



2024/1860

2024 7 9

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2024/1860

2024 m. birželio 13 d.

kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kiek tai susiję su laipsnišku „Eudamed“ diegimu, pareiga informuoti tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atveju ir pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių

(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,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentais (ES) 2017/745 ⁽³⁾ ir (ES) 2017/746 ⁽⁴⁾ nustatoma reglamentavimo 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⁾, pavyzdžiui, notifikuotųjų įstaigų priežiūra, rizikos klasifikavimas, atitikties vertinimo procedūros, klinikinių įrodymų reikalavimai, budrumas ir rinkos priežiūra, ir jais reikalaujama sukurti Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“), kad būtų užtikrintas su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis susijęs skaidrumas ir atsekamumas;
- (2) reglamentais (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 reikalaujama, kad Komisija sukurtų, tvarkytų ir valdytų „Eudamed“, kuri apima septynias tarpusavyje sujungtas elektronines sistemas. Baigtos kurti keturios elektroninės sistemos, o dar dviejų elektroninių sistemų kūrimas, kaip tikimasi, turėtų būti baigtas 2024 m. Tačiau dėl įgyvendintinių reikalavimų ir darbo procesų techninio sudėtingumo buvo labai vėluojama sukurti klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų elektroninę sistemą;

⁽¹⁾ 2024 m. kovo 20 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽²⁾ 2024 m. balandžio 25 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2024 m. gegužės 30 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

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

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

⁽⁶⁾ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

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

- (3) pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 su „Eudamed“ susijusios pareigos ir reikalavimai turi būti taikomi nuo tam tikros datos, kai Komisija patikrina, ar „Eudamed“ veikia visu pajėgumu, ir tuo tikslu paskelbia pranešimą. Todėl dėl vėlavimo sukurti galutinę elektroninę sistemą atidedamas privalomas jau esamų individualių elektroninių sistemų naudojimas;
- (4) elektroninių sistemų, kurios yra arba netrukus bus užbaigtos, naudojimas iš esmės padėtų veiksmingai ir efektyviai įgyvendinti reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, sumažinant ekonominės veiklos vykdytojams tenkančią administracinę našta. Todėl atskiras „Eudamed“ elektronines sistemas turėtų būti leista palaipsniui diegti, kai jų funkcionalumas bus patikrintas Reglamente (ES) 2017/745 nustatyta tvarka;
- (5) atsižvelgiant į laipsnišką „Eudamed“ elektroninių sistemų diegimą ir siekiant išvengti sutampančių registracijos nacionalinėse duomenų bazėse ir „Eudamed“ laikotarpių, reikėtų suderinti su „Eudamed“ susijusių pareigų ir reikalavimų taikymo pradžios datas ir atitinkamų nacionalinių registracijos reikalavimų, grindžiamų direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB, taikymo pradžios datas;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad vėluojama sukurti elektroninę klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų sistemą, taip pat turėtų būti pritaikytas koordinuoto klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų vertinimo taikymo tvarkaraštis, laikantis požiūrio, kad valstybės narės iš pradžių turėtų turėti galimybę pasirinkti jį taikyti savanoriškai, kol dalyvavimas suderintame vertinime taps privalomas visoms valstybėms narėms;
- (7) nepaisant to, kad notifikuojamųjų įstaigų, paskirtų pagal Reglamentą (ES) 2017/746, skaičius nuolat didėja, bendri notifikuojamųjų įstaigų pajėgumai vis dar nepakankami, kad būtų atliktas daugelio *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurių atitikties vertinimą pagal tą reglamentą turi atlikti notifikuojamoji įstaiga, sertifikavimas;
- (8) iš gamintojų pateiktų paraiškų dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atitikties vertinimo skaičiaus ir iki šiol notifikuojamųjų įstaigų išduotų sertifikatų skaičiaus matyti, kad perėjimas prie Reglamentu (ES) 2017/746 nustatytos reguliavimo sistemos įgyvendinimo nevyko taip, kad būtų užtikrintas sklandus perėjimas prie naujų taisyklių pagal tą sistemą įgyvendinimo;
- (9) labai tikėtina, kad daugelis saugių ir ypatingos svarbos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurios yra būtinos pacientų medicininei diagnostikai ir gydymui, iki pereinamojo laikotarpio pabaigos nebus sertifikuotos pagal Reglamentą (ES) 2017/746. Dėl to kyla pavojus, kad iki dabartinio pereinamojo laikotarpio pabaigos, t. y. 2025 m. gegužės 26 d., gali pritrūkti visų pirma didžiausios rizikos (D klasės) priemonių. Todėl būtina užtikrinti nepertraukiamą *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimą į Sąjungos rinką;
- (10) siekiant užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą, kartu užtikrinant sklandų vidaus rinkos veikimą, taip pat užtikrinti teisinį tikrumą ir išvengti galimo rinkos sutrikdymo, būtina dar kartą pratęsti Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus priemonių, kurių sertifikatus notifikuotosios įstaigos išdavė pagal Direktyvą 98/79/EB, ir priemonių, kurių atitikties vertinimas pagal Reglamentą (ES) 2017/746 turi būti pirmą kartą atliekamas dalyvaujant notifikuotajai įstaigai, pereinamuosius laikotarpius. Siekiant tų tikslų, pratęstas pereinamasis laikotarpis turėtų būti taikomas visoms priemonių klasėms, kad būtų užtikrintas valdomas notifikuojamųjų įstaigų darbo krūvio paskirstymas tam tikram laikui ir išvengta bet kokių kliūčių sertifikavimo procesui;
- (11) pratęsimas turėtų būti pakankamos trukmės, kad gamintojai ir notifikuotosios įstaigos turėtų pakankamai laiko reikalaujamiems atitikties vertinimams atlikti. Pereinamojo laikotarpio pratęsimu turėtų būti siekiama užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, įskaitant pacientų saugą, ir išvengti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, būtinų sveikatos paslaugoms sklandžiai teikti, stygiaus, nesumažinant dabartinių kokybės ar saugos reikalavimų;
- (12) pereinamasis laikotarpis turėtų būti pratęsiamas tam tikromis sąlygomis, siekiant užtikrinti, kad papildomu pereinamuoju laikotarpiu būtų galima pasinaudoti tik tuo atveju, jei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės yra saugios priemonės, kurių gamintojai ėmėsi tam tikrų veiksmų, kad būtų pradėti įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimai;

- (13) siekiant užtikrinti laipsnišką perėjimą prie Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimo, notifikuotosios įstaigos, išdavusios sertifikatą pagal Direktyvą 98/79/EB, pareiga vykdyti tinkamą priežiūrą, susijusią su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, turėtų būti perduota notifikuotajai įstaigai, paskirtai pagal Reglamentą (ES) 2017/746. Siekiant teisinio tikrumo, turėtų būti numatyta, kad pagal Reglamentą (ES) 2017/746 paskirta notifikuojoji įstaiga neturėtų būti atsakinga už tos notifikuotosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, vykdomą atitikties vertinimo ir priežiūros veiklą;
- (14) dėl laikotarpių, kurie būtini tam, kad gamintojai ir notifikuotosios įstaigos galėtų atlikti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurių sertifikatas arba atitikties deklaracija buvo išduota pagal Direktyvą 98/79/EB, atitikties vertinimą pagal Reglamentą (ES) 2017/746, 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 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių rizikos klasės, todėl didesnės rizikos tokių priemonių atveju laikotarpis būtų trumpesnis, o mažesnės rizikos klasės priemonių atveju – ilgesnis;
- (15) atsižvelgiant į poveikį, kurį tam tikrų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygius gali turėti pacientų saugai ir visuomenės sveikatai, turėtų būti nustatytas išankstinio pranešimo mechanizmas, kad, visų pirma, kompetentingos institucijos ir sveikatos įstaigos prirėkus galėtų imtis rizikos mažinimo priemonių pacientų sveikatai ir saugai užtikrinti. Todėl tais atvejais, kai gamintojai dėl kokios nors priežasties numato medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo pertraukimą ar nutraukimą ir galima pagrįstai numatyti, kad dėl tokio pertraukimo ar nutraukimo bus padaryta didelė žala pacientams ar visuomenės sveikatai arba kils tokios žalos rizika vienoje ar daugiau valstybių narių, gamintojas turėtų apie tai pranešti atitinkamoms kompetentingoms institucijoms ir ekonominės veiklos vykdytojams, kuriems jis tiesiogiai tiekia tokias priemones, ir, kai taikytina, sveikatos įstaigoms ar sveikatos priežiūros specialistams, kuriems jis tiesiogiai tiekia tokias priemones. Didelės žalos pacientams ar visuomenės sveikatai rizika gali kilti, pavyzdžiui, dėl tokių priemonių svarbos užtikrinant esmines sveikatos priežiūros paslaugas vienoje ar daugiau valstybių narių, pacientų sveikatos ir saugos priklausomybės nuo nuolatinio tokių priemonių prieinamumo vienoje ar daugiau valstybių narių arba dėl to, kad nėra tinkamų alternatyvų, taip pat atsižvelgiant į numatomą pertraukimo trukmę, rinkai jau pateiktų priemonių kiekį ir turimas atsargas arba tokių priemonių alternatyvų pirkimo terminus. Informaciją turėtų teikti gamintojas ir kiti tolesnės tiekimo grandinės ekonominės veiklos vykdytojai, kol ji pasiekia atitinkamas sveikatos įstaigas ar sveikatos priežiūros specialistus. Kadangi tokių priemonių stygiaus rizika yra ypač svarbi pereinant nuo direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB įgyvendinimo prie reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 įgyvendinimo, išankstinio pranešimo mechanizmas taip pat turėtų būti taikomas priemonėms, pateiktoms rinkai pagal reglamentus (ES) 2017/745 (ES) 2017/746 nustatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas;
- (16) todėl reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (17) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. spręsti problemas, susijusias su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus rizika Sąjungoje ir sudaryti palankias sąlygas laiku pradėti naudoti „Eudamed“, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo 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.
- (18) šis reglamentas priimamas dėl išimtinių aplinkybių, susidariusių dėl neišvengiamos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus rizikos ir susijusios visuomenės sveikatos krizės rizikos, taip pat dėl to, kad labai vėluojama sukurti „Eudamed“ elektroninę klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų sistemą. Kad būtų užtikrintas poveikis, kurio siekiama iš dalies keičiant reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, ir užtikrintas tokių priemonių, kurių sertifikatų galiojimas jau pasibaigęs arba kurių sertifikatai baigs galioti iki 2025 m. gegužės 26 d., prieinamumas, 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;
- (19) siekiant suteikti gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams laiko prisitaikyti prie pareigos pranešti apie numatomą tam tikrų priemonių tiekimo pertraukimą ar nutraukimą, tikslinga atidėti su tokia pareiga susijusių nuostatų taikymą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/745 daliniai pakeitimai

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

1) įterpiamas šis straipsnis:

„10a straipsnis

Prievolės, taikomos pertraukus ar nutraukus tam tikrų priemonių tiekimą

1. Jeigu gamintojas numato priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, tiekimo pertraukimą ar nutraukimą ir kai pagrįstai galima numatyti, kad dėl tokio pertraukimo ar nutraukimo bus padaryta didelė žala pacientų ar visuomenės sveikatai arba kils tokios žalos rizika vienoje ar daugiau valstybių narių, gamintojas informuoja valstybės narės, kurioje jis arba jo įgaliotasis atstovas yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją, taip pat ekonominės veiklos vykdytojus, sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus, kuriems gamintojas tiesiogiai tiekia priemonę, apie numatomą tiekimo pertraukimą ar nutraukimą.

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija, nesant išskirtinių aplinkybių, pateikiama likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki numatomo pertraukimo ar nutraukimo. Gamintojas kompetentingai institucijai pateiktoje informacijoje nurodo pertraukimo ar nutraukimo priežastis.

2. 1 dalyje nurodytą informaciją gavusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją apie numatomą tiekimo pertraukimą ar nutraukimą.

3. Ekonominės veiklos vykdytojai, gavę informaciją iš gamintojo pagal 1 dalį arba iš kito tiekimo grandinės ekonominės veiklos vykdytojo, nepagrįstai nedelsdami informuoja visus kitus ekonominės veiklos vykdytojus, sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus, kuriems jie tiesiogiai tiekia priemonę, apie numatomą tiekimo pertraukimą ar nutraukimą.“;

2) 34 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Komisija, bendradarbiaudama su MPKG, parengia „Eudamed“ funkcinės specifikacijas. Komisija ne vėliau kaip 2018 m. gegužės 26 d. parengia tų specifikacijų įgyvendinimo planą.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komisija, remdamasi nepriklausomo audito ataskaitomis, informuoja MPKG, kai įsitikina, kad viena ar daugiau 33 straipsnio 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų veikia ir atitinka pagal šio straipsnio 1 dalį parengtas funkcinės specifikacijas.“;

3) 78 straipsnio 14 dalis pakeičiama taip:

„14. Visos valstybės narės privalo pradėti taikyti šiame straipsnyje nustatytą procedūrą praėjus 5 metams nuo 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo, kuriuo pranešama, kad 33 straipsnio 2 dalies e punkte nurodyta elektroninė sistema veikia ir atitinka pagal 34 straipsnio 1 dalį parengtas funkcinės specifikacijas, paskelbimo dienos.

Iki šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytos datos ir ne anksčiau kaip praėjus 6 mėnesiams nuo pirmoje pastraipoje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos šiame straipsnyje nustatytą procedūrą taiko tik tos valstybės narės, kuriose turi būti atliekamas klinikinis tyrimas ir kurios pritarė jos taikymui.“;

4) 120 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 8 dalis išbraukiama;

b) įterpiama ši dalis:

„13. 10a straipsnis taip pat taikomas šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytoms priemonėms.“;

5) 122 straipsnio pirmos pastraipos pirma – ketvirta įtraukos pakeičiamos taip:

„— Direktyvos 90/385/EEB 8 ir 10 straipsnius, 10b straipsnio 1 dalies b ir c punktus bei 10b straipsnio 2 ir 3 dalis ir Direktyvos 93/42/EEB 10 straipsnį, 14a straipsnio 1 dalies c ir d punktus, 14a straipsnio 2 ir 3 dalis ir 15 straipsnį, taip pat atitinkamuose tų direktyvų prieduose numatytas prievoles, susijusias su budrumu ir klinikiniais tyrimais, kurie atitinkamai panaikinami nuo šio reglamento 123 straipsnio 3 dalies d punkte nurodytos datos, kiek tai susiję su prievolių ir reikalavimų, susijusių su šio reglamento 33 straipsnio 2 dalies e ir f punktuose nurodytomis elektroninėmis sistemomis, taikymu,

— Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį, 10b straipsnio 1 dalies a punktą bei 11 straipsnio 5 dalį ir Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 16 straipsnio 5 dalį, taip pat atitinkamuose tų direktyvų prieduose numatytas prievoles, susijusias su priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registracija ir pranešimais apie sertifikatus, kurie panaikinami nuo šio reglamento 123 straipsnio 3 dalies d punkte nurodytos datos, kiek tai susiję su prievolių ir reikalavimų, susijusių atitinkamai su šio reglamento 33 straipsnio 2 dalies a–d punktuose nurodytomis elektroninėmis sistemomis, taikymu.“;

6) 123 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:

a) d punktas iš dalies keičiamas taip:

i) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) įžanginė formuluotė pakeičiama taip:

„nedarant poveikio Komisijos prievolėms pagal 34 straipsnį, prievolės ir reikalavimai, susiję su bet kuria iš 33 straipsnio 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų, pradedami taikyti praėjus 6 mėnesiams nuo 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo, kuriuo informuojama, kad atitinkama elektroninė sistema veikia ir atitinka pagal 34 straipsnio 1 dalį parengtas funkcines specifikacijas, paskelbimo dienos. Prieš tai esančiame sakinyje nurodytos nuostatos yra.“;

2) po dvyliktos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„— 56 straipsnio 5 dalyje,“;

3) keturiolikta įtrauka pakeičiama taip:

„— 78 straipsnio 1–13 dalyse, nedarant poveikio 78 straipsnio 14 daliai,“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Iki šio punkto pirmoje pastraipoje nurodytų nuostatų taikymo pradžios datos toliau taikomos atitinkamos direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB nuostatos dėl informacijos apie pranešimus apie budrumą, klinikinius tyrimus, priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registraciją ir pranešimus apie sertifikatus.“;

b) e punktas pakeičiamas taip:

„e) ne vėliau kaip 12 mėnesių nuo 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dėl 33 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytos elektroninės sistemos gamintojai užtikrina, kad į „Eudamed“ pagal 29 straipsnį įvedama informacija būtų įvesta į tą elektroninę sistemą, įskaitant apie toliau nurodytas priemones, jei tos priemonės taip pat pateikiamos rinkai nuo 6 mėnesių nuo to pranešimo paskelbimo:

i) priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemonės, kurių atitikties vertinimą gamintojas atliko pagal 52 straipsnį;

ii) priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemonės, pateiktas rinkai pagal 120 straipsnio 3, 3a arba 3b dalį, nebent priemonė, kurios atitikties vertinimą gamintojas atliko pagal 52 straipsnį, jau yra užregistruota „Eudamed““;

c) įterpiami šie punktai:

- „ea) ne vėliau kaip 18 mėnesių nuo 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dėl 33 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytos elektroninės sistemos notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad į „Eudamed“ pagal 56 straipsnio 5 dalį įvedama informacija būtų įvesta į tą elektroninę sistemą, įskaitant apie šios dalies e punkto i papunktyje nurodytas priemones; tų priemonių atveju įkeliamas tik naujausias atitinkamas sertifikatas ir, jei taikoma, paskesnis notifikuotosios įstaigos priimtas sprendimas, susijęs su tokiu sertifikatu;
- eb) nukrypstant nuo šios dalies pirmos pastraipos d punkto, priešlės įkelti saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką pagal 32 straipsnio 1 dalį ir pranešti kompetentingoms institucijoms pagal 55 straipsnio 1 dalį per 33 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytą elektroninę sistemą taikomos šios dalies e punkte nurodytomis priemonėmis, kai sertifikatas įkeliamas į „Eudamed“ pagal šios dalies ea punktą;
- ec) nedarant poveikio šios dalies pirmos pastraipos d punkto pirmai pastraipai, kai gamintojas turi pateikti PASP pagal šio reglamento 86 straipsnio 2 dalį, pranešti apie rimtą incidentą ar vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal šio reglamento 87 straipsnį arba per šio reglamento 33 straipsnio 2 dalies f punkte nurodytą elektroninę sistemą pateikti pranešimą apie tendencijas pagal šio reglamento 88 straipsnį, jis taip pat užregistruoja priemonę, dėl kurios teikiamas PASP arba budrumo ataskaitos, šio reglamento 33 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytoje elektroninėje sistemoje, išskyrus atvejus, kai tokia priemonė buvo pateikta rinkai pagal Direktyvą 90/385/EEB arba 93/42/EEB;“;

d) h punktas išbraukiamas.

2 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/746 daliniai pakeitimai

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

1) įterpiamas šis straipsnis:

„10a straipsnis

Prievolės, taikomos pertraukus ar nutraukus tam tikrų priemonių tiekimą

1. Jeigu gamintojas numato priemonės tiekimo pertraukimą ar nutraukimą ir kai pagrįstai numatoma, kad dėl tokio pertraukimo ar nutraukimo gali būti padaryta didelė žala pacientų ar visuomenės sveikatai arba kilti tokios žalos rizika vienoje ar daugiau valstybių narių, gamintojas informuoja valstybės narės, kurioje jis arba jo įgaliotasis atstovas yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją, taip pat ekonominės veiklos vykdytojus, sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus, kuriems jis tiesiogiai tiekia priemonę, apie numatomą tiekimo pertraukimą ar nutraukimą.

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija, nesant išskirtinių aplinkybių, pateikiama likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki numatomo pertraukimo ar nutraukimo. Gamintojas kompetentingai institucijai pateiktoje informacijoje nurodo pertraukimo ar nutraukimo priežastis.

2. 1 dalyje nurodytą informaciją gavusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją apie numatomą tiekimo pertraukimą ar nutraukimą.

3. Ekonominės veiklos vykdytojai, gavę informaciją iš gamintojo pagal 1 dalį arba iš kito tiekimo grandinės ekonominės veiklos vykdytojo, nepagrįstai nedelsdami informuoja visus kitus ekonominės veiklos vykdytojus, sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus, kuriems jie tiesiogiai tiekia priemonę, apie numatomą tiekimo pertraukimą ar nutraukimą.“;

2) 74 straipsnio 14 dalis pakeičiama taip:

„14. Visos valstybės narės privalo pradėti taikyti šiame straipsnyje nustatytą procedūrą praėjus 5 metams nuo Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo, kuriuo informuojama, kad šio reglamento 30 straipsnio 2 dalies e punkte nurodyta elektroninė sistema veikia ir atitinka pagal Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 1 dalį parengtas funkcines specifikacijas, paskelbimo dienos.

Iki šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytos datos ir ne anksčiau kaip praėjus 6 mėnesiams nuo toje pastraipoje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos šiame straipsnyje nustatytą procedūrą taiko tik tos valstybės narės, kuriose turi būti atliekamas veiksmingumo tyrimas ir kurios pritarė jos taikymui.“;

3) 110 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nuo 2017 m. gegužės 25 d. notifikuojamųjų įstaigų pagal Direktyvą 98/79/EB išduoti sertifikatai, kurie vis dar galiojo 2022 m. gegužės 26 d. ir po to nebuvo panaikinti, pasibaigus sertifikate nurodytam laikotarpiui išlieka galioti iki 2027 m. gruodžio 31 d. Pagal tą direktyvą notifikuojamųjų įstaigų nuo 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai, kurie vis dar galiojo 2022 m. gegužės 26 d. ir kurių galiojimas baigėsi anksčiau nei 2024 m. liepos 9 d., laikomi galiojančiais iki 2027 m. gruodžio 31 d. tik tuo atveju, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:

a) iki sertifikato galiojimo pabaigos dienos gamintojas ir notifikuotoji 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 54 straipsnio 1 dalį arba pagal šio reglamento 92 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 pradėdamos naudoti iki tose dalyse nustatytų datų.“;

c) įterpiamos šios dalys:

„3a. Priemonės, kurių sertifikatai išduoti pagal Direktyvą 98/79/EB ir kurie galioja pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti pateikiamos rinkai arba pradėdamos naudoti iki 2027 m. gruodžio 31 d.

3b. Priemonės, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal Direktyvą 98/79/EB neprivalėjo dalyvauti notifikuotoji įstaiga, kurių atitikties deklaracija pagal tą direktyvą buvo parengta iki 2022 m. gegužės 26 d. ir kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal šį reglamentą privalo dalyvauti notifikuotoji įstaiga, gali būti pateikiamos rinkai arba pradėdamos naudoti iki šių datų:

a) D klasės priemonių atveju – iki 2027 m. gruodžio 31 d.;

b) C klasės priemonių atveju – iki 2028 m. gruodžio 31 d.;

c) rinkai pateiktų sterilių B klasės ir A klasės priemonių atveju – iki 2029 m. gruodžio 31 d.

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

a) tos priemonės ir toliau atitinka Direktyvą 98/79/EB;

b) priemonių konstrukcija ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė;

c) priemonės nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba dėl kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu;

d) ne vėliau kaip 2025 m. gegužės 26 d. gamintojas įdiegė kokybės valdymo sistemą pagal 10 straipsnio 8 dalį;

- e) gamintojas arba įgaliotasis atstovas pagal VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą pateikė oficialią paraišką dėl šio straipsnio 3a arba 3b dalyje nurodytos priemonės arba priemonės, kuria numatyta pakeisti tą priemonę, atitikties vertinimo:
- i) šio straipsnio 3a dalyje ir 3b dalies a punkte nurodytų priemonių atveju – ne vėliau kaip 2025 m. gegužės 26 d.;
 - ii) šio straipsnio 3b dalies b punkte nurodytų priemonių atveju – ne vėliau kaip 2026 m. gegužės 26 d.;
 - iii) šio straipsnio 3b dalies c punkte nurodytų priemonių atveju – ne vėliau kaip 2027 m. gegužės 26 d.;
- f) notifikuotoji įstaiga ir gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą:
- i) šio straipsnio 3a dalyje ir 3b dalies a punkte nurodytų priemonių atveju – ne vėliau kaip 2025 m. rugsėjo 26 d.;
 - ii) šio straipsnio 3b dalies b punkte nurodytų priemonių atveju – ne vėliau kaip 2026 m. rugsėjo 26 d.;
 - iii) šio straipsnio 3b dalies c punkte nurodytų priemonių atveju – ne vėliau kaip 2027 m. rugsėjo 26 d.;

3 d. Nukrypstant nuo šio straipsnio 3 dalies, šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytoms priemonėms vietoj atitinkamų Direktyvos 98/79/EB reikalavimų taikomi šio reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu ir ekonominės veiklos vykdytojų bei priemonių registravimu.

3e. Nedarant poveikio IV skyriui ir šio straipsnio 1 daliai, notifikuotoji įstaiga, kuri išdavė šio straipsnio 3a dalyje nurodytą sertifikatą, ir toliau lieka atsakinga už atitinkamą visų taikytinų reikalavimų, susijusių su jos sertifikuotomis priemonėmis, laikymosi priežiūrą, nebent gamintojas susitarė su notifikuotąja įstaiga, paskirta pagal 38 straipsnį, kad pastaroji įstaiga vykdytų tokią priežiūrą.

Ne vėliau kaip 2025 m. rugsėjo 26 d. notifikuotoji įstaiga, pasirašiusi šio straipsnio 3c dalies f punkte nurodytą rašytinį susitarimą, tampa atsakinga už priemonių, dėl kurių pasirašytas rašytinis susitarimas, priežiūrą. Jeigu rašytinis susitarimas apima priemonę, kuria numatyta pakeisti priemonę, kurios sertifikatas išduotas pagal Direktyvą 98/79/EB, vykdoma tos priemonės, kurią numatoma pakeisti kita, priežiūra.

Notifikuotosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, vykdomos priežiūros veiklos perdavimo notifikuotajai įstaigai, paskirtai pagal 38 straipsnį, tvarka aiškiai apibrėžiama gamintojo, pagal 38 straipsnį paskirtos notifikuotosios įstaigos ir, jei įmanoma, sertifikatą išdavusios notifikuotosios įstaigos susitarime. Pagal 38 straipsnį paskirta notifikuotoji įstaiga nėra atsakinga už atitikties vertinimo veiklą, kurią vykdo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga.“;

d) 8 dalis išbraukiama;

e) įterpiama ši dalis:

„11. 10a straipsnis taip pat taikomas šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytoms priemonėms.“;

4) 112 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Nedarant poveikio šio reglamento 110 straipsnio 3–4 dalims ir nedarant poveikio valstybių narių ir gamintojų prievolėms dėl budrumo bei gamintojų prievolėms dėl dokumentacijos prieinamumo pagal Direktyvą 98/79/EB, ta direktyva panaikinama nuo 2022 m. gegužės 26 d., išskyrus:

a) Direktyvos 98/79/EB 11 straipsnį, 12 straipsnio 1 dalies c punktą ir 12 straipsnio 2 ir 3 dalis bei atitinkamuose tos direktyvos prieduose numatytas prievoles, susijusias su budrumu ir veiksmingumo tyrimais, kurie panaikinami atitinkamai nuo šio reglamento 113 straipsnio 3 dalies f punkte nurodytos datos, kiek tai susiję su prievolių ir reikalavimų, susijusių su atitinkamai šio reglamento 30 straipsnio 2 dalies e ir f punktuose nurodytomis elektroninėmis sistemomis, taikymu;

b) Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 15 straipsnio 5 dalį bei atitinkamuose tos direktyvos prieduose numatytas prievoles, susijusias su priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registracija ir pranešimais apie sertifikatus, kurie panaikinami atitinkamai nuo šio reglamento 113 straipsnio 3 dalies f punkte nurodytos datos, kiek tai susiję su prievolių ir reikalavimų, susijusių su atitinkamai šio reglamento 30 straipsnio 2 dalies a–d punktuose nurodytomis elektroninėmis sistemomis, taikymu.“;

b) antra pastraipa pakeičiama taip:

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

5) 113 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:

a) a punktas išbraukiamas;

b) f punktas iš dalies keičiamas taip:

i) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) įžanginė formuluotė pakeičiama taip:

„nedarant poveikio Komisijos prievolėms pagal Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnį, prievolės ir reikalavimai, susiję su bet kuria iš šio reglamento 30 straipsnio 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų, pradedami taikyti nuo tos dienos, kuri yra 6 mėnesiai po Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo, kuriuo informuojama, kad atitinkama elektroninė sistema veikia ir atitinka pagal to reglamento 34 straipsnio 1 dalį parengtas funkcines specifikacijas, paskelbimo dienos. Prieš tai esančiame sakinyje nurodytos nuostatos yra:“;

2) po dešimtos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„— 51 straipsnio 5 dalis,“;

3) dvylikta įtrauka pakeičiama taip:

„— 74 straipsnio 1–13 dalys, nedarant poveikio 74 straipsnio 14 daliai,“;

4) paskutinė įtrauka pakeičiama taip:

„— 110 straipsnio 3d dalis.“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Iki šio punkto pirmoje pastraipoje nurodytų nuostatų taikymo pradžios datos toliau taikomos atitinkamos Direktyvos 98/79/EB nuostatos dėl informacijos apie pranešimus apie budrumą, veiksmingumo tyrimus, priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registraciją ir pranešimus apie sertifikatus.“;

c) po įterpiami šie punktai:

„fa) ne vėliau kaip 6 mėnesiai nuo šios dalies pirmos pastraipos f punkte nustatytos datos gamintojai užtikrina, kad į „Eudamed“ pagal šio reglamento 26 straipsnį įvedama informacija būtų įvesta į 30 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytą elektroninę sistemą, įskaitant apie toliau nurodytas priemones, jei tos priemonės rinkai pateikiamos taip pat nuo šios dalies pirmos pastraipos f punkte nustatytos datos:

i) priemonės, kurių atitikties vertinimą gamintojas atliko pagal 48 straipsnį;

ii) priemonės, pateiktas rinkai pagal 110 straipsnio 3, 3a arba 3b dalį, nebent priemonė, kurios atitikties vertinimą gamintojas atliko pagal 48 straipsnį, jau yra užregistruota „Eudamed“;

- fb) ne vėliau kaip 12 mėnesių nuo šios dalies pirmos pastraipos f punkte nustatytos datos notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad į „Eudamed“ pagal šio reglamento 51 straipsnio 5 dalį įvedama informacija būtų įvesta į 30 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytą elektroninę sistemą, įskaitant apie šios dalies fa punkto i papunktyje nurodytas priemones; tų priemonių atveju įkeliamas tik naujausias atitinkamas sertifikatas ir, jei taikoma, paskesnis notifikuotosios įstaigos priimtas sprendimas, susijęs su tokiu sertifikatu;
- fc) nukrypstant nuo šios dalies pirmos pastraipos f punkto, prievolės įkelti saugos ir veiksmingumo santrauką pagal 29 straipsnio 1 dalį ir pranešti kompetentingoms institucijoms pagal 50 straipsnio 1 dalį per 30 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytą elektroninę sistemą taikomos šios dalies fa punkte nurodytomis priemonėmis, kai sertifikatas įkeliamas į „Eudamed“ pagal šios dalies fb punktą;
- fd) nedarant poveikio šios dalies pirmos pastraipos f punktui, kai gamintojas turi pateikti PASP pagal šio reglamento 81 straipsnio 2 dalį arba pranešti apie rimtą incidentą, vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal šio reglamento 82 straipsnį arba per šio reglamento 30 straipsnio 2 dalies f punkte nurodytą elektroninę sistemą pateikti pranešimą apie tendencijas pagal šio reglamento 83 straipsnį, jis taip pat užregistruoja priemonę, dėl kurios teikiamas PASP arba budrumo ataskaitos, šio reglamento 30 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytoje elektroninėje sistemoje, išskyrus atvejus, kai tokia priemonė buvo pateikta rinkai pagal Direktyvą 98/79/EB“;
- d) g punktas išbraukiamas;
- e) j punkte data „2028 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama data „2030 m. gruodžio 31 d.“.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

1 straipsnio 1 punktas ir 2 straipsnio 1 punktas taikomi nuo 2025 m. sausio 10 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. birželio 13 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

R. METSOLA

Tarybos vardu

Pirmininkė

H. LAHBIB