



2024/1860

9.7.2024

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2024/1860,

13. juuni 2024,

millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga, teavitamiskohustusega tarnekatkestuse või tarne lõpetamise korral ja teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätetega

(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,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2017/745 ⁽³⁾ ja (EL) 2017/746 ⁽⁴⁾ on kehtestatud õigusraamistik, et tagada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge taseme. Ühtlasi on määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kehtestatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldised ohutusprobleemid. Lisaks sellele tugevdatakse mõlema määrusega suurel määral nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ⁽⁵⁾ ja 93/42/EMÜ ⁽⁶⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ ⁽⁷⁾ sätestatud varasema õigusraamistiku põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, riskiklass, vastavushindamismenetlus, kliiniliste tõendite nõuded, järelevalve ja turujärelevalve, ning nõutakse Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) loomist, et tagada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul läbipaistvus ja jälgitavus.
- (2) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohaselt peab komisjon looma Eudamedi, mis hõlmab seitset omavahel ühendatud elektroonilist süsteemi, ning seda käitama ja haldama. Lõpule on viidud nelja elektroonilise süsteemi väljatootamine ja 2024. aastal peaks valmima veel kaks elektroonilist süsteemi. Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute elektroonilise süsteemi väljatootamine on aga viibinud märkimisväärselt, kuna rakendatavad nõuded ja töövood on tehniliselt keerukad.

⁽¹⁾ 20. märtsi 2024. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 25. aprilli 2024. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 30. mai 2024. aasta otsus.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁶⁾ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (3) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 järgi kohaldatakse Eudamediga seotud kohustusi ja nõudeid alates teatavast kuupäevast, kui komisjon on kontrollinud Eudamedi täielikku toimivust ja avaldanud sellekohase teadaande. Lõpliku elektroonilise süsteemi väljatöötamise edasilükkumine takistab seega olemasolevate individuaalsete elektrooniliste süsteemide kohustuslikku kasutuselevõttu.
- (4) Lõpuleviidud või peagi valmivate elektrooniliste süsteemide kasutamine toetaks suuresti määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tulemuslikku ja tõhusat rakendamist ning vähendaks ettevõtjate halduskoormust. Seepärast tuleks lubada Eudamedi üksikute elektrooniliste süsteemide järkjärgulist kasutuselevõttu, kui nende toimivust on määruses (EL) 2017/745 sätestatud korras kontrollitud.
- (5) Võttes arvesse Eudamedi elektrooniliste süsteemide järkjärgulist kasutuselevõttu ning selleks, et vältida registreerimisperioodide kattumist riiklikes andmebaasides ja Eudamedis, tuleks ühitada Eudamediga seotud kohustuste ja nõuete kohaldamise kuupäevad ning direktiividel 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ põhinevate vastavate riiklike registreerimisnõuete kohaldamise kuupäevad.
- (6) Kuna kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute elektroonilise süsteemi väljatöötamine viibib, tuleks kohandada ka kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute koordineeritud hindamise kohaldamise ajakava, säilitades lähenemisviisi, mille kohaselt peaks liikmesriikidel olema kõigepealt võimalus vabatahtlikult osaleda, enne kui koordineeritud hindamises osalemine muutub kõigile liikmesriikidele kohustuslikuks.
- (7) Kuigi määruse (EL) 2017/746 kohaselt määratud teavitatud asutuste arv on kasvanud, ei ole teavitatud asutuste üldine suutlikkus ikka veel piisav, et tagada suure hulga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete sertifitseerimine, mis peavad läbima vastavushindamise, milles osaleb kõnealuse määruse kohaselt teavitatud asutus.
- (8) Tootjate esitatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamise taotluste arvust ja teavitatud asutuste seni väljastatud sertifikaatide arvust nähtub, et üleminek määrusega (EL) 2017/746 loodud õigusraamistikule ei ole edenenud viisil, mis tagaks sujuva ülemineku kõnealuse õigusraamistiku uutele normidele.
- (9) On väga tõenäoline, et paljusid ohutuid ja esmatahtsaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, mis on patsientide meditsiiniliseks diagnoosimiseks ja raviks hädavajalikud, ei sertifitseerita määruse (EL) 2017/746 kohaselt enne üleminekuperioodi lõppu. See toob kaasa eelkõige suurima riskiga (D-klassi) seadmete nappuse ohu praeguse üleminekuperioodi lõpuks 26. mail 2025. Seepärast on vaja tagada, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarned oleksid liidus katkematud.
- (10) Selleks, et tagada rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrge tase koos siseturu tõrgeteta toimimisega, ja samuti selleks, et tagada õiguskindlus ja vältida võimalikke turutõrkeid, on vaja veelgi pikendada määruses (EL) 2017/746 sätestatud üleminekuperioode seadmete puhul, mille kohta teavitatud asutused on väljastanud sertifikaadid kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ, ja seadmete puhul, mis peavad määruse (EL) 2017/746 kohaselt esimest korda läbima vastavushindamise teavitatud asutuse osalusel. Nende eesmärkide saavutamiseks peaks pikendatud üleminekuperiood hõlmama kõiki seadmeklasse, et tagada teavitatud asutuste töökoormuse hallatav õigeaegne jaotus ja vältida mis tahes takistusi sertifitseerimisprotsessis.
- (11) Pikendus peaks olema piisavalt pikk, et tootjad ja teavitatud asutused jõuaksid teha nõutavaid vastavushindamisi. Pikendamise eesmärk peaks olema tagada rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, sh patsientide ohutus, ja vältida tervishoiuteenuste tõrgeteta toimimiseks vajalike *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappust, leevendamata seejuures praegu kehtivaid kvaliteedi- ja ohutusnõudeid.
- (12) Pikendamise suhtes tuleks kohaldada konkreetseid tingimusi, mis tagavad, et täiendavat üleminekuperioodi saab kasutada ainult selliste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul, mis on ohutud ning mille tootjad on astunud konkreetseid samme üleminekuks määruse (EL) 2017/746 nõuete täitmisele.

- (13) Määruse (EL) 2017/746 kohaldamisele järkjärgulise ülemineku tagamiseks peaks asjakohane järelevalve selliste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete üle, mille puhul saab kasutada üleminekuperioodi, minema kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt üle määruse (EL) 2017/746 kohaselt määratud teavitatud asutusele. Õiguskindluse huvides tuleks sätestada, et määruse (EL) 2017/746 kohaselt määratud teavitatud asutus ei vastuta sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse tehtud vastavushindamise ja järelevalvetoimingute eest.
- (14) Selleks, et määrata neid ajavahemikke, mis on vajalikud selleks, et tootjad ja teavitatud asutused saaksid läbi viia kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ väljastatud sertifikaadi või vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamise määruse (EL) 2017/746 alusel, tuleks leida tasakaal teavitatud asutuste piiratud suutlikkuse ning patsiendi ohutuse ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamise vahel. Seepärast peaks üleminekuperioodi pikkus sõltuma konkreetsete *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete riskiklassist, nii et selliste kõrgema riskiklassiga seadmete puhul on see periood lühem ja madalama riskiklassiga seadmete puhul pikem.
- (15) Võttes arvesse mõju, mida teatavate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappus võib avaldada patsiendi ohutusele ja rahvatervisele, tuleks kehtestada etteteatamismehhanism, mis võimaldaks eelkõige pädevatel asutustel ja tervishoiuasutustel võtta vajaduse korral leevendusmeetmeid, et tagada patsientide tervis ja ohutus. Seega, kui tootjad prognoosivad mis tahes põhjusel meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnekatkestust või tarne lõpetamist ja on põhjendatult ette näha, et selline tarnekatkestus või tarne lõpetamine võib põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu ühes või mitmes liikmesriigis, peaks tootja sellest teavitama asjaomaseid pädevaid asutusi ja ettevõtjaid, kellele nad selliseid seadmeid otse tarnivad, ning vajaduse korral tervishoiuasutusi või tervishoiutöötajaid, kellele nad selliseid seadmeid otse tarnivad. Patsientidele või rahvatervisele tõsise kahju tekkimise oht võib tuleneda näiteks sellise seadme olulisusest hädavajalike tervishoiuteenuste tagamisel ühes või mitmes liikmesriigis, patsiendi tervise ja ohutuse sõltuvusest sellise seadme pidevast kättesaadavusest ühes või mitmes liikmesriigis või sobivate alternatiivide puudumisest, võttes arvesse ka katkestuse eeldatavat kestust, turul juba kättesaadavaks tehtud seadmete koguseid ning selliste seadmete alternatiivide olemasolevaid varusid või nende hankimise aega. Tootja ja muud ettevõtjad tarneahela järgmistes etappides peaksid teavet esitama, kuni see jõuab asjaomaste tervishoiuasutuste või tervishoiutöötajateni. Kuna selliste seadmete nappuse oht on eriti oluline üleminekul direktiividelt 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ määrustele (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746, tuleks etteteatamismehhanismi kohaldada ka seadmete suhtes, mis on lastud turule kooskõlas määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud üleminekusätetega.
- (16) Määruseid (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (17) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt hoida ära *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse oht liidus ja hõlbustada Eudamedi õigeaegset kasutuselevõttu, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid nende ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (edaspidi „ELi leping“) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (18) Käesolev määrus võetakse vastu, pidades silmas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse vahetust ohust ja sellega seotud rahvatervise kriisi ohust tulenevaid erandlikke asjaolusid ning Eudamedi kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute elektroonilise süsteemi valmimise märkimisväärset edasilükkumist. 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 2025, tagada ettevõtjatele ja tervishoiuteenuste osutajatele õiguskindlus ning mõlema määruse muudatuste ühtsus, peaks käesolev määrus jõustuma kiiremas korras, selle Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeval.
- (19) Selleks, et anda tootjatele ja teistele ettevõtjatele aega kohaneda kohustusega teatada teatavate seadmete prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest, on asjakohane seda kohustust käsitlevate sätete kohaldamine edasi lükata,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2017/745 muudatused

Määrust (EL) 2017/745 muudetakse järgmiselt.

1) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 10a

Kohustused teatavate seadmete tarnekatkestuse või tarne lõpetamise korral

1. Kui tootja prognoosib seadme (v.a tellimusmeditsiiniseade) tarnekatkestust või tarne lõpetamist ja kui on põhjendatult ette näha, et selline tarnekatkestus või tarne lõpetamine võib ühes või mitmes liikmesriigis põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohu, teavitab tootja prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest oma asukohaliikmesriigi või oma volitatud esindaja asukohaliikmesriigi pädevat asutust ning ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja tervishoiutöötajaid, kellele ta seadet otse tarnib.

Esimeses lõigus osutatud teave esitatakse vähemalt kuus kuud enne prognoositavat tarnekatkestust või tarne lõpetamist, v.a erandlike asjaolude korral. Tootja täpsustab pädevale asutusele esitatavas teabes tarnekatkestuse või tarne lõpetamise põhjuseid.

2. Lõikes 1 osutatud teabe saanud pädev asutus teavitab prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest põhjendamatu viivitusega teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja komisjoni.

3. Lõike 1 kohaselt tootjalt või tarneahelas olevalt muult ettevõtjalt teabe saanud ettevõtjad teavitavad prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest põhjendamatu viivitusega kõiki teisi ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja tervishoiutöötajaid, kellele nad seadet otse tarnivad.“

2) Artiklit 34 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Komisjon koostab koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga Eudamedi toimimiskirjelduse. Komisjon koostab hiljemalt 26. maiks 2018 kõnealuse kirjelduse rakendamise kava.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, kui sõltumatute auditaruannete põhjal on kindlaks tehtud, et üks või mitu artikli 33 lõikes 2 osutatud elektroonilist süsteemi toimivad ja vastavad käesoleva artikli lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldustele.“

3) Artikli 78 lõige 14 asendatakse järgmisega:

„14. Kõik liikmesriigid peavad kohaldama käesolevas artiklis sätestatud menetlust alates kuupäevast, mil artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaande, millega teatatakse, et artikli 33 lõike 2 punktis e osutatud elektrooniline süsteem on toimiv ja vastab artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele, avaldamisest möödub viis aastat.

Enne käesoleva lõike esimeses lõigus määratud kuupäeva ja kõige varem kuue kuu möödumisel kõnealuses lõigus osutatud teadaande avaldamise kuupäevast kohaldatakse käesolevas artiklis sätestatud menetlust üksnes nende liikmesriikide suhtes, kus kliinilist uuringut tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud.“

4) Artiklit 120 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 8 jäetakse välja;

b) lisatakse järgmine lõige:

„13. Artiklit 10a kohaldatakse ka käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmete suhtes.“

5) Artikli 122 esimese lõigu esimene kuni neljas taane asendatakse järgmisega:

„— direktiivi 90/385/EMÜ artiklid 8 ja 10, artikli 10b lõike 1 punktid b ja c ning artikli 10b lõiked 2 ja 3, direktiivi 93/42/EMÜ artikkel 10, artikli 14a lõike 1 punktid c ja d, artikli 14a lõiked 2 ja 3 ning artikkel 15 ning nende direktiivide vastavates lisades sätestatud järelevalve ja kliiniliste uuringutega seotud kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast, seoses vastavalt käesoleva määruse artikli 33 lõike 2 punktides e ja f osutatud elektrooniliste süsteemidega seotud kohustuste ja nõuete kohaldamisega;

— direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a, artikli 10b lõike 1 punkt a ja artikli 11 lõige 5, direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2, artikli 14a lõike 1 punktid a ja b ning artikli 16 lõige 5 ning kõnealuste direktiivide vastavates lisades sätestatud seadmete ja ettevõtjate registreerimist ja sertifikaatidest teavitamist käsitlevad kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast, seoses vastavalt käesoleva määruse artikli 33 lõike 2 punktides a–d osutatud elektrooniliste süsteemidega seotud kohustuste ja nõuete kohaldamisega;“.

6) Artikli 123 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

a) punkti d muudetakse järgmiselt:

i) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

1) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks komisjoni artikli 34 kohaseid kohustusi, kohaldatakse artikli 33 lõikes 2 osutatud mis tahes elektroonilise süsteemiga seotud kohustusi ja nõudeid alates kuupäevast, mil artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaande, millega teatatakse, et asjaomane elektrooniline süsteem on toimiv ja vastab artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele, avaldamisest möödub kuus kuud. Eelnevas lauses osutatud sätted on järgmised:“;

2) kaheteistkümnenda taande järele lisatakse järgmine taane:

„— artikli 56 lõige 5,“;

3) neljateistkümnes taane asendatakse järgmisega:

„— artikli 78 lõiked 1–13, ilma et see piiraks artikli 78 lõike 14 kohaldamist,“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kuni käesoleva punkti esimeses lõigus osutatud sätete kohaldamise kuupäevani kohaldatakse jätkuvalt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavaid sätteid, mis käsitlevad teavet järelevalvearuannete, kliiniliste uuringute, seadmete ja ettevõtjate registreerimise ning sertifikaatidest teavitamise kohta;“;

b) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) hiljemalt 12 kuud pärast artikli 33 lõike 2 punktides a ja b osutatud elektroonilise süsteemiga seotud ja artikli 34 lõikes 3 osutatud teatise avaldamise kuupäeva tagavad tootjad, et artikli 29 kohaselt Eudamedi sisestatav teave sisestatakse sellesse elektroonilisse süsteemi, sealhulgas järgmiste seadmete kohta, tingimusel et need seadmed lastakse samuti turule pärast 6 kuu möödumist nimetatud teatise avaldamisest:

i) seadmed, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed, mille puhul tootja on teinud vastavushindamise kooskõlas artikliga 52;

ii) seadmed, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed, mis on lastud turule vastavalt artikli 120 lõigetele 3, 3a või 3b, välja arvatud juhul, kui seade, mille vastavushindamise tootja on teinud kooskõlas artikliga 52, on juba Eudamedis registreeritud;“;

c) lisatakse järgmised punktid:

- „ea) hiljemalt 18 kuud pärast artikli 33 lõike 2 punktis d osutatud elektroonilise süsteemiga seotud ja artikli 34 lõikes 3 osutatud teavite avaldamise tagavad teavitatud asutused, et artikli 56 lõike 5 kohaselt Eudamedi sisestatav teave sisestatakse sellesse elektroonilisse süsteemi, sealhulgas seoses käesoleva lõike punktides e ja i osutatud seadmetega; nende seadmete puhul sisestatakse ainult viimane asjakohane sertifikaat ja vajadusel teavitatud asutuse edasised otsused, mis on sellise sertifikaadiga seotud;
- eb) erandina käesoleva lõike esimese lõigu punktist d kohaldatakse käesoleva lõike punktis e osutatud seadmete suhtes kohustust laadida üles ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte kooskõlas artikli 32 lõikega 1 ning osutatud pädevaid asutusi vastavalt artikli 55 lõikele 1 artikli 33 lõike 2 punktis d osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, kui sertifikaat sisestatakse Eudamedi kooskõlas käesoleva lõike punktiga ea;
- ec) ilma et see piiraks käesoleva lõike esimese lõigu punkti d kohaldamist ja juhul, kui tootja peab esitama perioodilise ohutusaruande vastavalt käesoleva määruse artikli 86 lõikele 2, et teatada ohujuhtumist või valdkonna ohutuse parandusmeetmest vastavalt käesoleva määruse artiklile 87, või esitama suundumusi käsitleva teate vastavalt käesoleva määruse artiklile 88 käesoleva määruse artikli 33 lõike 2 punktis f osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, registreerib ta perioodilise ohutusaruande või järelevalvearuande objektiks oleva seadme ka käesoleva määruse artikli 33 lõike 2 punktides a ja b osutatud elektroonilises süsteemis, välja arvatud juhul, kui seade on turule lastud kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ;“;

d) punkt h jäetakse välja.

Artikkel 2

Määruse (EL) 2017/746 muudatused

Määrust (EL) 2017/746 muudetakse järgmiselt.

1) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 10a

Kohustused teatavate seadmete tarnekatkestuse või tarne lõpetamise korral

1. Kui tootja prognoosib seadme tarnekatkestust või tarne lõpetamist ja kui on põhjendatult ette näha, et tarnekatkestus või tarne lõpetamine võib ühes või mitmes liikmesriigis põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu, teavitab tootja prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest oma asukohaliikmesriigi või oma volitatud esindaja asukohaliikmesriigi pädevat asutust ning ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja tervishoiutöötajaid, kellele ta seadet otse tarnib.

Esimeses lõigus osutatud teave esitatakse vähemalt kuus kuud enne prognoositavat tarnekatkestust või tarne lõpetamist, v.a erandlike asjaolude korral. Tootja täpsustab pädevale asutusele esitatavas teabes katkestuse põhjuseid.

2. Lõikes 1 osutatud teabe saanud pädev asutus teavitab prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest põhjendamatu viivitusega teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja komisjoni.

3. Lõike 1 kohaselt tootjalt või tarneahelas olevalt muult ettevõtjalt teabe saanud ettevõtjad teavitavad prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest põhjendamatu viivitusega kõiki teisi ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja tervishoiutöötajaid, kellele nad seadet otse tarnivad.“

2) Artikli 74 lõige 14 asendatakse järgmisega:

„14. Kõik liikmesriigid peavad kohaldama käesolevas artiklis sätestatud menetlust alates kuupäevast, mil määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaande, millega teatatakse, et kõnealuse määruse artikli 30 lõike 2 punktis e osutatud elektrooniline süsteem on toimiv ja vastab määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele, avaldamisest möödub viis aastat.

Enne käesoleva lõike esimeses lõigus määratud kuupäeva ja kõige varem kuus kuud pärast kõnealuses lõigus osutatud teadaande avaldamise kuupäeva kohaldavad käesolevas artiklis sätestatud menetlust üksnes need liikmesriigid, kus toimivusuuringut tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud.“

3) Artiklit 110 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on vastavalt direktiivile 98/79/EÜ alates 25. maist 2017 välja andnud ja mis kehtisid 26. mail 2022 ja mida ei ole pärast seda tühistatud, jäävad kehtima pärast sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõppu kuni 31. detsembrini 2027. Teavitatud asutuste poolt kõnealuse direktiivi kohaselt alates 25. maist 2017 välja antud sertifikaadid, mis kehtisid 26. mail 2022 ja mille kehtivusaeg on lõppenud enne 9. juulit 2024, loetakse kehtivaks kuni 31. detsembrini 2027 üksnes juhul, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

- a) tootja ja teavitatud asutus on enne sertifikaadi kehtivusaja lõppkuupäeva allkirjastanud käesoleva määruse 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 käesoleva määruse artikli 54 lõikele 1 teinud erandi kohaldatavast vastavushindamismenetlusest või vastavalt käesoleva määruse artikli 92 lõikele 1 kohustanud tootjat tegema kohaldatava vastavushindamise.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

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

c) lisatakse järgmised lõiked:

„3a. Direktiivi 98/79/EÜ kohaselt välja antud ja käesoleva artikli lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadmeid võib turule lasta või kasutusele võtta kuni 31. detsembrini 2027.

3b. Seadmeid, mille puhul direktiivi 98/79/EÜ kohase vastavushindamismenetlusega ei nõutud teavitatud asutuse kaasamist, mille kohta koostati enne 26. maid 2022 kõnealuse direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon ning mille puhul käesoleva määruse kohase vastavushindamismenetlusega nõutakse teavitatud asutuse kaasamist, võib turule lasta või kasutusele võtta kuni järgmiste kuupäevadeni:

- a) D-klassi seadmete puhul 31. detsembrini 2027;
- b) C-klassi seadmete puhul 31. detsembrini 2028;
- c) B-klassi seadmete ja steriilsena turule lastud A-klassi seadmete puhul 31. detsembrini 2029.

3c. Käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmeid võib kuni kõnealustes lõigetes osutatud kuupäevadeni turule lasta või kasutusele võtta ainult juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

- a) need seadmed on endiselt vastavuses direktiiviga 98/79/EÜ;
- 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) hiljemalt 26. maiks 2025 on tootja kasutusele võtnud artikli 10 lõikele 8 vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi;

e) tootja või volitatud esindaja on esitanud teavitatud asutusele kooskõlas VII lisa punkti 4.3 esimese lõiguga ametliku taotluse käesoleva artikli lõigetes 3a või 3b osutatud seadme või selle seadme asendamiseks ette nähtud seadme vastavushindamiseks hiljemalt:

i) käesoleva artikli lõikes 3a ja lõike 3b punktis a osutatud seadmete puhul 26. mail 2025;

ii) käesoleva artikli lõike 3b punktis b osutatud seadmete puhul 26. mail 2026;

iii) käesoleva artikli lõike 3b punktis c osutatud seadmete puhul 26. mail 2027;

f) teavitatud asutus ja tootja on allkirjastanud kirjaliku kokkuleppe vastavalt VII lisa punkti 4.3 teisele lõigule hiljemalt:

i) käesoleva artikli lõikes 3a ja lõike 3b punktis a osutatud seadmete puhul 26. septembril 2025;

ii) käesoleva artikli lõike 3b punktis b osutatud seadmete puhul 26. septembril 2026;

iii) käesoleva artikli lõike 3b punktis c osutatud seadmete puhul 26. septembril 2027.

3d. Erandina lõikest 3 kohaldatakse käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmete suhtes käesoleva määruse turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise nõudeid, mitte direktiivi 98/79/EÜ vastavaid nõudeid.

3e. Ilma et see piiraks IV peatüki ja käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist, vastutab lõikes 3a osutatud sertifikaadi välja andnud teavitatud asutus endiselt enda sertifitseeritud seadmete suhtes kohaldatavate nõuete täitmise asjakohase järelevalve eest, välja arvatud juhul, kui tootja on artikli 38 kohaselt määratud teavitatud asutusega kokku leppinud, et viimane teeb sellist järelevalvet.

Hiljemalt 26. septembrist 2025 vastutab käesoleva artikli lõike 3c punktis f 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 98/79/EÜ kohaselt välja antud sertifikaat, kuulub järelevalve alla asendatav seade.

Järelevalve üleandmise kord sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt artikli 38 kohaselt määratud teavitatud asutusele määratakse selgelt kindlaks kokkuleppes, mis sõlmitakse tootja ja artikli 38 kohaselt määratud teavitatud asutuse ning kui see on teostatav, sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse vahel. Artikli 38 kohaselt määratud teavitatud asutus ei vastuta sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse tehtud vastavushindamistoimingute eest.;

d) lõige 8 jäetakse välja;

e) lisatakse järgmine lõige:

„11. Artiklit 10a kohaldatakse ka käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmete suhtes.“

4) Artiklit 112 muudetakse järgmiselt:

a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks käesoleva määruse artikli 110 lõigete 3–4 kohaldamist ning ilma et see piiraks liikmesriikide ja tootjate kohustusi seoses järelevalvega ning tootjate kohustusi seoses dokumentatsiooni kättesaadavaks tegemisega direktiivi 98/79/EÜ alusel, tunnistatakse nimetatud direktiiv kehtetuks alates 26. maist 2022, välja arvatud:

a) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 11, artikli 12 lõike 1 punkt c ning artikli 12 lõiked 2 ja 3 ning kõnealuse direktiivi vastavates lisades sätestatud järelevalve- ja toimevõimega seotud kohustused, mis tunnistatakse vajaduse korral kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast seoses käesoleva määruse artikli 30 lõike 2 punktides e ja f osutatud elektrooniliste süsteemidega seotud kohustuste ja nõuete kohaldamisega;

b) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10, artikli 12 lõike 1 punktid a ja b ning artikli 15 lõige 5 ja kõnealuse direktiivi vastavates lisades sätestatud kohustused, mis on seotud seadmete ja ettevõtjate registreerimisega ning sertifikaatidest teavitamisega ja mis tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast seoses kohustuste ja nõuete kohaldamisega, mis on seotud vastavalt käesoleva määruse artikli 30 lõike 2 punktides a–d osutatud elektrooniliste süsteemidega.“;

b) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva määruse artikli 110 lõigetes 3–4 osutatud seadmete osas kehtib endiselt direktiiv 98/79/EÜ kõnealuste lõigete kohaldamiseks vajalikus ulatuses.“

5) Artikli 113 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

a) punkt a jäetakse välja;

b) punkti f muudetakse järgmiselt:

i) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

1) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks komisjoni määruse (EL) 2017/745 artiklist 34 tulenevaid kohustusi, kohaldatakse kõnealuse määruse artikli 30 lõikes 2 osutatud mis tahes elektrooniliste süsteemidega seotud kohustusi ja nõudeid alates kuupäevast, mil määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaannete, millega teatatakse, et asjaomane elektrooniline süsteem on toimiv ja vastab kõnealuse määruse artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele, avaldamisest möödub kuus kuud. Eelnevas lauses osutatud sätted on järgmised:“;

2) kümnenda taande järele lisatakse järgmine taane:

„— artikli 51 lõige 5,“;

3) kaheteistkümmes taane asendatakse järgmisega:

„— artikli 74 lõiked 1–13, ilma et see piiraks artikli 74 lõike 14 kohaldamist,“;

4) viimane taane asendatakse järgmisega:

„— artikli 110 lõige 3d.“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kuni käesoleva punkti esimeses lõigus osutatud sätete kohaldamise kuupäevani kohaldatakse jätkuvalt direktiivi 98/79/EÜ vastavaid sätteid, mis käsitlevad teavet järelevalvearuandluse, toimivusuuringute, seadmete ja ettevõtjate registreerimise ning sertifikaatidest teavitamise kohta.“;

c) lisatakse järgmised punktid:

„fa) hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva lõike esimese lõigu punktis f osutatud kuupäeva tagavad tootjad, et artikli 26 kohaselt Eudamedi sisestatud teave sisestatakse artikli 30 lõike 2 punktides a ja b osutatud elektroonilise süsteemi, sealhulgas järgmiste seadmete kohta, tingimusel et need seadmed lastakse samuti turule alates käesoleva lõike esimese lõigu punktis f määratud kuupäevast:

i) seadmed, mille puhul tootja on teinud vastavushindamise kooskõlas artikliga 48;

ii) seadmed, mis on turule lastud artikli 110 lõike 3, 3a või 3b kohaselt, v.a juhul, kui seade, mille kohta tootja on teinud artikli 48 kohase vastavushindamise, on Eudamedis juba registreeritud;

- fb) hiljemalt 12 kuud pärast käesoleva lõike esimese lõigu punktis f määratud kuupäeva tagavad teavitatud asutused, et artikli 51 lõike 5 kohaselt Eudamedi sisestatud teave sisestatakse artikli 30 lõike 2 punktis d osutatud elektroonilisse süsteemi, sealhulgas seoses käesoleva lõike punkti fa alapunktis i osutatud seadmetega; nende seadmete puhul sisestatakse ainult viimane asjakohane sertifikaat ja vajadusel teavitatud asutuse edasised otsused, mis on sellise sertifikaadiga seotud;
- fc) erandina käesoleva lõike esimese lõigu punktist f kohaldatakse käesoleva lõike punktis fa osutatud seadmete suhtes kohustust laadida üles ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kooskõlas artikli 29 lõikega 1 ning teavitada pädevaid asutusi vastavalt artikli 50 lõikele 1 artikli 30 lõike 2 punktis d osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, kui sertifikaat sisestatakse Eudamedi kooskõlas käesoleva lõike punktiga fb;
- fd) ilma et see piiraks käesoleva lõike esimese lõigu punkti f kohaldamist ja juhul, kui tootja peab esitama perioodilise ohutusaruande vastavalt käesoleva määruse artikli 81 lõikele 2, et teatada ohujuhtumist või valdkonna ohutuse parandusmeetmest vastavalt artiklile 82, või esitama suundumusi käsitleva teate vastavalt käesoleva määruse artiklile 83 käesoleva määruse artikli 30 lõike 2 punktis f osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, registreerib ta perioodilise ohutusaruande või järelevalearuande objektiks oleva seadme ka käesoleva määruse artikli 30 lõike 2 punktides a ja b osutatud elektroonilises süsteemis, välja arvatud juhul, kui selline seade lasti turule kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ;“;
- d) punkt g jäetakse välja;
- e) punktis j asendatakse kuupäev „26. mai 2028“ kuupäevaga „31. detsember 2030“.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Artikli 1 punkti 1 ja artikli 2 punkti 1 kohaldatakse alates 10. jaanuarist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. juuni 2024

Euroopa Parlamendi nimel

eesistuja

R. METSOLA

Nõukogu nimel

eesistuja

H. LAHBIB