis tagavad meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul läbipaistvuse ja jälgitavuse.

- (2) COVID-19 pandeemia mõju tõttu lükati määruse (EL) 2017/745 kohaldamise kuupäev Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2020/561⁶ ühe aasta võrra edasi 26. maile 2021, kuid üleminekuperioodi lõppkuupäevaks jäi 26. mai 2024, milleni võib turule lasta või kasutusele võtta teatavaid seadmeid, mis on endiselt direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ vastavuses.
- (3) Samuti on COVID-19 pandeemia mõju tõttu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/112⁷ juba pikendatud määrusega (EL) 2017/746 ettenähtud üleminekuperioodi.
- (4) Kuigi määruse (EL) 2017/745 kohaselt määratud teavitatud asutuste arv on pidevalt kasvanud, ei ole teavitatud asutuste üldine suutlikkus ikka veel piisav, et tagada enne 26. maid 2024 suure hulga selliste seadmete vastavushindamine, mille sertifikaat on välja antud direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ alusel. Paistab, et paljud tootjad (eelkõige väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted) ei ole piisavalt valmistunud tõendama vastavust määruse (EL) 2017/745 nõuetele, eriti kui võtta arvesse ka nende uute nõuete keerukust. Seepärast on väga tõenäoline, et paljusid seadmeid, mida on määruse (EL) 2017/745 üleminekusätete alusel lubatud turule lasta, ei sertifitseerita kõnealuse määruse kohaselt enne üleminekuperioodi lõppu, mille tõttu tekib liidus meditsiiniseadmete nappuse risk.
- (5) Võttes arvesse tervishoiutöötajate teateid seadmete peatse nappuse riski kohta, on vaja kiiremas korras pikendada direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel välja antud sertifikaatide kehtivusaega ning pikendada üleminekuperioodi, mille vältel võib turule lasta kõnealustele direktiividele vastavaid seadmeid. Pikendus tuleks anda piisavalt pikaks ajaks, et teavitatud asutused jõuaksid teha nõutavaid vastavushindamisi. Pikendamise eesmärk on tagada rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, sealhulgas patsientide ohutus, ja vältida tervishoiuteenuste tõrgeteta toimimiseks vajalike meditsiiniseadmete nappust, vähendamata seejuures praegu kehtivaid kvaliteedi- ja ohutusnõudeid.
- (6) Pikendamise jaoks tuleks kehtestada konkreetsed tingimused, mis tagavad, et lisaaega saab kasutada ainult selliste seadmete korral, mis on ohutud ning mille tootjad on astunud samme üleminekuks määruse (EL) 2017/745 nõuete täitmisele.
- (7) Määruse (EL) 2017/745 kohaldamisele järkjärgulise ülemineku tagamiseks peaks asjakohane järelevalve selliste seadmete üle, mille puhul saab kasutada üleminekuperioodi, lõpuks minema direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ kohase sertifikaadi välja andnud asutuselt üle määruse (EL) 2017/745 alusel määratud teavitatud asutusele. Õiguskindluse huvides tuleks sätestada, et teavitatud asutus ei vastuta tegevust lõpetava asutuse tehtud vastavushindamise ja järelevalvetoimingute eest.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrus (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 19, 28.1.2022, lk 3).

- (8) Selleks, et määrata seda ajavahemikku, mis on vajalik, et tootjad ja teavitatud asutused saaksid läbi viia direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt CE-märgise saanud meditsiiniseadmete vastavushindamise määruse (EL) 2017/745 alusel, tuleks leida tasakaal teavitatud asutuste piiratud suutlikkuse ning patsiendi ohutuse ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamise vahel. Seepärast peaks üleminekuperioodi pikkus sõltuma konkreetsete meditsiiniseadmete riskiklassist, nii et kõrgema riskiklassiga seadmete puhul on see periood lühem ja madalama riskiklassiga seadmete puhul pikem.
- (9) Erinevalt direktiividest 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ tuleb määruse (EL) 2017/745 kohaselt III klassi siirdatavate tellimusmeditsiiniseadmete vastavushindamisse kaasata teavitatud asutus. Võttes arvesse teavitatud asutuste ebapiisavat suutlikkust ja asjaolu, et tellimusmeditsiiniseadmete tootjad on sageli väikesed või keskmise suurusega ettevõtjad, kellel direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel ei olnud juurdepääsu teavitatud asutusele, tuleks sätestada üleminekuperiood, mille vältel võib III klassi siirdatavaid tellimusmeditsiiniseadmeid turule lasta või kasutusele võtta ilma teavitatud asutuse välja antud sertifikaadita.
- (10) Määruse (EL) 2017/745 artikli 120 lõikega 4 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 110 lõikega 4 on keelatud edaspidi kättesaadavaks teha seadmeid, mis on turule lastud enne kohaldatava üleminekuperioodi lõppu ja mis on üleminekuperioodi lõpust ühe aasta möödumisel veel tarneahelas. Selleks et vältida veel tarneahelas olevate ohutute meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarbetut kõrvaldamist, mis suurendaks seadmete peatse nappuse riski, ei tohiks seadmete kättesaadavaks tegemist edaspidi ajaliselt piirata.
- (11) Käesolev määrus võetakse vastu erandlikel asjaoludel, mis tulenevad meditsiiniseadmete peatse nappuse riskist ja tervishoiukriisi riskist, mis on sellega seotud. Selleks et saavutada määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 muutmise kavandatud mõju ning tagada selliste seadmete kättesaadavus, mille sertifikaatide kehtivusaeg on juba lõppenud või lõpeb enne 26. maid 2024, tagada ettevõtjatele ja tervishoiuteenuste osutajatele õiguskindlus ning mõlema määruse muudatuste ühtsus, on vaja, et käesolev määrus jõustuks võimalikult kiiresti. Samadel põhjustel peetakse asjakohaseks teha erand ka kaheksa nädala pikkusest tähtajast, millele on osutatud Euroopa Liidu lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokoll nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) 2017/745 muudetakse järgmiselt.

- (1) Artiklit 120 muudetakse järgmiselt:

- (a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ välja andnud alates 25. maist 2017 ning mis kehtisid 26. mail 2021 ja mida ei ole hiljem tühistatud, jäävad pärast sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõppu kehtima kuni kuupäevani, mis on lõikes 3b seadme asjaomase riskiklassi kohta sätestatud. Esimeses lauses osutatud sertifikaate, mille kehtivusaeg lõppes enne [väljaannete talitus, palun lisada käesoleva määruse jõustumise kuupäev], loetakse lõikes 3b sätestatud

kuupäevadeni kehtivaks ainult juhul, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

- (a) tootja ja teavitatud asutus on enne sertifikaadi kehtivusaja lõppkuupäeva allkirjastanud VII lisa punkti 4.3 teise lõigu kohase kirjaliku kokkuleppe aegunud sertifikaadiga seadme või selle seadme asendamiseks ettenähtud seadme vastavushindamise kohta;
 - (b) liikmesriigi pädev asutus on vastavalt artikli 59 lõikele 1 teinud erandi kohaldatavast vastavushindamismenetlusest või vastavalt artikli 97 lõikele 1 kohustanud tootjat tegema kohaldatava vastavushindamise.“;
- (b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3a. Erandina artiklist 5 ja tingimusel et täidetakse käesoleva artikli lõike 3d tingimusi, võib käesoleva artikli lõigetes 3b ja 3c osutatud seadmeid turule lasta või kasutusele võtta kuni kõnealustes lõigetes sätestatud kuupäevadeni.

3b. Seadmeid, millel on direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt välja antud sertifikaat, mis kehtib käesoleva artikli lõike 2 alusel, võib turule lasta või kasutusele võtta kuni järgmiste kuupäevadeni:

- (a) 31. detsembrini 2027 III klassi seadmeid ja IIb klassi siirdatavaid seadmeid, välja arvatud õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid ja ühendused;
- (b) 31. detsembrini 2028 muid kui punktis a nimetatud IIb klassi seadmeid, IIa klassi seadmeid ja I klassi seadmeid, mis on turule lastud steriilsena või millel on mõõtefunktsioon.

3c. Seadmeid, mille puhul ei olnud vaja direktiivi 93/42/EMÜ kohasesse vastavushindamismenetlusele kaasata teavitatud asutust ja mille vastavusdeklaratsioon on koostatud enne 26. maid 2021 ja mille puhul on käesoleva määruse kohasesse vastavushindamismenetlusele ette nähtud kaasata teavitatud asutus, võib turule lasta või kasutusele võtta kuni 31. detsembrini 2028.

3d. Seadmeid võib kuni käesoleva artikli lõigetes 3b ja 3c osutatud kuupäevadeni turule lasta või kasutusele võtta ainult juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

- (a) kõnealused seadmed on endiselt vastavuses kas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ olenevalt sellest, kumba kohaldatakse;
- (b) seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole märkimisväärselt muutunud;
- (c) seadmed ei kujuta endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ega rahvatervise kaitse muudele aspektidele;
- (d) tootja on hiljemalt 26. maiks 2024 kasutusele võtnud artikli 10 lõikele 9 vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi;
- (e) tootja või volitatud esindaja on hiljemalt 26. maiks 2024 esitanud VII lisa punkti 4.3 esimese lõigu kohase ametliku vastavushindamise taotluse käesoleva artikli lõigetes 3b ja 3c osutatud seadme kohta või selle

seadme asendamiseks mõeldud seadme kohta ning teavitatud asutus ja tootja on hiljemalt 26. septembriks 2024 allkirjastanud VII lisa punkti 4.3 teisele lõigule vastava kirjaliku kokkuleppe.

3e. Erandina lõikest 3a kohaldatakse käesoleva artikli lõigetes 3b ja 3c osutatud seadmete suhtes käesoleva määruse turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise nõudeid, mitte direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavaid nõudeid.

3f. Ilma et see piiraks IV peatüki ja käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist, vastutab käesoleva artikli lõikes 3b osutatud sertifikaadi välja andnud teavitatud asutus endiselt enda sertifitseeritud seadmete suhtes kohaldatavate nõuete täitmise asjakohase järelevalve eest, välja arvatud juhul, kui tootja on artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutusega kokku leppinud, et viimane teeb kõnealust järelevalvet.

Hiljemalt 26. septembrist 2024 vastutab lõike 3d punktis e osutatud kirjalikule kokkuleppele alla kirjutanud teavitatud asutus nende seadmete järelevalve eest, mida kirjalik kokkulepe hõlmab. Kui kirjalik kokkulepe on sõlmitud seadme kohta, mis on ette nähtud sellise seadme asendamiseks, millel on direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt välja antud sertifikaat, kuulub järelevalve alla asendatav seade.

Järelevalve üleandmise kord sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutusele määratakse kindlaks kokkuleppes, mis sõlmitakse tootja, artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutuse ja (kui see on teostatav) sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse vahel. Artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutus ei vastuta sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse tehtud vastavushindamistoimingute eest.

3g. Erandina artiklist 5 võib III klassi siirdatavaid tellimusmeditsiiniseadmeid turule lasta või kasutusele võtta kuni 26. maini 2026 ilma sertifikaadita, mida teavitatud asutus artikli 52 lõike 8 teises lõigus osutatud vastavushindamismenetluse kohaselt välja annab, tingimusel et tootja või tootja volitatud esindaja on hiljemalt 26. maiks 2024 esitanud VII lisa punkti 4.3 esimese lõigu kohase kohaldatava vastavushindamise ametliku taotluse ning hiljemalt 26. septembriks 2024 on teavitatud asutus ja tootja allkirjastanud VII lisa punkti 4.3 teisele lõigule vastava kirjaliku kokkuleppe.“;

(c) lõike 4 asendatakse järgmisega:

„4. Seadmeid, mis on enne 26. maid 2021 vastavalt direktiividele 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ seaduslikult turule lastud, ning seadmeid, mis on alates 26. maist 2021 turule lastud vastavalt käesoleva artikli lõigetele 3a, 3b, 3c ja 3g, võib endiselt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta.“

(2) Artiklit 122 muudetakse järgmiselt:

(1) esimese lõigu sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks käesoleva määruse artikli 120 lõigete 3a–3f ja lõike 4 kohaldamist ning ilma et see piiraks liikmesriikide ja tootjate kohustusi seoses järelevalvega ning tootjate kohustusi seoses dokumentatsiooni kättesaadavaks tegemisega direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel, tunnistatakse nimetatud direktiivid kehtetuks alates 26. maist 2021, välja arvatud:“;

(2) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva määruse artikli 120 lõigetes 3a–3f ja lõikes 4 osutatud seadmete osas kehtivad endiselt esimeses lõigus osutatud direktiivid kõnealuste lõigete kohaldamiseks vajalikus ulatuses.“

- (3) Artikli 123 lõike 3 punkti d kahekümne neljas taane asendatakse järgmisega:
„– artikli 120 lõige 3e.“

Artikkel 2

Määrust (EL) 2017/746 muudetakse järgmiselt.

- (1) Artikli 110 lõige 4 asendatakse järgmisega:
„4. Seadmeid, mis on enne 26. maid 2022 vastavalt direktiivile 98/79/EÜ seaduslikult turule lastud, ja seadmeid, mis on alates 26. maist 2022 seaduslikult turule lastud vastavalt käesoleva artikli lõikele 3, võib endiselt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta.“
- (2) Artikli 112 teine lõik asendatakse järgmisega:
„Käesoleva määruse artikli 110 lõigetes 3 ja 4 osutatud seadmete osas kehtib endiselt direktiiv 98/79/EÜ kõnealuste lõigete kohaldamiseks vajalikus ulatuses.“

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.
Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja