



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 6.1.2023.
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Uredbom (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima)¹ i Uredbom (EU) 2017/746 (Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima)² Europskog parlamenta i Vijeća uspostavlja se pojačani regulatorni okvir za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Tim se uredbama nastoji osigurati visoka razina zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za te proizvode. Radi postizanja tih ciljeva i s obzirom na uočene probleme u prethodnom regulatornom okviru, tim uredbama se utvrđuje snažniji sustav za ocjenjivanje sukladnosti kako bi se osigurala kvaliteta, sigurnost i učinkovitost proizvoda stavljenih na tržište EU-a.

Uredba o medicinskim proizvodima primjenjuje se od 26. svibnja 2021.³ Prijelazno razdoblje predviđeno člankom 120. stavkom 3. završava 26. svibnja 2024.

Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima primjenjuje se od 26. svibnja 2022. U siječnju 2022. Europski parlament i Vijeće donijeli su postupno produljenje prijelaznog razdoblja utvrđenog tom uredbom: do 26. svibnja 2025. za visokorizične *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, do 26. svibnja 2027. za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode nižeg rizika i do 26. svibnja 2028. za određene odredbe o proizvodima koji se proizvode i upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama⁴.

Unatoč znatnom napretku ostvarenom proteklih godina, ukupni kapaciteti tijela za ocjenjivanje sukladnosti („prijavljena tijela”) i dalje nisu dovoljni za izvršavanje zadaća koje se od njih zahtijevaju. Osim toga, mnogi proizvođači nisu dovoljno pripremljeni za ispunjavanje strožih zahtjeva iz Uredbe o medicinskim proizvodima do kraja prijelaznog razdoblja. Time se ugrožava dostupnost medicinskih proizvoda na tržištu EU-a.

Trenutačno je na temelju Uredbe (EU) 2017/745 imenovano 36 prijavljenih tijela. U obradi je još 26 zahtjeva za imenovanje prijavljenih tijela, od čega su tri u poodmakloj fazi⁵.

¹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

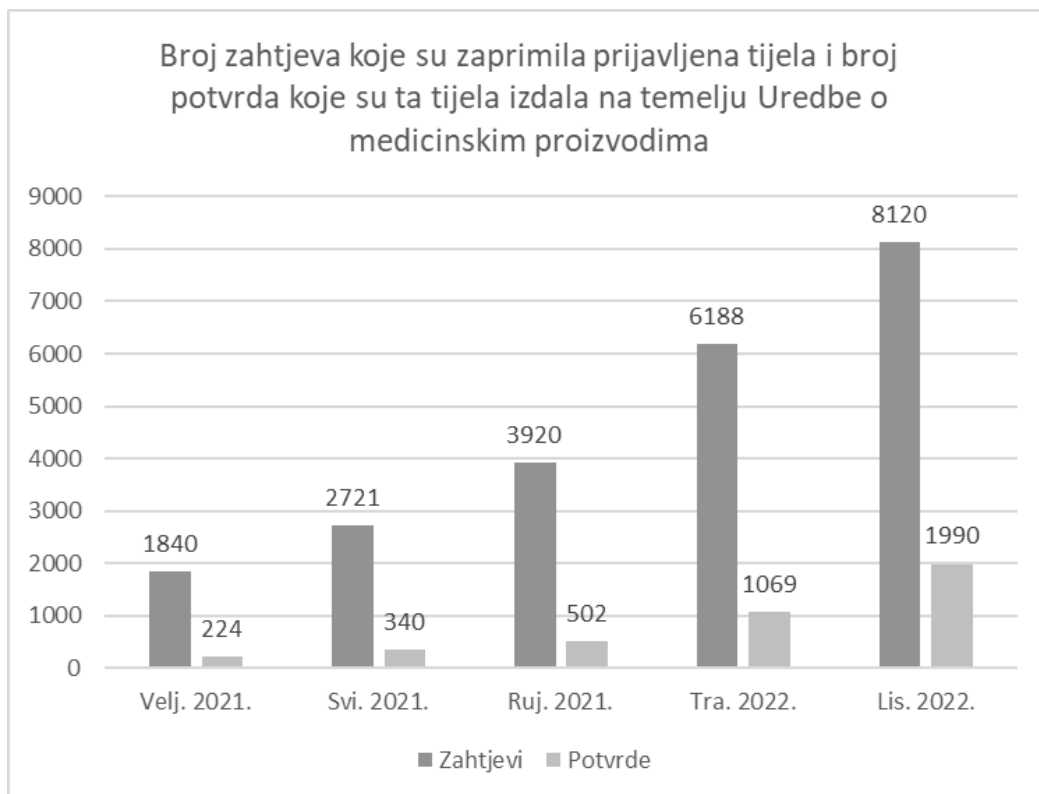
² Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.)

³ Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.) datum početka primjene Uredbe (EU) 2017/745 odgođen je s 26. svibnja 2020. na 26. svibnja 2021. zbog izbijanja bolesti COVID-19 i s time povezane javnozdravstvene krize.

⁴ Uredba (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 9, 28.1.2022., str. 3.).

⁵ U ta tri slučaja zajednički tim za ocjenjivanje već je pregledao plan korektivnih i preventivnih radnji podnositelja zahtjeva. Trajanje cjelokupnog postupka imenovanja znatno se razlikuje od slučaja do

U listopadu 2022. prijavljena tijela izvijestila su da su od proizvođača zaprimila ukupno 8 120 zahtjeva za izdavanje potvrda o sukladnosti u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima i izdala 1 990 potvrda o sukladnosti u skladu s tom uredbom. Prema procjeni koju su 17. studenoga 2022. prijavljena tijela predstavila Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG)⁶, broj potvrda izdanih do svibnja 2024. mogao bi dosegnuti oko 7 000 ako trenutačna stopa izdavanja potvrda ostane ista i ako se ne promjene sadašnji uvjeti. Prijavljena tijela procjenjuju da bi prelazak svih potvrda izdanih na temelju direktiva na potvrde izdane u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima mogao biti dovršen do prosinca 2027.⁷



Izvor: Europska komisija, na temelju podataka koje je u listopadu 2022. dostavilo 30 prijavljenih tijela.

To je u oštroj suprotnosti s 21 376 valjanih potvrda izdanih na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju⁸ i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima⁹, koje istječu u razdoblju od

slučaja. Na temelju podataka iz prosinca 2021. cjelokupni postupak imenovanja u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima trajao je u prosjeku 842 dana.

⁶ MDCG osnovan je člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745. Sastavljen je od predstavnika koje imenuju države članice, a njime predsjedava predstavnik Komisije. MDCG je naveden u Komisijinu registru stručnih skupina pod oznakom X03565.

⁷ Na temelju rezultata ankete provedene među prijavljenim tijelima krajem studenoga/početkom prosinca 2022.; ispitanici su prijavljena tijela koja su izdala oko 80 % svih potvrda izdanih na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ koje su bile valjane u listopadu 2022. U toj procjeni nije uzet u obzir broj prvih potvrda o proizvodima u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima za koje nisu izdane potvrde na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ i za koje je potrebna uključenost prijavljenog tijela u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima.

⁸ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

⁹ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

siječnja 2023. do 26. svibnja 2024. Od tih 21 376 potvrda njih 4 311 isteći će 2023., a njih 17 095 u prvih pet mjeseci 2024. Treba napomenuti da je 3 509 potvrda izdanih na temelju Direktive Vijeća o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća o medicinskim proizvodima već isteklo u razdoblju od svibnja 2021. do prosinca 2022.

Godina isteka	Broj potvrda izdanih na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ koje su istekle ili će isteći
2021. (od 26. svibnja)	1 139
2022.	2 370
2023.	4 311
2024. (do 26. svibnja 2024.)	17 095

Izvor: Europska komisija, na temelju podataka koje su dostavila prijavljena tijela 2021. i 2022.

Nakon isteka potvrda izdanih na temelju direktiva i bez valjane potvrde izdane u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima proizvođači više ne mogu stavljati predmetne medicinske proizvode na tržište EU-a. To može dovesti do nestašice medicinskih proizvoda, čime se ugrožava sigurnost pacijenata. Vjerojatno će imati i znatan negativan učinak na inovacije i poslovne aktivnosti u sektoru medicinske tehnologije u EU-u. Situaciju pogoršava učinak pandemije bolesti COVID-19 na klinička ispitivanja, revizije na licu mjesta i globalne lance opskrbe, na koje se negativno odražava i ruski agresivni rat protiv Ukrajine.

Opći je cilj predloženih izmjena zadržati pristup pacijenata širokom rasponu medicinskih proizvoda, uz istodobno osiguravanje prelaska na novi okvir. Produljenje će biti postupno, ovisno o klasi rizika proizvoda, tj. do prosinca 2027. za proizvode s višim rizikom odnosno do prosinca 2028. za proizvode srednjeg i nižeg rizika.

Stoga je cilj ovog prijedloga produljiti trenutačno prijelazno razdoblje utvrđeno u članku 120. Uredbe o medicinskim proizvodima na temelju određenih uvjeta tako da se ono primjenjuje isključivo na proizvode koji su sigurni i u vezi s kojima su proizvođači već poduzeli korake za prelazak na Uredbu o medicinskim proizvodima. Time bi se proizvođačima i prijavljenim tijelima osiguralo više vremena za provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima, ako su ti uvjeti ispunjeni. Predlaže se i brisanje roka za prestanak prodaje iz relevantnih odredaba Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Riječ je o krajnjem datumu za daljnje stavljanje na raspolaganje proizvoda koji su stavljeni na tržište prije ili tijekom prijelaznog razdoblja te se nakon završetka produljenog prijelaznog razdoblja još nalaze u lancu opskrbe. Na taj bi se način spriječilo nepotrebno odlaganje sigurnih medicinskih proizvoda koji su već stavljeni na tržište, ali još nisu dospjeli do krajnjih korisnika.

Produljenje prijelaznog razdoblja dopunjeno je produljenjem valjanosti potvrda izdanih na temelju prethodnih direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ za proizvode na koje se primjenjuje produljeno prijelazno razdoblje. Usto će se pod određenim uvjetima produljiti valjanost potvrda koje su istekle 26. svibnja 2021.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlog je u skladu s postojećim odredbama politike i aktualnim nezakonodavnim mjerama, kojima će se dopuniti predložena izmjena. MDCG je 25. kolovoza 2022. potvrdio svoj dokument o stajalištu MDCG 2022-14¹⁰. U tom se dokumentu utvrđuje 19 nezakonodavnih mjera s ciljem poboljšanja kapaciteta prijavljenih tijela, pristupa prijavljenim tijelima i pripremljenosti proizvođača, čime se podupire uspješan prelazak na Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Nekoliko mjera iz dokumenta MDCG 2022-14 već je provedeno, kao što su dokument o stajalištu MDCG-a o hibridnim revizijama¹¹, nove smjernice MDCG-a o odgovarajućem nadzoru¹² i revidirana verzija dokumenta MDCG 2019-6, kojom se uklanjaju prepreke zapošljavanju kvalificiranog osoblja u prijavljenim tijelima¹³.

Komisija je 1. prosinca 2022. donijela dva delegirana akta kojima se odgađa provedba prvog potpunog ponovnog ocjenjivanja prijavljenih tijela¹⁴. Očekuje se da će se time osloboditi kapaciteti tijela nadležnih za imenovanje i prijavljenih tijela.

U tijeku je rad na provedbi preostalih mjera iz dokumenta MDCG 2022-14 jer su one važne i ako se prijelazno razdoblje produlji.

Daljnje mjere za potporu provedbi dviju uredaba (su)financiraju se i u sklopu programa rada za 2022. i 2023. u okviru inicijative „EU za zdravlje”¹⁵.

¹⁰ MDCG 2022-14 Dokument o stajalištu MDCG-a *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Prelazak na Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima – Kapaciteti prijavljenog tijela i dostupnost medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda) (kolovoz 2022.).

¹¹ MDCG 2022-17 Dokument o stajalištu MDCG-a o „hibridnim revizijama” (prosinac 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* (Smjernice o odgovarajućem nadzoru u vezi s prijelaznim odredbama iz članka 110. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u pogledu proizvoda obuhvaćenih potvrdama u skladu s Direktivom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima) (rujan 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* (Smjernice o odgovarajućem nadzoru u vezi s prijelaznim odredbama iz članka 120. Uredbe o medicinskim proizvodima u pogledu proizvoda obuhvaćenih potvrdama u skladu Direktivom o medicinskim proizvodima ili Direktivom o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju) (prosinac 2022.).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Pitanja i odgovori: Zahtjevi koji se odnose na prijavljena tijela) (listopad 2022.).

¹⁴ Delegirana uredba Komisije (EU).../... od 1. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu učestalosti potpunih ponovnih ocjenjivanja prijavljenih tijela, C(2022) 8640 i Delegirana uredba Komisije (EU).../... od 1. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu učestalosti potpunih ponovnih ocjenjivanja prijavljenih tijela, C(2022) 8649. Delegirani akti dostupni su u međuinstitucijskom registru delegiranih akata i podliježu tromjesečnom postupku kontrole koji provode Europski parlament i Vijeće.

¹⁵ Npr. u okviru programa „EU za zdravlje” za 2022.: poziv na podnošenje prijedloga usmjeren na poticanje izgradnje kapaciteta postojećih i novih prijavljenih tijela, olakšavanje pristupa malih i srednjih poduzeća (MSP-ovi) i podnositelja zahtjeva koji prvi put podnose zahtjev prijavljenim tijelima te poboljšanje pripremljenosti proizvođača (vidjeti HS-g-22-19.03), razne mjere kojima se podupire provedba Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (vidjeti HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 i 11) i izravna bespovratna sredstva za tijela država članica: pojačani nadzor tržišta medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda (HS-g-22-19.01). U okviru programa „EU za zdravlje” za 2023.: potpora tehničkom tajništvu Koordinacijske skupine prijavljenih tijela (vidjeti HS-p-23-63) i poziv na podnošenje prijedloga za

MDCG je 9. prosinca 2022. objavio dokument o stajalištu MDCG 2022-18¹⁶ u kojem se utvrđuje jedinstven pristup nadležnih tijela primjeni mjera nadzora tržišta kako bi se uklonila praznina između datuma isteka potvrda na temelju Direktive o medicinskim proizvodima i Direktive o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i datuma izdavanja potvrda u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima. Taj bi pristup trebao biti privremena mjera dok zakonodavne izmjene iz ovog prijedloga ne stupe na snagu. Njime se doprinosi izbjegavanju poremećaja u opskrbi medicinskim proizvodima na tržištu EU-a. Međutim, uzimajući u obzir broj potvrda koje istječu 2023. i 2024., to se ne smatra održivim rješenjem za izbjegavanje očekivanih zastoja zbog potvrda koje istječu do 26. svibnja 2024.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Prijedlog se temelji na članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

- **Supsidijarnost**

U skladu s načelom supsidijarnosti djelovanje na razini EU-a može se poduzeti samo ako države članice ciljeve predviđene mjere ne mogu ostvariti same. Zakonodavstvo koje se izmjenjuje doneseno je na razini EU-a u skladu s načelom supsidijarnosti i svaka njegova izmjena mora se provesti aktom koji donose zakonodavci Unije. U slučaju postojećeg prijedloga izmjene potrebno je djelovanje na razini EU-a kako bi se izbjegli poremećaji u opskrbi proizvodima u EU-u, osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoka razina zdravstvene zaštite pacijenata i korisnika.

- **Proporcionalnost**

Predloženo djelovanje EU-a potrebno je kako bi se izbjegao rizik od nestašice medicinskih proizvoda u cijelom EU-u. Predloženom izmjenom nastoji se postići željena svrha Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ta je svrha uspostava čvrstog, transparentnog, predvidljivog i održivog regulatornog okvira za medicinske proizvode kojim se jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za te proizvode. Prijedlogom se zadržava cilj obiju uredaba da se osigura visoka razina sigurnosti i učinkovitosti proizvoda poboljšanjem nadzora koji provode prijavljena tijela. Njime se samo utvrđuje dodatno vrijeme potrebno za postizanje navedenog cilja. Prijedlog je proporcionalan jer mu je cilj rješavanje utvrđenog problema, a to je da zbog manjka kapaciteta prijavljenih tijela i nedovoljne pripremljenosti proizvođača s tržišta može nestati mnogo postojećih proizvoda. Stoga su predložene izmjene Uredbe o medicinskim proizvodima ograničene na omogućavanje postupnog uvođenja zahtjeva i odnose se isključivo na postojeće proizvode za koje je potrebna uključenost prijavljenog tijela u ocjenjivanje sukladnosti, bez mijenjanja sadržaja tih zahtjeva, te na brisanje roka za

program o medicinskim proizvodima za rijetke bolesti, posebno namijenjen pedijatrijskim pacijentima (vidjeti HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 Dokument o stajalištu MDCG-a o primjeni članka 97. Uredbe o medicinskim proizvodima na postojeće proizvode za koje potvrde izdane na temelju Direktive o medicinskim proizvodima ili Direktive o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju istječu prije izdavanja potvrde u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima.

prestanak prodaje. Izmjena Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ograničena je na brisanje roka za prestanak prodaje radi usklađivanja s predloženom izmjenom Uredbe o medicinskim proizvodima. Komisija predlaže razlikovanje proizvoda višeg rizika (tj. proizvoda za ugradnju III. klase i II.b klase) i proizvoda nižeg rizika (tj. drugih proizvoda klase II.b, proizvoda klase II.a te proizvoda klase I.m, I.s, I.r¹⁷), pri čemu je prijelazno razdoblje za proizvode višeg rizika kraće, a za proizvode nižeg rizika dulje. Cilj je takvog pristupa uravnotežiti dostupni kapacitet prijavljenih tijela i razinu pripremljenosti proizvođača s visokom razinom zaštite javnog zdravlja.

- **Odabir instrumenta**

Predloženi akt je uredba koju trebaju donijeti Europski parlament i Vijeće jer su akti koje treba izmijeniti uredbe koje su donijeli Europski parlament i Vijeće.

3. **REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

S obzirom na hitnu prirodu ovog prijedloga, on nije popraćen posebnom procjenom učinka. Procjena učinka već je provedena tijekom pripreme prijedlogâ za Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, a ovim se prijedlogom ne mijenja sadržaj tih uredaba niti se njime uvode nove obveze predmetnih strana. Cilj mu je u prvom redu izmijeniti prijelazne odredbe kako bi se omogućilo dodatno vrijeme za prelazak na zahtjeve iz Uredbe o medicinskim proizvodima radi izbjegavanja nestašica. Zbog potrebe za brzim djelovanjem kako bi se zajamčila sigurnost prije isteka trenutačnog datuma prestanka prijelaznog razdoblja iz Uredbe nije bilo moguće provesti opsežno javno savjetovanje. Komisija je stoga ciljanim razmjenama prikupila potrebne informacije od država članica i dionika.

Cilj je inicijative osigurati da pacijenti u cijeloj Europi imaju pristup sigurnim medicinskim proizvodima. Budući da se sve više povećava broj potvrda koje će isteći prije roka u svibnju 2024., Komisija se obvezala donijeti prijedlog u siječnju 2023. To je potkrijepljeno hitnim pozivima Europskog parlamenta, država članica i dionika, odnosno zdravstvenih djelatnika, pacijenata, akademske zajednice, znanstvenih tijela, industrije i prijavljenih tijela. Doprinos država članica i dionika tražio se ciljanom interakcijom, uglavnom u okviru Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) na sastancima o pitanjima kapaciteta i pripravnosti održanima 24. i 25. kolovoza, 24. i 25. listopada i 17. studenoga 2022. Nakon rasprave u Europskom parlamentu 24. studenoga 2022. (pitanje za usmeni odgovor [O-43/2022](#)), Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane Europskog parlamenta zatražio je hitnu ciljanu izmjenу u dopisu od 5. prosinca 2022. Razmjena gledišta s državama članicama održana je 9. prosinca 2022. tijekom sastanka Vijeća EPSCO¹⁸; gotovo su se sve države članice očitovale i podržale hitno donošenje ciljane izmjene Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima kako je predložila Komisija.

¹⁷ Klasa I.m znači proizvodi I. klase s mjernom funkcijom; klasa I.s znači proizvodi I. klase koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju; klasa I.r znači proizvodi I. klase koji su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu.

¹⁸ Vidjeti informativnu napomenu Komisije dostavljenu kao dokument Vijeća [15520/22](#) od 6. prosinca 2022.

Komisija će nastaviti pomno pratiti tržišna kretanja i učinak predloženih izmjena na tržište. Savjetovat će se i s MDCG-om i dionicima o potrebi za dodatnim mjerama.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Predložena mjera ne utječe na proračun.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Članak 1. sadržava predložene izmjene članka 120. stavaka 2., 3. i 4. te članka 122. i 123. Uredbe o medicinskim proizvodima. Članak 2. sadržava izmjene članka 110. stavka 4. i članka 112. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

- **Članak 1. stavak 1. točka (a) prijedloga – produljenje valjanosti potvrda**

Ovom se odredbom mijenja članak 120. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima. Njome se produljuje valjanost potvrda izdanih na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ ili 93/42/EEZ koje su bile valjane na dan početka primjene Uredbe o medicinskim proizvodima (26. svibnja 2021.) i koje prijavljeno tijelo nije povuklo. Produljenje se izravno primjenjuje, što znači da prijavljena tijela nisu obvezna mijenjati datum na pojedinačnim potvrdama. Produljenje valjanosti potvrde odgovara produljenju prijelaznog razdoblja iz predloženog članka 120. stavaka od 3.a do 3.c Uredbe o medicinskim proizvodima. Kad je riječ o potvrdama koje su već istekle u trenutku stupanja na snagu predložene izmjene, produljenje bi podlijegalo uvjetu da je, u trenutku isteka, proizvođač s prijavljenim tijelom potpisao ugovor o ocjenjivanju sukladnosti dotičnog proizvoda. Ako takav ugovor nije potpisan u trenutku isteka potvrde, nacionalno nadležno tijelo moglo je odobriti odstupanje od primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 59. Uredbe o medicinskim proizvodima ili zatražiti od proizvođača da u određenom roku provede postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 97. Uredbe o medicinskim proizvodima.

- **Članak 1. stavak 1. točka (b) prijedloga – produljenje prijelaznog razdoblja**

Ovom se odredbom mijenja članak 120. stavak 3. Uredbe o medicinskim proizvodima. Zbog duljine odredbe stavak 3. zamjenjuje se stavcima od 3.a do 3.g. Prijelazno razdoblje produljuje se s 26. svibnja 2024. na 31. prosinca 2027. za proizvode višeg rizika (proizvodi za ugradnju III. klase i II.b klase, osim određenih proizvoda za koje su Uredbom o medicinskim proizvodima predviđena izuzeća jer se smatra da se ti proizvodi temelje na prokušanim tehnologijama) odnosno na 31. prosinca 2028. za proizvode srednjeg i nižeg rizika (drugi proizvodi II.b klase i proizvodi klase II.a, I.m, I.s i I.r).

Kao i u sadašnjem članku 120. stavku 3. Uredbe o medicinskim proizvodima, produljeno prijelazno razdoblje primjenjuje se samo na postojeće proizvode, tj. proizvode obuhvaćene potvrdom ili izjavom o sukladnosti izdanim na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ ili 93/42/EEZ prije 26. svibnja 2021.

Nadalje, primjena produljenog prijelaznog razdoblja podliježe određenim kumulativnim uvjetima:

- proizvodi moraju i dalje biti u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ, ovisno o slučaju. Taj je uvjet već utvrđen u sadašnjem članku 120. stavku 3. Uredbe o medicinskim proizvodima;

- nema značajnih promjena u projektu i namjeni proizvoda. Taj je uvjet već utvrđen u sadašnjem članku 120. stavku 3. Uredbe o medicinskim proizvodima;
- proizvodi ne predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja. Pojam „neprihvatljivog rizika za zdravlje i sigurnost” utvrđen je u člancima 94. i 95. Uredbe o medicinskim proizvodima. Nije potrebna sustavna provjera sigurnosti proizvoda jer će proizvodi obuhvaćeni potvrdom izdanom na temelju direktiva biti pod „odgovarajućim nadzorom” tijela koje je izdalo potvrdu ili prijavljenog tijela imenovanog u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima. Ako u okviru svojih aktivnosti nadzora tržišta nadležno tijelo utvrdi da proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, prijelazno razdoblje prestaje se primjenjivati na taj proizvod;
- proizvođač je najkasnije 26. svibnja 2024. uspostavio sustav upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 10. stavkom 9. Uredbe o medicinskim proizvodima. Tim se uvjetom nastoji osigurati da proizvođači postupno prijeđu na potpunu usklađenost sa zahtjevima iz Uredbe o medicinskim proizvodima. U ovoj fazi nije potrebna posebna potvrda, tj. ne zahtijeva se osobna izjava ni provjera primjerenosti sustava upravljanja kvalitetom koju provodi prijavljeno tijelo. Međutim, podnošenjem zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenom tijelu (vidjeti sljedeći uvjet) proizvođač implicitno potvrđuje da je njegov sustav upravljanja kvalitetom u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima;
- najkasnije 26. svibnja 2024. proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik podnijeli su službeni zahtjev u skladu s odjeljkom 4.3. Priloga VII. Uredbi o medicinskim proizvodima za ocjenjivanje sukladnosti postojećeg proizvoda obuhvaćenog potvrdom ili izjavom o sukladnosti izdanima na temelju direktive ili proizvoda namijenjenog za zamjenu tog proizvoda na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima, a najkasnije 26. rujna 2024. prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. Priloga VII. ovoj Uredbi. Tim se uvjetom nastoji osigurati da se produljeno prijelazno razdoblje primjenjuje isključivo na proizvode za koje je proizvođač predvidio prelazak na Uredbu o medicinskim proizvodima. Međutim, produljenje bi se trebalo primjenjivati i na postojeće proizvode koje proizvođač namjerava zamijeniti novim proizvodom za koji podnosi zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti do 26. svibnja 2024. Na taj će se način izbjeći nepotrebni zahtjevi za izdavanje potvrda za proizvode koji će se u svakom slučaju postupno ukinuti i zamijeniti novom generacijom proizvoda, dok će postojeći modeli ostati dostupni do kraja prijelaznog razdoblja.

Proizvodi obuhvaćeni potvrdom izdanom na temelju Direktive o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju ili Direktive o medicinskim proizvodima i dalje podliježu „odgovarajućem nadzoru” koji provodi prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu. Alternativno, proizvođač se može dogovoriti s prijavljenim tijelom imenovanim u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima da to tijelo postane odgovorno za nadzor. To bi prijavljeno tijelo automatski postalo odgovorno za odgovarajući nadzor najkasnije na datum kad je potrebno potpisati pisani sporazum između proizvođača i prijavljenog tijela o ocjenjivanju sukladnosti u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima.

Izmjenom se uvodi prijelazno razdoblje do 26. svibnja 2026. i za proizvode za ugradnju III. klase izrađene po narudžbi, koji trenutačno nisu obuhvaćeni člankom 120. stavkom 3. Uredbe o medicinskim proizvodima. Proizvođači proizvoda za ugradnju III. klase izrađenih po narudžbi od 26. svibnja 2021. moraju poštovati sve primjenjive zahtjeve iz Uredbe o medicinskim proizvodima, no sada će imati više vremena da od prijavljenog tijela ishode potvrdu o sustavu upravljanja kvalitetom. I u tom se slučaju prijelazno razdoblje primjenjuje samo ako je proizvođač podnio zahtjev do 26. svibnja 2024., nakon čega je potpisao ugovor s prijavljenim tijelom do 26. rujna 2024.

- **Članak 1. stavak 1. točka (c) prijedloga – brisanje roka za prestanak prodaje iz Uredbe o medicinskim proizvodima**

Ovom se odredbom briše trenutačni datum prestanka prodaje (27. svibnja 2025.) iz članka 120. stavka 4. Uredbe o medicinskim proizvodima. Prema tome se proizvodi stavljeni na tržište prije isteka prijelaznog razdoblja mogu i dalje stavljeti na raspolaganje na tržištu bez zakonskog vremenskog ograničenja.

- **Članak 1. stavci 2. i 3. prijedloga – prilagodba članka 122. i 123. Uredbe o medicinskim proizvodima**

Ovom se odredbom prilagođavaju članci 122. i 123. Uredbe o medicinskim proizvodima kako bi se uzelo u obzir produljeno prijelazno razdoblje i brisanje roka za prestanak prodaje.

- **Članak 2. stavak 1. prijedloga – brisanje rokova za prestanak prodaje iz Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima**

Ovom se odredbom brišu trenutačni datumi prestanka prodaje (25. svibnja 2025. do 26. svibnja 2028.) iz članka 110. stavka 4. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Prema tome se proizvodi stavljeni na tržište prije isteka prijelaznog razdoblja iz članka 110. stavka 3. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima mogu i dalje stavljeti na raspolaganje na tržištu bez zakonskog vremenskog ograničenja.

- **Članak 2. stavak 2. prijedloga – prilagodba članka 112. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima**

Ovom se odredbom prilagođava članak 112. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima kako bi se uzelo u obzir brisanje rokova za prestanak prodaje.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Uredbama (EU) 2017/745¹ i (EU) 2017/746² Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljen je novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika. Istodobno, uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemi u vezi s tim proizvodima. Nadalje, objema se uredbama znatno osnažuju ključni elementi prethodnog regulatornog okvira iz direktiva Vijeća 90/385/EEZ³ i 93/42/EEZ⁴ i Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁵, kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, postupci ocjenjivanja sukladnosti, zahtjevi u pogledu kliničkih dokaza, vigilancija i nadzor tržišta, te se istodobno uvode odredbe za osiguravanje

¹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

² Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.)

³ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

⁴ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

⁵ Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

transparentnosti i sljedivosti u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

- (2) Zbog posljedica pandemije bolesti COVID-19 datum početka primjene Uredbe (EU) 2017/745 odgođen je za godinu dana, odnosno na 26. svibnja 2021. Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća⁶, a datum 26. svibnja 2024. zadržan je kao kraj prijelaznog razdoblja do kojeg se određeni proizvodi koji su i dalje u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ mogu stavljati na tržište ili u uporabu.
- (3) Zbog posljedica pandemije bolesti COVID-19 prijelazno razdoblje utvrđeno Uredbom (EU) 2017/746 već je produljeno Uredbom (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća⁷.
- (4) Unatoč stalnom povećanju broja prijavljenih tijela imenovanih u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, ukupni kapaciteti prijavljenih tijela i dalje nisu dovoljni kako bi se osiguralo ocjenjivanje sukladnosti velikog broja proizvoda obuhvaćenih potvrđama izdanima na temelju Direktive 90/385/EEZ ili Direktive 93/42/EEZ do 26. svibnja 2024. Čini se da velik broj proizvođača, posebno mala i srednja poduzeća, nije dovoljno pripremljen za dokazivanje usklađenosti sa zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/745, uzimajući pritom u obzir i složenost tih novih zahtjeva. Stoga je vrlo vjerojatno da se za mnoge proizvode koji se mogu staviti na tržište u skladu s prijelaznim odredbama iz Uredbe (EU) 2017/745 neće izdati potvrda u skladu s tom uredbom prije isteka prijelaznog razdoblja, što dovodi do rizika od nestašice medicinskih proizvoda u Uniji.
- (5) S obzirom na izvješća zdravstvenih djelatnika o neposrednom riziku od nestašice proizvoda, hitno je potrebno produljiti valjanost potvrda izdanih na temelju direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te produljiti prijelazno razdoblje tijekom kojeg se proizvodi usklađeni s tim direktivama mogu stavljati na tržište. Produljenje bi trebalo biti dovoljno dugo kako bi se prijavljenim tijelima osiguralo vrijeme potrebno za ocjenjivanje sukladnosti koje se od njih zahtijeva. Produljenjem se nastoji osigurati visoka razina zaštite javnog zdravlja, uključujući sigurnost pacijenata i izbjegavanje nestašice medicinskih proizvoda potrebnih za neometano funkcioniranje zdravstvenih usluga, bez snižavanja postojećih zahtjeva u pogledu kvalitete i sigurnosti.
- (6) Produljenje bi trebalo podlijegati određenim uvjetima kako bi se zajamčilo da se primjenjuje isključivo na proizvode koji su sigurni i u vezi s kojima su proizvođači već poduzeli korake za prelazak na usklađivanje s Uredbom (EU) 2017/745.
- (7) Kako bi se osigurao postupan prelazak na Uredbu (EU) 2017/745, odgovarajući nadzor u pogledu proizvoda na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje trebalo bi u konačnici prenijeti s tijela koje je izdalo potvrdu na temelju Direktive 90/385/EEZ ili Direktive 93/42/EEZ na prijavljeno tijelo imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. Zbog pravne sigurnosti trebalo bi propisati da prijavljeno tijelo nije odgovorno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i nadzora koje provodi tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor.

⁶ Uredba (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.).

⁷ Uredba (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 19, 28.1.2022., str. 3.).

- (8) Kad je riječ o razdoblju koje je proizvođačima i prijavljenim tijelima potrebno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti na temelju Uredbe (EU) 2017/745 u pogledu medicinskih proizvoda s oznakom CE u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ, trebalo bi uspostaviti ravnotežu između ograničenih raspoloživih kapaciteta prijavljenih tijela i osiguravanja visoke razine sigurnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja. Stoga bi trajanje prijelaznog razdoblja trebalo ovisiti o klasi rizika predmetnih medicinskih proizvoda tako da to razdoblje bude kraće za proizvode koji pripadaju klasi višeg rizika, a dulje za proizvode koji pripadaju klasi nižeg rizika.
- (9) Suprotno direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 zahtijeva se uključenost prijavljenog tijela u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda za ugradnju III. klase izrađenih po narudžbi. Uzimajući u obzir nedovoljne kapacitete prijavljenih tijela i činjenicu da su proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi često mala ili srednja poduzeća koja nisu imala pristup prijavljenom tijelu u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje tijekom kojeg se proizvodi za ugradnju III. klase izrađeni po narudžbi mogu stavljati na tržište ili u uporabu bez potvrde koju izdaje prijavljeno tijelo.
- (10) Člankom 120. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 110. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/746 zabranjuje se daljnje stavljanje na raspolaganje proizvoda koji su stavljeni na tržište do kraja primjenjivog prijelaznog razdoblja i koji se i dalje nalaze u lancu opskrbe godinu dana nakon isteka tog prijelaznog razdoblja. Kako bi se spriječilo nepotrebno odlaganje sigurnih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji se i dalje nalaze u lancu opskrbe, čime se povećava neposredni rizik od nestašice proizvoda, takvo daljnje stavljanje na raspolaganje trebalo bi biti vremenski neograničeno.
- (11) Ova se Uredba donosi zbog izvanrednih okolnosti koje su posljedica neposrednog rizika od nestašice medicinskih proizvoda i s time povezanog rizika od javnozdravstvene krize. Kako bi se postigao predviđeni učinak izmjena uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 i osigurala dostupnost proizvoda čije su potvrde već istekle ili će isteći do 26. svibnja 2024., kako bi se gospodarskim subjektima i pružateljima zdravstvene zaštite pružila pravna sigurnost te radi dosljednosti u pogledu izmjena obiju uredaba, potrebno je da ova Uredba što prije stupi na snagu. Iz istih se razloga isto tako smatra primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

- (1) članak 120. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ od 25. svibnja 2017. i koje su bile valjane 26. svibnja 2021. i nakon toga nisu povučene ostaju na snazi nakon isteka razdoblja navedenog u potvrdi do datuma iz stavka 3.b utvrđenih za relevantne klase rizika proizvoda. Potvrde iz prve rečenice koje su istekle prije [*Ured za*

publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe] smatraju se valjanima do datumâ iz stavka 3.b samo ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

- (a) prije datuma isteka potvrde proizvođač i prijavljeno tijelo potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII. o ocjenjivanju sukladnosti proizvoda obuhvaćenog potvrdom koja je istekla ili proizvoda namijenjenog za zamjenu tog proizvoda;
 - (b) nadležno tijelo države članice odobrilo je odstupanje od primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 59. stavkom 1. ili je od proizvođača zatražilo da provede primjenjivi postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 97. stavkom 1.”;
- (b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.a Odstupajući od članka 5. i ako su ispunjeni uvjeti iz stavka 3.d ovog članka, proizvodi iz stavaka 3.b i 3.c ovog članka mogu se stavljanje na tržište ili u uporabu do datuma utvrđenih u tim stavicama.

3.b Proizvodi s potvrdom koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EZ ili Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se stavljanje na tržište ili u uporabu do sljedećih datuma:

- (a) 31. prosinca 2027., za proizvode III. klase i proizvode za ugradnju II.b klase osim konaca, *staplera*, zubnih punila, ortodontskih aparata, zubnih kruna, vijaka, klinova, pločica, žica, kolčića, kvačica i konektora;
- (b) 31. prosinca 2028., za proizvode II.b klase osim onih obuhvaćenih točkom (a), za proizvode II.a klase i za proizvode I. klase koji su stavljeni na tržište u sterilnom stanju ili proizvode s mjernom funkcijom.

3.c Proizvodi za koje u postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju Direktive 93/42/EEZ nije bila potrebna uključenost prijavljenog tijela, za koje je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2021. i za koje je u postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe potrebna uključenost prijavljenog tijela, mogu se stavljanje na tržište ili u uporabu do 31. prosinca 2028.

3.d Proizvodi se mogu stavljanje na tržište ili u uporabu do datumâ iz stavaka 3.b i 3.c ovog članka samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) ti su proizvodi i dalje u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ, ovisno o slučaju;
- (b) nema značajnih promjena u projektu i namjeni proizvoda;
- (c) proizvodi ne predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja;
- (d) proizvođač je najkasnije 26. svibnja 2024. uspostavio sustav upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 10. stavkom 9.;
- (e) najkasnije 26. svibnja 2024. proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik podnijeli su službeni zahtjev u skladu s odjeljkom 4.3. prvim odlomkom Priloga VII. za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda iz stavaka 3.b i 3.c ovog članka ili proizvoda namijenjenog za zamjenu tog proizvoda, a

najkasnije 26. rujna 2024. prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII.

3.e Odstupajući od stavka 3.a, zahtjevi iz ove Uredbe koji se odnose na posttržišni nadzor, nadzor tržišta, vigilanciju, registraciju gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju se na proizvode iz stavaka 3.b i 3.c ovog članka umjesto odgovarajućih zahtjeva iz Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ.

3.f Ne dovodeći u pitanje Poglavlje IV. i stavak 1. ovog članka, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu iz stavka 3.b ovog članka nastavlja biti odgovorno za odgovarajući nadzor u pogledu primjenjivih zahtjeva povezanih s proizvodima za koje je izdalo potvrdu, osim ako se proizvođač dogovorio s prijavljenim tijelom imenovanim u skladu s člankom 42. da to prijavljeno tijelo provodi taj nadzor.

Prijavljeno tijelo koje je potpisalo pisani sporazum iz stavka 3.d točke (e) odgovorno je za nadzor u pogledu proizvoda obuhvaćenih pisanim sporazumom najkasnije 26. rujna 2024. Ako pisani sporazum obuhvaća proizvod namijenjen za zamjenu proizvoda koji ima potvrdu izdanu u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ, nadzor se provodi u pogledu proizvoda koji se zamjenjuje.

Aranžmani za prijenos nadzora s prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu na prijavljeno tijelo imenovano u skladu s člankom 42. utvrđuju se sporazumom između proizvođača, prijavljenog tijela imenovanog u skladu s člankom 42. i, ako je to izvedivo, prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu. Prijavljeno tijelo imenovano u skladu s člankom 42. nije odgovorno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provodi prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu.

3.g Odstupajući od članka 5., proizvodi za ugradnju III. klase izrađeni po narudžbi mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2026. bez potvrde koju izdaje prijavljeno tijelo u skladu s postupkom ocjenjivanja sukladnosti iz članka 52. stavka 8. drugog podstavka ako su proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik najkasnije 26. svibnja 2024. podnijeli službeni zahtjev za primjenjivo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s odjeljkom 4.3. prvim odlomkom Priloga VII. i ako su prijavljeno tijelo i proizvođač najkasnije 26. rujna 2024. potpisali pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ prije 26. svibnja 2021. i proizvodi koji su stavljeni na tržište od 26. svibnja 2021. na temelju stavaka 3.a, 3.b, 3.c i 3.g ovog članka mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu.”

(2) Članak 122. mijenja se kako slijedi:

(1) u prvom stavku uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„Ne dovodeći u pitanje članak 120. stavke od 3.a do 3.f i članak 120. stavak 4. ove Uredbe i ne dovodeći u pitanje obveze država članica i proizvođača u pogledu aktivnosti vigilancije te obveze proizvođača u pogledu stavljanja na raspolaganje dokumentacije prema direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, te

direktive stavljaju se izvan snage s učinkom od 26. svibnja 2021., uz iznimku.”;

(2) drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U odnosu na proizvode iz članka 120. stavaka od 3.a do 3.f i članka 120. stavka 4. ove Uredbe, direktive iz prvog stavka nastavljaju se primjenjivati u mjeri u kojoj je to potrebno za primjenu tih stavaka.”;

(3) u članku 123. stavku 3. točki (d) 24. alineja zamjenjuje se sljedećim:

„– članak 120. stavak 3.e.”.

Članak 2.

Uredba (EU) 2017/746 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 110. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije 26. svibnja 2022. i proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište od 26. svibnja 2022. u skladu sa stavkom 3. ovog članka mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu.”;

(2) u članku 112. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U odnosu na proizvode iz članka 110. stavaka 3. i 4. ove Uredbe, Direktiva 98/79/EZ nastavlja se primjenjivati u mjeri u kojoj je to potrebno za primjenu tih stavaka.”.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik