

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2023/607

2023 m. kovo 15 d.

kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiESI įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentais (ES) 2017/745 ⁽³⁾ ir (ES) 2017/746 ⁽⁴⁾ nustatoma nauja reguliavimo sistema, kuria siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą, remiantis aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsauga. Taip pat reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nustatyti aukšti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių priemonių saugos problemos. Be to, abiem reglamentais gerokai sustiprinami pagrindiniai ankstesnės reguliavimo sistemos elementai, nustatyti Tarybos direktyvose 90/385/EEB ⁽⁵⁾ ir 93/42/EEB ⁽⁶⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB ⁽⁷⁾, pvz., notifikuotųjų įstaigų priežiūra, rizikos klasifikavimas, atitikties vertinimo procedūros, klinikinių įrodymų reikalavimai, budrumas ir rinkos priežiūra, ir įtvirtinamos nuostatos, kuriomis užtikrinamas su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis susijęs skaidrumas ir atsekamumas;
- (2) dėl COVID-19 pandemijos poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561 ⁽⁸⁾ Reglamento (ES) 2017/745 taikymo pradžios data buvo atidėta vieniems metams iki 2021 m. gegužės 26 d., o 2024 m. gegužės 26 d. data palikta kaip pereinamojo laikotarpio, kuriuo tam tikras priemonės, kurios toliau atitinka Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB, galima teisėtai pateikti rinkai arba pradėti naudoti, pabaigos data;

⁽¹⁾ 2023 m. sausio 24 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽²⁾ 2023 m. vasario 16 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2023 m. kovo 7 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

⁽⁴⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

⁽⁵⁾ 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

⁽⁶⁾ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

⁽⁷⁾ 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

⁽⁸⁾ 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis (OL L 130, 2020 4 24, p. 18).

- (3) be to, dėl COVID-19 pandemijos poveikio Reglamente (ES) 2017/746 numatytas pereinamasis laikotarpis jau buvo pratęstas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/112 ^(*);
- (4) nepaisant to, kad notifikuojamųjų įstaigų, paskirtų pagal Reglamentą (ES) 2017/745, skaičius nuolat didėja, bendri notifikuojamųjų įstaigų pajėgumai vis dar nepakankami, kad būtų atliktas daugelis priemonių, kurių sertifikatas išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB iki 2024 m. gegužės 26 d., atitikties vertinimas. Atrodo, kad daug gamintojų, ypač mažosios ir vidutinės įmonės, nepakankamai pasirengę įrodyti atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimams, visų pirma atsižvelgiant į tų naujų reikalavimų sudėtingumą. Todėl labai tikėtina, kad daugelis priemonių, kurios gali būti teisėtai pateiktos rinkai pagal Reglamente (ES) 2017/745 numatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas, nebus sertifikuotos pagal tą reglamentą iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, todėl Sąjungoje gali pritrūkti medicinos priemonių;
- (5) atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialistų ataskaitas apie neišvengiamą priemonių stygiaus pavojų, būtina skubiai pratęsti pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduotų sertifikatų galiojimą ir pratęsti pereinamąjį laikotarpį, kuriuo tas direktyvas atitinkančias priemones būtų galima teisėtai pateikti rinkai. Pratęsimas turėtų būti pakankamos trukmės, kad notifikuotosios įstaigos turėtų pakankamai laiko atlikti iš jų reikalaujamus atitikties vertinimus. Pereinamojo laikotarpio pratęsimu siekiama užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, įskaitant pacientų saugą, ir išvengti medicinos priemonių, būtinų sveikatos apsaugos paslaugoms sklandžiai teikti, stygiaus, nesumažinant dabartinių kokybės ar saugos reikalavimų;
- (6) pereinamasis laikotarpis turėtų būti pratęsiamas tam tikromis sąlygomis, siekiant užtikrinti, kad papildomu laiku būtų galima pasinaudoti tik tuo atveju, jei tai yra saugios priemonės, kurių gamintojai ėmėsi tam tikrų veiksmų, kad būtų pradėti įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimai;
- (7) siekiant užtikrinti laipsnišką perėjimą prie Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimo, įstaiga, išdavusi sertifikatą pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB, galiausiai turėtų tinkamą priežiūrą, susijusią su priemonėmis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, perduoti notifikuotajai įstaigai, paskirtai pagal Reglamentą (ES) 2017/745. Siekiant teisinio tikrumo, turėtų būti numatyta, kad pagal Reglamentą (ES) 2017/745 paskirta notifikuotoji įstaiga neturėtų būti atsakinga už tos notifikuotosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, vykdomą atitikties vertinimo ir priežiūros veiklą;
- (8) dėl laikotarpio, kuris būtinas tam, kad gamintojai ir notifikuotosios įstaigos galėtų atlikti medicinos priemonių, kurioms pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB suteiktas atitikties sertifikatas arba deklaracija, atitikties vertinimą pagal Reglamentą (ES) 2017/745, pažymėtina, kad reikėtų užtikrinti notifikuojamųjų įstaigų nedidelių pajėgumų ir aukšto lygio pacientų saugos ir visuomenės sveikatos apsaugos pusiausvyrą. Todėl pereinamojo laikotarpio trukmė turėtų priklausyti nuo atitinkamų medicinos priemonių rizikos klasės, tad didesnės rizikos priemonių atveju laikotarpis būtų trumpesnis, o mažesnės rizikos klasės priemonių atveju – ilgesnis;
- (9) priešingai nei direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB, Reglamente (ES) 2017/745 reikalaujama, kad notifikuotoji įstaiga dalyvautų atliekant pagal užsakymą pagamintų III klasės implantuojamųjų priemonių atitikties vertinimą. Atsižvelgiant į nepakankamus notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus ir į tai, kad pagal užsakymą pagamintų priemonių gamintojai neretai yra mažosios arba vidutinės įmonės, kurios negali gauti notifikuotosios įstaigos paslaugų pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB, turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal užsakymą pagamintas III klasės implantuojamąsias priemones būtų galima teisėtai pateikti rinkai arba pradėti naudoti be notifikuotosios įstaigos išduoto sertifikato;

^(*) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746 (OL L 19, 2022 1 28, p. 3).

- (10) Reglamento (ES) 2017/745120 straipsnio 4 dalimi ir Reglamento (ES) 2017/746110 straipsnio 4 dalimi uždrausta toliau rinkai tiekti arba pradėti naudoti priemonės, kurios pateikiamos rinkai iki taikomo pereinamojo laikotarpio pabaigos ir kurios vis dar yra tiekimo grandinėje praėjus vieniems metams nuo to pereinamojo laikotarpio pabaigos. Siekiant, kad nebūtų be reikalo išmetamos saugios medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, kurių vis dar yra tiekimo grandinėje, ir nepadidėtų neišvengiamas tokių priemonių stygiaus pavojus, toks tolesnis priemonių tiekimas rinkai ar pradėjimas naudoti neturėtų būti apribotas laiko atžvilgiu;
- (11) todėl reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (12) kadangi šio reglamento tikslų, būtent spręsti problemas, susijusias su medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus rizika Sąjungoje, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (13) šis reglamentas priimamas dėl išimtinių aplinkybių, susidariusių dėl neišvengiamo medicinos priemonių stygiaus pavojaus ir susijusio visuomenės sveikatos krizės pavojaus. Kad būtų užtikrintas poveikis, kurio siekiama iš dalies keičiančiais reglamentais (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, ir užtikrinta galimybė naudotis priemonėmis, kurių sertifikatų galiojimas jau pasibaigęs arba kurių sertifikatai baigs galioti iki 2024 m. gegužės 26 d., siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ekonominės veiklos vykdytojams ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, taip pat siekiant nuoseklumo, kiek tai susiję su abiejų reglamentų pakeitimais, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną. Dėl tos pačios priežasties taip pat tikslinga taikyti išimtį dėl aštuonių savaičių termino, nurodyto prie ES sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo ir Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pridėto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens Europos Sąjungoje 4 straipsnyje,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/745 daliniai pakeitimai

Reglamentas (ES) 2017/745 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 120 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nuo 2017 m. gegužės 25 d. notifikuojamųjų įstaigų pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduoti sertifikatai, kurie vis dar galiojo 2021 m. gegužės 26 d. ir vėliau nebuvo panaikinti, lieka galioti pasibaigus sertifikate nurodytam laikotarpiui iki šio straipsnio 3a dalyje atitinkamai priemonių rizikos klasei taikomų datų. Nuo 2017 m. gegužės 25 d. notifikuojamųjų įstaigų pagal minėtas direktyvas išduoti sertifikatai, kurie vis dar galiojo 2021 m. gegužės 26 d., ir kurių galiojimas baigėsi 2023 m. kovo 20 d., laikomi galiojančiais iki šio straipsnio 3a dalyje nustatytų datų tik tuo atveju, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:

- a) iki sertifikato galiojimo pabaigos dienos gamintojas ir notifikuojoji įstaiga pasirašė rašytinį susitarimą pagal šio reglamento VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą dėl priemonės, kurios sertifikato galiojimas pasibaigęs, arba dėl priemonės, kuria numatyta pakeisti tą priemonę, atitikties vertinimo;

b) valstybės narės kompetentinga institucija leido pasinaudoti nukrypti nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros leidžiančia nuostata pagal šio reglamento 59 straipsnio 1 dalį arba pagal šio reglamento 97 straipsnio 1 dalį pareikalavo, kad gamintojas atliktų taikytiną atitikties vertinimo procedūrą“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nukrypstant nuo 5 straipsnio ir jeigu tenkinamos šio straipsnio 3c dalyje nustatytos sąlygos, šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytos priemonės gali būti pateikiamos rinkai arba pradamos naudoti iki tose dalyse nustatytų datų.

3a. Priemonės, kurių sertifikatai išduoti pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB ir kurie galioja pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti pateikiamos rinkai arba pradamos naudoti iki šių datų:

- a) iki 2027 m. gruodžio 31 d. – visos III klasės ir IIb klasės implantuojamosios priemonės, išskyrus siūlus žaizdai susiūti, kabes, dantų plombas, dantų breketus, dantų vainikėlius, varžtus (sraigtus), pleištus, plokšteles, vielas, vinis, apkabėles ir jungtis;
- b) iki 2028 m. gruodžio 31 d. – IIb klasės priemonės, nenurodytos šios dalies a punkte, IIa klasės priemonės ir I klasės priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios arba turi matavimo funkciją.

3b. Priemonės, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal Direktyvą 93/42/EEB neprivalėjo dalyvauti notifikuojoji įstaiga, kurių atitikties deklaracija buvo parengta iki 2021 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą privalo dalyvauti notifikuojoji įstaiga, gali būti pateikiamos rinkai arba pradamos naudoti iki 2028 m. gruodžio 31 d.

3c. Šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytos priemonės gali būti pateikiamos rinkai arba pradamos naudoti iki tose dalyse nurodytų datų tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

- a) tos priemonės ir toliau atitinka atitinkamai Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB;
- b) priemonių konstrukcija ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė;
- c) priemonės nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu;
- d) ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. gamintojas įdiegė kokybės valdymo sistemą pagal 10 straipsnio 9 dalį;
- e) ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. gamintojas arba įgaliotasis atstovas pagal VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą notifikuojamai įstaigai pateikė oficialią paraišką dėl šio straipsnio 3a ar 3b dalyse nurodytos priemonės arba priemonės, kuria numatyta pakeisti tą priemonę, atitikties vertinimo ir ne vėliau kaip 2024 m. rugsėjo 26 d. notifikuojoji įstaiga ir gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.

3 d. Nukrypstant nuo šio straipsnio 3 dalies, šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytoms priemonėms vietoj atitinkamų direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB reikalavimų taikomi šio reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu, ekonominės veiklos vykdytojų ir priemonių registravimu.

3e. Nedarant poveikio IV skyriui ir šio straipsnio 1 daliai, notifikuojoji įstaiga, kuri išdavė 3a dalyje nurodytą sertifikatą, ir toliau lieka atsakinga už atitinkamą visų taikytinų reikalavimų, susijusių su jos sertifikuotomis priemonėmis, laikymosi priežiūrą, nebent gamintojas susitarė su notifikuojamąja įstaiga, paskirta pagal 42 straipsnį, kad pastaroji įstaiga vykdytų tokią priežiūrą.

Ne vėliau kaip nuo 2024 m. rugsėjo 26 d. notifikuojoji įstaiga, pasirašiusi šio straipsnio 3c dalies e punkte nurodytą rašytinį susitarimą, yra atsakinga už priemonių, dėl kurių pasirašytas rašytinis susitarimas, priežiūrą. Jeigu rašytinis susitarimas apima priemonę, kuria numatyta pakeisti priemonę, kurios sertifikatas išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB, vykdoma tos priemonės, kurią numatoma pakeisti kita, priežiūra.

Notifikuotosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, vykdomos priežiūros veiklos perdavimo notifikuotajai įstaigai, paskirtai pagal 42 straipsnį, tvarka aiškiai apibrėžiama gamintojo, pagal 42 straipsnį paskirtos notifikuotosios įstaigos ir, jei įmanoma, sertifikatą išdavusios notifikuotosios įstaigos susitarime. Pagal 42 straipsnį paskirta notifikuojoji įstaiga nėra atsakinga už atitikties vertinimo veiklą, kurią vykdo sertifikatą išdavusi notifikuojoji įstaiga.

3f. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, pagal užsakymą pagamintas III klasės implantuojamąsias priemones galima pateikti rinkai arba pradėti naudoti iki 2026 m. gegužės 26 d. be notifikuotosios įstaigos pagal 52 straipsnio 8 dalies antroje pastraipoje nurodytą atitikties vertinimo procedūrą išduoto sertifikato, jeigu ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. gamintojas arba įgaliotasis atstovas pagal VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą notifikuojamajai įstaigai pateikė oficialią paraišką dėl atitikties vertinimo ir ne vėliau kaip 2024 m. rugsėjo 26 d. notifikuojoji įstaiga ir gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą.“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Priemonės, kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB iki 2021 m. gegužės 26 d., ir priemonės, teisėtai pateiktos rinkai nuo 2021 m. gegužės 26 d. pagal šio straipsnio 3, 3a, 3b ir 3f dalis, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti.“;

2) 122 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pirmos pastraipos įžanginė formuluotė pakeičiama taip:

„Nedarant poveikio šio reglamento 120 straipsnio 3–3e ir 4 dalims ir valstybių narių ir gamintojų prievolėms dėl budrumo bei gamintojų prievolėms dėl dokumentacijos prieinamumo pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB, tos direktyvos panaikinamos nuo 2021 m. gegužės 26 d., išskyrus:“;

b) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šio reglamento 120 straipsnio 3–3e ir 4 dalyse nurodytų priemonių atveju šio straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytos direktyvos toliau taikomos tiek, kiek tai būtina tų dalių taikymui.“;

3) 123 straipsnio 3 dalies d punkto 24-a įtrauka pakeičiama taip:

„– 120 straipsnio 3d dalyje.“

2 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/746 daliniai pakeitimai

Reglamentas (ES) 2017/746 iš dalies keičiamas taip:

1) 110 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Priemonės, kurios anksčiau nei 2022 m. gegužės 26 d. buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal Direktyvą 98/79/EB, ir priemonės, kurios pagal šio straipsnio 3 dalį teisėtai pateiktos rinkai nuo 2022 m. gegužės 26 d., gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti.“;

2) 112 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šio reglamento 110 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų priemonių atveju Direktyva 98/79/EB toliau taikoma tiek, kiek reikia tų dalių taikymui.“

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2023 m. kovo 15 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

R. METSOLA

Tarybos vardu

Pirmininkė

J. ROSWALL
