



Briselē, 23.1.2024.
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, informēšanas pienākumu piegādes pārtraukuma gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, groza Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (“Medicīnisko ierīču regula” jeb “MIR”)¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (“*In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regula” jeb “IVDR”)² nosaka stingrāku tiesisko regulējumu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (“IVD”). Šo regulu mērķis ir panākt pacientu un lietotāju veselības augsta līmeņa aizsardzību un nodrošināt šādu ierīču vienotā tirgus netraucētu darbību. Lai sasniegtu šos mērķus un novērstu līdzšinējā tiesiskajā regulējumā apzinātās problēmas, minētās regulas nosaka stingrāku atbilstības novērtēšanas sistēmu, kas jāievēro, lai nodrošinātu ES tirgū laisto ierīču kvalitāti, drošumu un veiktspēju.

Medicīnisko ierīču regula tiek piemērota no 2021. gada 26. maija³. Ar Regulu (ES) 2023/607⁴ ir pagarināts MIR 120. pantā paredzētais pārejas periods, kas atkarībā no ierīces riska klases un konkrētu nosacījumu izpildes beigsies vai nu 2027. gada 31. decembrī, vai 2028. gada 31. decembrī.

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču regula tiek piemērota no 2022. gada 26. maija. 2022. gada janvārī Eiropas Parlaments un Padome pieņēma minētās regulas pārejas perioda pakāpjveida pagarinājumu, augsta riska IVD pārejas periodu nosakot līdz 2025. gada 26. maijam, zemāka riska IVD — līdz 2027. gada 26. maijam, bet attiecībā uz dažiem noteikumiem par ierīcēm, kas ražotas un tiek izmantotas veselības iestādēs, — līdz 2028. gada 26. maijam⁵. Šis pagarinājums nebija atkarīgs no kādu nosacījumu izpildes, kā tas bija attiecībā uz Regulā (ES) 2023/607 noteiktajiem nosacījumiem medicīniskajām ierīcēm.

Šajā priekšlikumā veikt mērķtiecīgus grozījumus ir aptverti divi steidzami jautājumi. Pirmkārt, tā mērķis ir pagarināt pārejas periodu konkrētām IVD, lai mazinātu iespēju, ka rodas šādu produktu — jo īpaši augsta riska IVD — trūkums; šādas ierīces tiek izmantotas, piemēram, lai pārbaudītu, vai ziedotajās asinīs vai orgānos nav infekciju, vai lai noteiktu asins grupu asins pārliedzības vajadzībām.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

³ Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp.), Covid-19 uzliesmojuma un tā izraisītās sabiedrības veselības krīzes dēļ Regulas (ES) 2017/745 piemērošanas sākuma diena (2020. gada 26. maijs) tika pārcelta uz 2021. gada 26. maiju.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (OV L 80, 20.3.2023., 24. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/112 (2022. gada 25. janvāris), ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atlikto piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746 (OV L 19, 28.1.2022., 3. lpp.).

Otrkārt, tā vietā, lai atliktu Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (“*Eudamed*”) obligātu izmantošanu, līdz ir pabeigts pēdējais no sešiem moduļiem, priekšlikuma mērķis ir nodrošināt *Eudamed* integrēto, pabeigto elektronisko sistēmu pakāpenisku ieviešanu. *Eudamed* — un jo īpaši tās uzņēmēju, ierīču un sertifikātu reģistrācijas sistēmu — izmantošana uzlabos pārredzamību un nodrošinās informāciju par ES tirgū esošajām ierīcēm, un tādējādi palīdzēs pārraudzīt ierīču pieejamību.

Papildus tam priekšlikuma mērķis ir noteikt prasību ražotājiem paziņot iepriekš par noteiktu kritiski svarīgu medicīnisko ierīču un *IVD* piegādes pārtraukšanu.

a) Ierīču pāreja uz *IVDR* noteikumiem

In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces ir ļoti dažādas un ietver HIV testus ziedoto asiņu pārbaudei vai individuālai diagnozes noteikšanai, vēža testus, grūtniecības testus vai SARS-CoV-2 testus. Aptuveni divas trešdaļas no visiem klīniskajiem slēdzieniem tiek pieņemtas, pamatojoties uz *IVD* nodrošināto informāciju⁶. Ir ļoti svarīgi nodrošināt gan augstu *IVD* drošuma un veiktspējas līmeni, gan to pieejamību veselības aprūpes sistēmām.

Ar *IVDR* tika ieviestas ļoti būtiskas izmaiņas *IVD* tiesiskajā regulējumā, tādējādi radot ievērojamu ietekmi resursu un kapacitātes ziņā. Saskaņā ar *IVDR in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces tiek iedalītas dažādās riska klasēs — no A klases (zema riska ierīces) līdz D klasei (augsta riska ierīces). Viena no būtiskākajām izmaiņām ir neatkarīgu atbilstības novērtēšanas struktūru (“paziņoto struktūru”) plašāka iesaiste atbilstības novērtēšanā, kas tiek veikta atbilstoši ierīces riska klasei. Saskaņā ar iepriekšējo Direktīvu 98/79/EK⁷ paziņotās struktūras veica kontroli tikai salīdzinoši nelielam skaitam augsta riska ierīču, t. i., aptuveni 8 % no vairāk nekā 40 000 ES tirgū esošo *IVD*, uz kurām attiecas Direktīva⁸. 2022. gada oktobrī paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK⁹ bija izdevušas 1551 derīgu sertifikātu. Dažiem no tiem jau ir beidzies termiņš (38 sertifikātiem 2022. gadā un 165 — 2023. gadā); 482 sertifikātiem darbības termiņš beigsies 2024. gadā un 866 — 2025. gadā (līdz 26. maijam)¹⁰.

Saskaņā ar *IVDR* paziņotās struktūras veiks kontroli ap 80 % *IVD*, lielākajai daļai no tām — pirmo reizi⁸. Tādējādi ir paredzams, ka saskaņā ar *IVDR* piešķirto sertifikātu skaits būs ievērojami lielāks nekā saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK piešķirto sertifikātu skaits. Ierīču skaita un tām piešķirto sertifikātu skaita attiecību ir sarežģīti noteikt, tādēļ nav iespējams veikt precīzus aprēķinus, taču var pamatoti uzskatīt, ka sertifikātu skaits varētu sasniegt 15 000 vai vairāk. Vairāk nekā 1000 ierīču ietilpst augstākajā riska klasē (D klasē)¹¹. Saskaņā ar *IVDR* šīm ierīcēm ir nepieciešams

⁶ Rohr, Ulrich-Peter, et al., *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*, PLOS ONE 11(3): e0149856, 2016.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

⁸ *MedTech Europe* apsekojuma ziņojums, kurā analizēta *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču (*IVD*) pieejamība 2022. gada maijā, kad būs piemērojama jaunā ES *IVD* regula, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/>.

⁹ Pamatojoties uz datiem, kas 2022. gada oktobrī saņemti no paziņotajām struktūrām.

¹⁰ Pamatojoties uz datiem, kas 2022. gada oktobrī saņemti no paziņotajām struktūrām.

¹¹ “Pāreja uz *IVD* regulu — *MedTech Europe* apsekojuma rezultāti attiecībā uz 2022. gada oktobri”, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

izsniegt gan kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātu, gan individuālās ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu.

Šie skaitļi ļoti atšķiras no to sertifikātu zemā skaita, kuri jau ir izdoti un par kuriem tiek izvērtēti pieteikumi saskaņā ar *IVDR*. Patiesībā lielākā daļa *IVD* vēl nav pārgājušas uz *IVDR* noteikumiem. 2023. gada oktobra beigās ražotāji bija iesnieguši 1378 pieteikumus atbilstības novērtēšanai saskaņā ar *IVDR*, un tā rezultātā paziņotās struktūras izsniedza 677 sertifikātus visās riska klasēs. Attiecībā uz D klases *IVD* bija iesniegti tikai 335 pieteikumi un piešķirti 117 sertifikāti¹².

Lai gan uz C, B un sterilām A klases ierīcēm vēl atteicas vairāku gadu pārejas periods, pārejas periods D klases ierīcēm beidzas 2025. gada 26. maijā. Ņemot vērā D klases *IVD* sertifikātu un pieteikumu nelielo skaitu un ilgo atbilstības novērtēšanas procesa laiku, kā paskaidrots turpmāk, pastāv liels risks, ka izveidosies daudzu šo ierīču trūkums. D klases ierīces tiek izmantotas, piemēram, lai pārbaudītu, vai ziedotajās asinīs vai orgānos nav infekciju, lai pārbaudītu, vai pacientiem nav dzīvību apdraudošas infekciju slimības, vai lai noteiktu asins grupu asins pārļiešanas vajadzībām. Tādējādi, ja trūkst šādu ierīču, pastāv liels risks izraisīt sabiedrības veselības krīzi.

Kā paskaidrots iepriekš, saistībā ar Covid-19 pandēmijas radīto ietekmi Eiropas Parlaments un Padome 2022. gada janvārī pieņēma pārejas perioda pakāpjveida pagarinājumu. Lēnā pārejas tempa dēļ šis pagarinājums ir izrādījies nepietiekams. Iemesli ir dažādi, tomēr tie galvenokārt ir saistīti ar *IVDR* ieviesto pārmaiņu plašo apmēru un tā rezultātā — nepieciešamību nodrošināt apjomīgākas zinātnisko, tehnisko un regulatīvo zināšanu iespējas un kapacitāti visos sistēmas līmeņos, taču to izveidošanai ir nepieciešams laiks.

Šobrīd saskaņā ar *IVDR* ir ieceltas tikai 12 paziņotās struktūras¹³ salīdzinājumā ar 22 paziņotajām struktūrām, kuras tika ieceltas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK (18 pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES). Pašlaik tiek izskatīti vēl 8 pieteikumi paziņotās struktūras iecelšanai. 2022. gadā pieņemtā pārejas periodu pakāpjveida pagarināšana atkarībā no riska klases nodrošināja, ka paziņoto struktūru darba apjomu varēja sadalīt uz ilgāku laika periodu un tādējādi nodrošināt atbalstu šai nozarei¹⁴. Tomēr piekļuve paziņotajām struktūrām joprojām sagādā problēmas, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU)¹¹.

Arī paziņotās struktūras saskaras ar problēmām saistībā ar *IVDR* ieviestajam plašajām pārmaiņām. Tām ir jāpiemēro jaunās prasības tādu veidu ierīcēm, kuras tās iepriekš nav izvērtējušas. Paziņoto struktūru veiktā novērtējuma ilgumu ietekmē ražotāju pieteikumu kvalitāte, kas bieži vien ir nepietiekama¹⁵. 2023. gada jūlijā vidējais ilgums atbilstības novērtēšanas procesam, kas ietver kvalitātes pārvaldības sistēmas un tehniskās dokumentācijas novērtējumu, bija aptuveni 18 mēneši¹⁵.

¹² Pamatojoties uz provizoriskajiem datiem, kas 2023. gada decembrī saņemti no paziņotajām struktūrām.

¹³ Iecelto paziņoto struktūru sarakstu sk. *NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)* informācijas sistēmā, [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – SMCS](#).

¹⁴ *MedTech Europe* apsekojuma ziņojumā ir norādīts, ka ~91 % uzņēmumu ziņo par ieguvumiem, pateicoties 2022. gada sākumā veiktajām izmaiņām *IVDR* pārejas periodā. “Pāreja uz *IVD* regulu — *MedTech Europe* apsekojuma rezultāti attiecībā uz 2022. gada oktobri”, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Paziņoto struktūru aptauja par sertifikāciju un pieteikumiem, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

Tādējādi paziņoto struktūru kopējā kapacitāte ES ir ierobežota gan tādēļ, ka šo struktūru skaits ir neliels, gan tādēļ, ka pastāv grūtības attiecībā uz to efektīvu un sekmīgu darbību. Lai palīdzētu atrisināt šo pastāvīgo problēmu, ir nepieciešams papildu pārejas laiks. Laika gaitā tiks ieceltas vēl citas paziņotās struktūras un, ražotājiem un paziņotajām struktūrām iegūstot lielāku pieredzi ar *IVDR*, uzlabosies pieteikumu izskatīšanas efektivitāte. Lai izvairītos no “sastrēgumiem” paziņoto struktūru līmenī, īstermiņā ir būtiski arī turpināt pārejas periodu pakāpjveida pagarināšanu atkarībā no riska klases.

Turklāt, šķiet, ka daudzi ražotāji nav pietiekami sagatavoti pierādīt atbilstību *IVDR* prasībām. Tam var būt vairāki iemesli, t. sk. šo jauno prasību sarežģītība, pieredzes trūkums attiecībā uz sadarbību ar paziņotajām struktūrām un nepārtrauktās pārmaiņas *IVDR* regulējumā, piemēram, notiekošā jaunu paziņoto struktūru iecelšana un attiecībā uz D klases *IVD* — kopīgo specifikāciju pieņemšana un ES references laboratoriju iecelšana. Aptuveni 90 % medicīnisko ierīču uzņēmumu ir MVU¹⁶, kuriem pārejas īstenošana var būt īpaši liels izaicinājums. Lai atbalstītu ražotājus, īpašu uzmanību veltot MVU, tiek ieviests arvien lielāks skaits rīku, t. sk.: i) Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (*MDCG*) un paziņoto struktūru norādes; ii) paziņoto struktūru vadīti tīmekļsemināri un mācības; iii) strukturēts dialogs ar paziņotajām struktūrām¹⁷ un iv) ES finansēts darbs, lai padarītu paziņoto struktūru kapacitāti redzamāku¹⁸. Ir nepieciešams papildu pārejas laiks, lai ļautu ražotājiem vairāk izmantot šos rīkus un tādējādi atbalstītu viņu ražoto ierīču pāreju uz *IVDR*.

Šā priekšlikuma mērķis ir mazināt risku, ka varētu rasties *IVD* trūkums, un noteiktos gadījumos nodrošināt ražotājiem un paziņotajām struktūrām ilgāku laiku, lai pabeigtu nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras, vienlaikus nesamazinot prasības.

Papildu laiks īpaši akūti ir nepieciešams D klases ierīču trūkuma mazināšanai. Tās veido aptuveni 4 % no tirgus¹⁶, taču to atbilstības novērtējums prasa daudz darba, jo ir jāizpilda prasība attiecībā individuālās tehniskās dokumentācijas novērtējumu un attiecīgā gadījumā zinātnisko struktūru iesaisti (ekspertu grupa un ES references laboratorijas). Tā kā pašlaik ir ieceltas tikai 12 paziņotās struktūras, sistēmas kapacitāte veikt nepieciešamos trešās personas novērtējumus joprojām ir ierobežota, tādēļ pārejas perioda pagarinājums D klases *IVD* būtu jāapvieno ar pārejas termiņu pārceļšanu arī citām ierīču grupām, lai izvairītos no “sastrēgumiem” sertifikācijas procesā un novērstu arī šo ierīču trūkumu. C un B klases ierīču grupas ir lielas (attiecīgi 26 % un 49 % no tirgus), un dažām no tām arī tiek piemērotas īpašas prasības, piemēram, individuālās tehniskās dokumentācijas novērtējums. Princips, ka augstāka riska klasēm stingrāki noteikumi tiek piemēroti ātrāk nekā zemāka riska klasēm, ir loģisks arī no sabiedrības veselības aizsardzības viedokļa.

Lai atbalstītu pāreju uz *IVDR*, pagarinājums būtu jāpiemēro ar konkrētiem nosacījumiem, līdzīgi kā tas bija ar Regulu (ES) 2023/607 pieņemtajā pieejā, ar kuru tika pagarināts MIR pārejas periods. Šie nosacījumi nodrošinās, ka papildu laiku var izmantot tikai tie ražotāji, kuri aktīvi īsteno nepieciešamos pasākumus, lai pārietu uz

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

¹⁷ Sk. Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (*MDCG*) nostājas dokumenta 15. pasākumu: [MDCG 2022-14](#), “Pāreja uz MIR un *IVDR* — Paziņoto struktūru kapacitāte un medicīnisko ierīču un *IVD* pieejamība” (2022. gada augusts).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

jauno noteikumu ievērošanu un turpinātu laist tirgū ierīces, kas atbilst augstiem drošuma standartiem. Turklāt vēlākais līdz 2025. gada 26. maijam visiem ražotājiem saskaņā ar *IVDR* 10. panta 8. punktu būs jāievieš kvalitātes pārvaldības sistēma. Saskaņā ar šādu pieeju tiek ņemts vērā to ražotāju paveiktais darbs, kuri jau ir īstenojuši nepieciešamos pasākumus, lai izpildītu *IVDR* noteikumus.

Visbeidzot, ir skaidrs, ka pārejas perioda pagarināšana nodrošinās tikai īstermiņa risinājumu ierīču trūkuma riska mazināšanai. Tas neatrisinās noteiktas strukturālās pamatproblēmas, kas saistītas ar *IVDR* īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz MVU specifisko situāciju. Turklāt šī pāreja ir jāpabeidz, lai nodrošinātu ES medicīnisko ierīču reglamentējošās sistēmas uzticamību un noturību un lai panāktu nepieciešamo juridisko noteiktību stabilai, inoatīvai un drošai videi. Ir jāanalizē problēmas saistībā ar *IVDR* un *MIR* īstenošanu un to galvenajiem cēloņiem, jānosaka tiesiskā regulējuma trūkumi un jālabo tie vidējā termiņā, lai ilgtspējīgi nodrošinātu pacientu drošību un piekļuvi drošām un veiktspējīgām ierīcēm.

b) Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze (*Eudamed*)

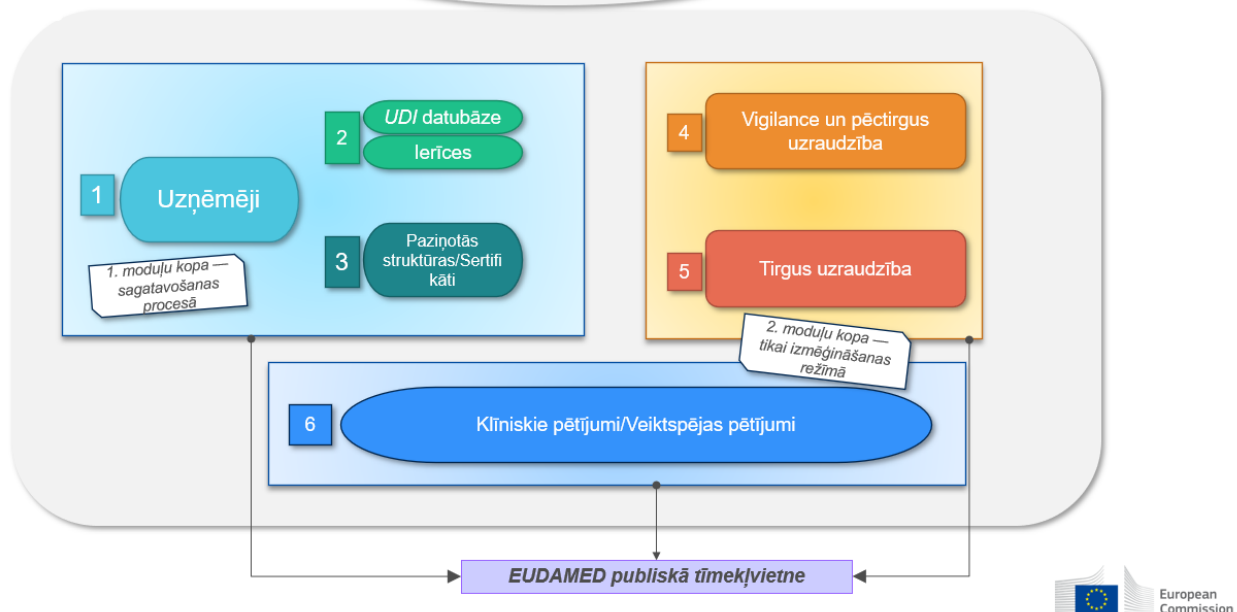
Saskaņā ar *MIR* 33. pantu un *IVDR* 30. pantu Komisijai ir jāizveido, jāuztur un jāpārvalda Eiropas medicīnisko ierīču datubāze (*Eudamed*). *Eudamed* jāiekļauj septiņas elektroniskās sistēmas, t. sk. *UDI* datubāze¹⁹. Tā tiek izstrādāta saskaņā ar darbības specifikāciju, kuru Komisija sagatavojusi sadarbībā ar *MDCG* un kuru *MDCG* ir apstiprinājusi. Atbilstoši šai specifikācijai *Eudamed* ietvers sešus moduļus²⁰, kuri aptver visus regulās noteiktos elementus: *UDI*/Ierīces, Uzņēmēji, Paziņotās struktūras/Sertifikāti, Pēctirgus uzraudzība un vigilance, Tirgus uzraudzība un Klīniskie pētījumi/Veiktspējas pētījumi.

Trīs *Eudamed* moduļi ir pieejami un brīvprātīgi izmantojami kopš attiecīgi 2020. gada decembra (Uzņēmēji) un 2021. gada oktobra (*UDI*/Ierīces; Paziņotās struktūras/Sertifikāti). 2024. gada 2. ceturksnī ir paredzēts pabeigt vēl divus moduļus (Tirgus uzraudzība; Pēctirgus uzraudzība un vigilance). Pēdējais modulis (Klīniskie pētījumi/Veiktspējas pētījumi) netiks pabeigts līdz 2026. gada 3. ceturksnim. Saskaņā ar *MIR* noteikumiem *Eudamed* obligātu izmantošanu var sākt tikai no noteikta datuma pēc tam, kad Komisija ir pārliecinājusies, ka *Eudamed* ir sasniegusi pilnvērtīgu funkcionalitāti, un ir publicējusi par to paziņojumu. Tādējādi pēdējā moduļa ietilgusī izstrāde neļauj sākt jau pabeigto elektronisko sistēmu obligātu izmantošanu. Tādēļ visu sešu moduļu obligātās izmantošanas sākšana nav gaidāma pirms 2027. gada 4. ceturkšņa, turklāt papildu pārejas periodi nebeigsies pirms 2029. gada 2. ceturkšņa.

¹⁹ *UDI* ir ierīces unikālais identifikators. *UDI* sistēma un *UDI* datubāze tiek izveidotas saskaņā ar *MIR* 27. un 28. pantu.

²⁰ Efektivitātes nolūkos ierīču reģistrācijas elektroniskā sistēma un *UDI* datubāzes elektroniskā sistēma tiek apvienotas vienā *UDI*/Ierīču modulī. Tā rezultātā *Eudamed* ietver sešus moduļus.

EUDAMED



Tomēr *Eudamed* izmantošana ir būtiska efektīvai un lietderīgai MIR un *IVDR* īstenošanai un ļoti nozīmīga kompetento iestāžu un Komisijas darbam tirgus pārraudzībā. Turklāt *Eudamed* izmantošana nodrošina ievērojamus pozitīvos ieguvumus ražotājiem resursu ietaupījumu ziņā, jo tā novērš daudzkārtējas reģistrācijas vai datu paziņošanas gadījumus vienas valsts līmenī. Šā priekšlikuma mērķis ir nodrošināt individuālo *Eudamed* moduļu pakāpenisku ieviešanu, tiklīdz tie ir pārbaudīti un atzīti par funkcionāliem. Tādējādi vairāku moduļu obligātu izmantošanu varētu sākt jau 2025. gada 4. ceturksnī. Tādēļ, lai nodrošinātu raitu un nepārtrauktu pāreju no daudzkārtējas reģistrācijas valstu datubāzēs uz vienu reģistrāciju *Eudamed*, ir jāgroza arī konkrēti MIR un *IVDR* ietvertie pārejas noteikumi saistībā ar *Eudamed*.

Turklāt, ņemot vērā Klīnisko pētījumu/Veiktspējas pētījumu moduļa izstrādes aizkavēšanos, ir jāpielāgo arī klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu koordinētā novērtējuma piemērošanas termiņi. Ievērojot MIR un *IVDR* paredzēto pieeju, koordinētais novērtējums no sākuma dalībvalstīm būtu jāpiemēro pēc izvēles principa. Piecus gadus pēc tā brīvprātīgas piemērošanas, koordinētais novērtējums būtu jānosaka kā obligāts visām dalībvalstīm.

c) **Iepriekšēja paziņošana, ja tiek pārtraukta noteiktu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegāde**

Veselības aprūpes speciālisti, nozares pārstāvji un kompetentās iestādes ir ziņojuši, ka MIR un *IVDR* pārejas periodā ir pārtraukta vai, iespējams, tiks pārtraukta daudzu medicīnisko ierīču un *IVD* piegāde. Noteiktos gadījumos, jo īpaši tad, ja nav pieejamas alternatīvas ierīces vai to ir maz, piegādes pārtraukums var radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai.

Šā priekšlikuma mērķis ir noteikt pienākumu ražotājiem informēt savas valsts attiecīgās kompetentās iestādes un veselības iestādes, pirms tie pārtrauc — uz laiku vai pilnīgi — kritiski svarīgas ierīces piegādi. Ja ražotāji neveic tiešas piegādes veselības iestādēm vai veselības aprūpes speciālistiem, tiem ir jāinformē attiecīgie piegādes ķēdē iesaistītie uzņēmēji, kuri pēc tam informēs veselības iestādes. Šis

mehānisms sniegs iespēju kompetentajai iestādei un veselības iestādēm apsvērt, kādus ietekmes mazināšanas pasākumus izmantot, lai nodrošinātu pacientu veselību un drošību. Saskaņā ar MIR 105. pantu *MDCG* var nolemt izstrādāt norādes, lai nodrošinātu šā iepriekšējas paziņošanas mehānisma efektīvu un saskaņotu īstenošanu.

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā rīcībpolitikas jomā**

Šis priekšlikums ir saskanīgs ar spēkā esošajiem politikas noteikumiem un ar notiekošajiem nelegislatīviem pasākumiem, kuri papildinās ierosināto grozījumu. Lai novērstu medicīnisko ierīču trūkuma risku, Eiropas Parlaments un Padome 2023. gada martā pieņēma Regulu (ES) 2023/607²¹, ar kuru tika pagarināts MIR pārejas periods — atkarībā no ierīces riska klases un konkrētu nosacījumu izpildes līdz 2027. gada 31. decembrim vai 2028. gada 31. decembrim. 2022. gada 25. augustā *MDCG* apstiprināja savu nostājas dokumentu [MDCG 2022-14](#)²². Dokumentā ir aprakstīti 19 nelegislatīvi pasākumi, ar kuriem palielināt paziņotās struktūras kapacitāti, piekļuvi paziņotajām struktūrām un ražotāju sagatavotību. Tam būtu jāpalīdz nodrošināt veiksmīgu pāreju uz MIR un *IVDR*. Vairāki dokumentā [MDCG 2022-14](#) norādītie pasākumi, piemēram, *MDCG* nostājas dokuments par hibrīdrevīzijām²³, jaunas *MDCG* norādes par pienācīgu uzraudzību²⁴ un dokumenta *MDCG* 2019-6 pārskatīšana, jau ir īstenoti, tādējādi novēršot šķēršļus kvalificēta personāla pieņemšanai darbā paziņotajās struktūrās²⁵.

2022. gada 1. decembrī Komisija pieņēma divus deleģētos aktus, ar kuriem tiek atlikta paziņoto struktūru pirmā pilnīgā atkārtotā novērtēšana²⁶. Tādējādi ir gan iecelējiestādēm, gan paziņotajām struktūrām ir papildu kapacitāte.

Turpinās darbs pie pārējo dokumentā *MDCG* 2022-14 norādīto pasākumu īstenošanas, jo tie joprojām ir nozīmīgi arī pagarinātajā pārejas periodā. Pasākumi, kas palīdzēs īstenot abas regulas, tiek regulāri līdzfinansēti arī no programmas “ES — veselībai” gada darba programmām²⁷. Cītu pasākumu starpā Komisija

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (OV L 80, 20.3.2023., 24. lpp.).

²² *MDCG* nostājas dokuments [MDCG 2022-14](#), “Pāreja uz MIR un *IVDR* — Paziņoto struktūru kapacitāte un medicīnisko ierīču un *IVD* pieejamība” (2022. gada augusts).

²³ [MDCG 2022-17](#), *MDCG* nostājas dokuments par hibrīdrevīzijām (2022. gada decembris).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), Norādes par *IVDR* 110. pantā ietvertu pārejas noteikumu pienācīgu uzraudzību attiecībā uz ierīcēm, kurām piešķirts sertifikāts saskaņā ar *IVDD* (2022. gada septembris); [MDCG 2022-4 rev. 1](#), Norādes par MIR 120. pantā ietvertu pārejas noteikumu pienācīgu uzraudzību attiecībā uz ierīcēm, kurām piešķirts sertifikāts saskaņā ar MID vai AIMID (2022. gada decembris).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), Jautājumi un atbildes: Prasības attiecībā uz paziņotajām struktūrām (2022. gada oktobris).

²⁶ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2023/502 (2022. gada 1. decembris), ar ko attiecībā uz paziņoto struktūru pilnīgas atkārtotas novērtēšanas biežumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (OV L 70, 8.3.2023., 1. lpp.); Komisijas Deleģētā regula (ES) 2023/503 (2022. gada 1. decembris), ar ko attiecībā uz paziņoto struktūru pilnīgas atkārtotas novērtēšanas biežumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 (OV L 70, 8.3.2023., 3. lpp.).

²⁷ Piemēram, [2022. gada darba programmā “ES — veselībai”](#); uzaicinājums iesniegt priekšlikumus, kuru mērķis ir veicināt esošo un jauno paziņoto struktūru kapacitātes veidošanu, atvieglot MVU un pirmreizējo pieteikumu iesniedzēju piekļuvi paziņotajām struktūrām un uzlabot ražotāju sagatavotību (sk. HS-g-22–19.03); dažādi pasākumi, ar kuriem atbalsta MIR un *IVDR* īstenošanu (sk. HS-p-22–19.04, 06, 07, 08, 09, 10 un 11); un tiešās dotācijas dalībvalstu iestādēm: pastiprināta medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tirgus uzraudzība (sk. HS-g-22-19.01). [2023. gada darba](#)

2023. gada aprīlī pasūtīja pētījumu par regulatīvo pārvaldību un inovāciju, kura sākotnējie rezultāti būs pieejami 2024. gada 3. ceturksnī.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Saskaņā ar subsidiaritātes principu ES līmeņa rīcību var īstenot tikai tad, ja dalībvalstis vienas pašas nespēj sasniegt paredzētā pasākuma mērķus. Grozāmais tiesību akts ir pieņemts ES līmenī, ievērojot subsidiaritātes principu, un jebkādi grozījumi tajā izdarāmi ar ES likumdevēju pieņemtu tiesību aktu. ES rīcība saistībā ar pašreizējo ierosināto grozījumu ir vajadzīga tāpēc, lai i) izvairītos no potenciāliem *IVD* piegādes traucējumiem; ii) nodrošinātu pabeigto *Eudamed* moduļu savlaicīgu izmantošanas sākšanu; iii) nodrošinātu vienotā tirgus netraucētu darbību un iv) nodrošinātu pacientu un lietotāju veselības augsta līmeņa aizsardzību.

• Proporcionalitāte

Ierosinātā ES rīcība ir nepieciešama, lai mazinātu *IVD* trūkuma risku visā ES un šāda trūkuma nopietno ietekmi uz sabiedrības veselību. Tādējādi ierosināto mērķtiecīgo grozījumu mērķis ir palīdzēt sasniegt *MIR* un *IVDR* paredzēto nolūku. Šis nolūks ir izveidot noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu medicīniskajām ierīcēm un *IVD* piemērojamu tiesisko regulējumu, kas garantē augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni un šādu produktu vienotā tirgus netraucētu darbību.

Priekšlikumā saglabāts *IVDR* mērķis nodrošināt augstu ierīču drošuma un veiktspējas līmeni, pastiprinot šādu ierīču kontroli, ko veic paziņotās struktūras. Tas paredz papildu laiku, kas nepieciešams, lai palielinātu šā mērķa sasniegšanai nepieciešamo kapacitāti un zināšanas, vienlaikus saglabājot augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni.

Priekšlikums ir proporcionāls, jo paredz risināt apzināto problēmu, proti, to, ka nepietiekamas paziņoto struktūru kapacitātes un nepietiekamas ražotāju sagatavotības dēļ liels skaits pašreizējo *IVD* varētu no tirgus pazust. Tāpēc ierosinātie *IVDR* grozījumi attiecas tikai uz iespēju prasības, kas skar “mantotās” ierīces²⁸, kuru atbilstības novērtēšanā jāiesaistās paziņotajai struktūrai, ieviest pakāpeniski, bet tie nemaina šo prasību būtību. Papildus tam pārejas perioda pagarināšana ir atkarīga no tādu nosacījumu izpildes, ar kuriem ražotājiem tiek noteikti atskaites punkti un kuri palīdz tiem un paziņotajām struktūrām īstenot pāreju sistematizētā veidā. Komisija

[programmā “ES — veselībai”](#): atbalsts Paziņoto struktūru koordinācijas grupas tehniskajam sekretariātam (sk. HS-p-23-63) un uzaicinājums iesniegt priekšlikumus programmai par medicīniskām ierīcēm retu slimību ārstēšanai, arī pediatrijas pacientiem (sk. HS-g-23-65). [2024. gada darba programmā “ES – veselībai”](#): atbalsts *Eudamed* (sk. HS-p-24-62) un pētījumi *MIR* un *IVDR* izvērtēšanas vajadzībām (sk. HS-p-24-65).

²⁸

Jēdziens “mantotās” ierīces attiecas uz ierīcēm, kas laistas tirgū pēc *IVDR* piemērošanas datuma saskaņā ar tās 110. pantā ietvertajiem pārejas noteikumiem. Papildu skaidrojumu sk. [MDCG 2022-8](#), Regula (ES) 2017/746 — *IVDR* prasību piemērošana “mantotajām ierīcēm” un ierīcēm, kas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK laistas tirgū pirms 2022. gada 26. maija (2022. gada maijs).

ierosina nošķirt augstāka riska ierīces (t. i., D klases ierīces) un vidēja līdz zemāka riska ierīces (t. i., B klases un sterilās A klases ierīces), nosakot īsākus pārejas periodus augstāka riska ierīcēm un garākus periodus zemāka riska ierīcēm. Šīs pieejas mērķis ir līdzsvarot pieejamo paziņoto struktūru kapacitāti un ražotāju sagatavotības līmeni ar augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

Attiecībā uz *Eudamed* priekšlikums ir proporcionāls, jo tas ļauj ātrāk sasniegt mērķi, kas paredz uzlabot regulatīvās sistēmas pārredzamību.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Grozāmie tiesību akti ir Eiropas Parlamenta un Padomes pieņemtas regulas, tāpēc arī ierosinātais tiesību akts ir regula, kas jāpieņem Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Ņemot vērā šā priekšlikuma steidzamību un nelielās paredzētās izmaiņas, kas saistītas tikai ar *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu un *IVDR* pārejas perioda pagarināšanu, tam nav pievienots atsevišķs ietekmes novērtējums. Ietekmes novērtējums jau tika veikts *MIR* un *IVDR* priekšlikumu sagatavošanas procesā, un šis priekšlikums nemaina šīs regulas pēc būtības un neparedz jaunus pienākumus iesaistītajām personām. Ar to galvenokārt paredzēts grozīt pārejas noteikumus, noteiktos gadījumos nodrošinot papildu laiku pārejai uz *IVDR* prasībām, lai izvairītos no ierīču nepietiekamības un aizsargātu sabiedrības veselību ES. Nodrošinot pieejamo *Eudamed* moduļu obligātas izmantošanas ātrāku sākšanu, dažkārt daudzkārtēji valsts līmenī veiktās reģistrācijas vai paziņojumi tiks aizstāti ar vienu ES līmeņa reģistrāciju/paziņošanu. Ar priekšlikumu tiks uzlabota arī medicīnisko ierīču un *IVD* pārredzamība un izsekojamība, ar ES mēroga elektroniskajiem līdzekļiem atvieglojot valsts kompetento iestāžu īstenoto ierīču pieejamības un drošas darbības pārraudzību. Nepieciešamība ātri rīkoties, lai nodrošinātu noteiktību pirms *IVDR* pašreizējā pārejas perioda beigām, neļāva veikt plašu sabiedrisko apspriešanu. Tāpēc Komisija dalībvalstu un ieinteresēto personu viedokli noskaidroja mērķorientētā saziņā.

Dalībvalstu un ieinteresēto personu viedoklis tika aptaujāts mērķorientētā domu apmaiņā, galvenokārt *MDCG* sanāksmēs, kuras notika 2023. gada 10. un 11. oktobrī un 11., 12. un 18. decembrī, un saistītajās diskusijās *MDCG* apakšgrupās. 2023. gada 20. decembrī tika rīkota *MDCG* ārkārtas sanāksme ar ieinteresētajām personām, lai apspriestu jautājumus saistībā ar iespējamajiem grozījumiem. Viedokļu apmaiņa ar dalībvalstīm notika 2023. gada 30. novembrī *EPSCO* Veselības padomē.

Komisija turpinās cieši uzraudzīt regulu īstenošanā panākto progresu un ierosināto grozījumu ietekmi. Par vajadzību pēc papildu darbībām tā apspriedīsies ar *MDCG* un ieinteresētajām personām.

Saskaņā ar *MIR* 121. pantu un *IVDR* 111. pantu Komisijai vēlākais līdz 2027. gada 27. maijam jāizvērtē šo regulu piemērošana un jāizstrādā izvērtējuma ziņojumu. Ņemot vērā daudzās problēmas, kas saistītas ar abu regulu īstenošanu, Komisija sāks sagatavošanās darbus mērķorientētajai izvērtēšanai jau 2024. gadā. Mērķorientētās izvērtēšanas ietvaros īpaši tiks izvērtēts, vai tiesību akti ir nesuši plānotos rezultātus, vai tie (joprojām) atbilst paredzētajam mērķim vai arī tie ir neefektīvi attiecībā uz ierīču pieejamības nodrošināšanu nelielām pacientu grupām (t. i., ierīces retu slimību

ārstēšanai) un vai tie veicina inovatīvu ierīču izstrādi un pieejamību ES. Izvērtējumā īpaša uzmanība tiks veltīta ierīču trūkuma pārraudzībā izmantotā iepriekšējas paziņošanas mehānisma īstenošanai, kā arī izmaksu un administratīvajam slogam, ko rada tiesību aktu īstenošana, jo īpaši attiecībā uz MVU.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Budžetu ierosinātā rīcība neietekmē.

5. CITI ELEMENTI

• Konkrēto priekšlikuma noteikumu detalizēts skaidrojums

1. pants. MIR grozījumi

Ar regulas 1. pantu tiek pievienots jauns 10.a pants, kas nosaka ražotājiem pienākumu paziņot iepriekš par noteiktu kritiski svarīgu medicīnisko ierīču piegādes pārtraukšanu. Papildus paziņojuma nosūtīšanai attiecīgajām kompetentajām iestādēm ražotājiem ir jāinformē arī veselības iestādes vai veselības aprūpes speciālisti un uzņēmēji, kuriem ierīces tiek tiešā veidā piegādātas. Attiecīgajiem uzņēmējiem ir jānodod informācija tālāk piegādes ķēdes lejupējam posmam, līdz tā sasniedz veselības iestādes vai veselības aprūpes speciālistus. Šis mehānisms sniegs iespēju kompetentajai iestādei un veselības iestādēm apsvērt, kādus ietekmes mazināšanas pasākumus izmantot, lai nodrošinātu pacientu veselību un drošību.

Ar šo pantu tiek grozīti arī vairāki noteikumi attiecībā uz *Eudamed*. Izmaiņas 34. panta 1. un 2. punktā paredz svītrot nodomu, ka *Eudamed* izmantošana var kļūt obligāta tikai tad, kad visi tās moduļi ir atzīti par pilnībā funkcionāliem. Tā vietā jaunais noteikumu formulējums paredz individuālo *Eudamed* moduļu pakāpenisku ieviešanu, tiklīdz tie ir pārbaudīti un atzīti par funkcionāliem.

Tā kā klīnisko pētījumu koordinētā novērtējuma piemērošana ir atkarīga no *Eudamed* Klīnisko pētījumu/Veiktspējas pētījumu moduļa funkcionalitātes, ir pielāgots 78. panta 14. punktā noteiktais koordinētā novērtējuma piemērošanas termiņš. Ir saglabāta pieeja, ka pirmajos piecos gados koordinētā novērtēšanas procedūra ir jāpiemēro dalībvalstīm tikai pēc izvēles principa, līdz tā kļūst obligāta visām dalībvalstīm.

Tādēļ, lai nodrošinātu raitu un nepārtrauktu pāreju no daudzkārtējas reģistrācijas valstu datubāzēs uz vienu reģistrāciju *Eudamed*, tiek grozīti arī konkrēti 120. panta 8. punktā, 122. pantā un 123. panta 3. punktā iekļautie pārejas noteikumi saistībā ar *Eudamed*. Ar grozījumiem tiek nodrošināts, ka, sākot piemērot *Eudamed* reģistrācijas prasības, tiek pārtrauktas valsts reģistrācijas prasības. Turklāt, veicot izmaiņas, tiek precizēts, kuras ierīces un sertifikāti ir jāreģistrē *Eudamed* un kādā laikposmā.

2. pants. IVDR grozījumi

2. pants ietver grozījumus IVDR, kuri lielā mērā ir līdzīgi MIR veiktajām izmaiņām. Ar jaunu 10.a pantu nosaka iepriekšējas paziņošanas mehānisma izmantošanu situācijās, kad ražotājs gatavojas pārtraukt noteiktu kritiski svarīgu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi. Noteikumi attiecībā uz veiktspējas pētījumu koordinētā novērtējuma piemērošanas termiņu (74. panta 14. punkts) un konkrēti pārejas noteikumi attiecībā uz *Eudamed* (110. panta 8. punkts, 112. pants un 113. panta 3. punkts) ir grozīti līdzīgā veidā kā MIR.

Papildus tam ir grozīts 110. panta 2. un 3. punkts, lai pagarinātu *IVDR* pārejas periodus. Tādējādi ar izmaiņām 110. panta 2. punktā tiek pagarināts tādu saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdotu sertifikātu derīguma termiņš, kuri bija derīgi dienā, kad tika sākta *IVDR* piemērošana (2022. gada 26. maijā), un kurus paziņotā struktūra nav atsaukusi. Lai paziņotajām struktūrām nebūtu jāmaina atsevišķu sertifikātu datums, termiņa pagarinājums ir tieši piemērojams. Sertifikāta derīguma pagarinājuma ilgums atbilst pagarinātā pārejas perioda ilgumam, kas noteikts ierosinātajā 110. panta 3. līdz 3.b punktā. Uz to sertifikātu pagarinājumu, kuru derīgums brīdī, kad ierosinātais grozījums stājas spēkā, jau ir beidzies, tiks attiecināts nosacījums, ka termiņa beigu brīdī ražotājs ir parakstījis līgumu ar paziņoto struktūru par attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanu. Vai arī, ja brīdī, kad sertifikāta derīguma termiņš beidzas, šāds līgums nav parakstīts, valsts kompetentā iestāde var būt piešķirusi atkāpi no piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar 54. pantu vai var būt pieprasījusi ražotājam veikt atbilstības novērtēšanas procedūru konkrētā laikposmā saskaņā ar 92. pantu.

Ar izmaiņām 110. panta 3. punktā tiek pagarināti pārejas periodi, kas piemērojami “mantotajām” ierīces, t. i., tādām ierīcēm, kurām sertifikāts vai atbilstības deklarācija saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdoti pirms 2022. gada 26. maija. Tā kā 3. punkts ir garš, tas aizstāts ar 3. līdz 3.e punktu. Ir saglabāta pārejas periodu pakāpjveida pagarināšana, pagarinot termiņu līdz 2027. gada 31. decembrim *IVD*, kurām sertifikāts izdots saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, kā arī D klases ierīcēm, līdz 2028. gada 31. decembrim C klases ierīcēm un līdz 2029. gada 31. decembrim B klases un sterilām A klases ierīcēm.

Turklāt pagarināto pārejas periodu piemēro ar vairākiem kumulatīviem nosacījumiem, proti:

- ierīcēm arī turpmāk ir jāatbilst Direktīvas 98/79/EK prasībām. Šis nosacījums jau iekļauts pašreizējā 110. panta 3. punktā;
- nav būtisku izmaiņu šo ierīču konstrukcijā, un būtiski nemainās to paredzētais nolūks. Šis nosacījums jau iekļauts pašreizējā 110. panta 3. punktā;
- ierīces nerada nepieņemamu risku nedz pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, nedz citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem. Jēdziens “nepieņemams risks veselībai un drošībai” ir izklāstīts *IVDR* 89. un 90. pantā. Nav nepieciešamības regulāri pārbaudīt ierīces drošumu, jo ierīces, uz kurām attiecas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdotais sertifikāts, “pienācīgi uzraudzīs” struktūru, kas šo sertifikātu izdevusi, vai paziņotā struktūra, kas iecelta saskaņā ar *IVDR*. Ja, veicot tirgus uzraudzības darbības, kompetentā iestāde konstatē, ka ierīce rada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai apdraud citus sabiedrības veselības aizsardzības aspektus, tad minētajai ierīcei pārejas periodu pārtrauc piemērot;
- ražotājs ne vēlāk kā 2025. gada 26. maijā ir ieviesis kvalitātes pārvaldības sistēmu saskaņā ar *IVDR* 10. panta 8. punktu. Šā nosacījuma mērķis ir panākt, ka ražotāji pakāpeniski virzās uz to, lai nodrošinātu pilnīgu *IVDR* prasību ievērošanu. Šajā posmā nav vajadzības pēc īpaša apliecinājuma, proti, paziņotajai struktūrai netiek prasīts uzrādīt ne pašdeklarāciju, ne apliecinājumu par kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērotību;

- līdz noteiktam datumam (2025. gada 26. maijam, 2026. gada 26. maijam vai 2027. gada 26. maijam) ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis saskaņā ar *IVDR* VII pielikuma 4.3. iedaļu ir iesniedzis oficiālu pieteikumu par tās “mantotās” ierīces atbilstības novērtēšanu, uz kuru attiecas saskaņā ar direktīvu izdots sertifikāts vai atbilstības deklarācija, vai par tās ierīces atbilstības novērtēšanu, kuru paredzēts aizstāt ar ierīci, kurai ir saskaņā ar *IVDR* izdots sertifikāts. Četru mēnešu laikā attiecībā uz šādu pieteikumu ir jānoslēdz paziņotās struktūras un ražotāja parakstīta rakstveida vienošanās. Šā nosacījuma mērķis ir nodrošināt, ka pagarinātais pārejas periods attiecas tikai uz tām ierīcēm, kurām ražotāji plāno saņemt arī saskaņā ar *IVDR* izdotu sertifikātu. Tomēr šādam pagarinājumam vajadzētu attiekties arī uz tām “mantotajām” ierīcēm, kuras ražotājs plāno līdz 110. panta 3.c punktā noteiktajam termiņam aizstāt ar “jaunu” ierīci, par kuru tas iesniedzis pieteikumu atbilstības novērtēšanai. Tas ļaus izvairīties no vajadzības iesniegt pieteikumus tādu ierīču sertificēšanai, kuras jebkurā gadījumā tiks pakāpeniski izņemtas no tirgus un aizstātas ar jaunas paaudzes ierīcēm, bet vienlaikus nodrošinās esošo modeļu pieejamību līdz pārejas perioda beigām.

Ierīcēm, uz kurām attiecas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdots sertifikāts, joprojām tiek piemērota “pienācīga uzraudzība”, ko veic paziņotā struktūra, kas šo sertifikātu izdevusi. Alternatīvas iespēja ir ražotājam vienoties ar paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar *IVDR*, ka tā kļūst atbildīga par šādas uzraudzības veikšanu. Vēlākais līdz dienai, kad ražotājam un paziņotajai struktūrai jābūt parakstījušiem rakstveida vienošanos par atbilstības novērtēšanu saskaņā ar *IVDR*, minētajai paziņotajai struktūrai pēc noklusējuma vajadzētu kļūt atbildīgai par attiecīgo uzraudzību.

3. pants. Stāšanās spēkā

3. pants paredz, ka Regula stājas spēkā dienā, kad to publicē, un nosaka iepriekšējas paziņošanas mehānisma atliktu piemērošanu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, informēšanas pienākumu piegādes pārtraukuma gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, groza Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību, un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745³ un (ES) 2017/746⁴ izveido tiesisko regulējumu nolūkā nodrošināt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču iekšējā tirgus netraucētu darbību, par pamatu izvirzot pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī. Vienlaikus, lai risinātu kopīgās bažas par medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu, Regula (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 nosaka augstus šādu ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Turklāt abas regulas būtiski pastiprina Padomes Direktīvā 90/385/EEK⁵ un 93/42/EEK⁶ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK⁷ noteiktos

¹ OV C , , . lpp.

² OV C , , . lpp.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

līdzšinējā tiesiskā regulējuma svarīgākos elementus, piemēram, paziņoto struktūru uzraudzību, risku klasifikāciju, atbilstības novērtēšanas procedūras, klīniskajiem pierādījumiem izvirzītās prasības, vigilanci un tirgus uzraudzību, un paredz Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (“*Eudamed*”) izveidi, lai nodrošinātu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pārredzamību un izsekojamību.

- (2) Regula (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 noteic, ka Komisijai ir jāizveido, jāuztur un jāpārvalda *Eudamed*, kas ietver septiņas savstarpēji savienotas elektroniskās sistēmas. Ir pabeigta četru elektronisko sistēmu izstrāde, un vēl divu elektronisko sistēmu izstrādi ir paredzēts pabeigt 2024. gadā. Tomēr klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu elektroniskās sistēmas izstrāde ir ievērojami aizkavējusies saistībā ar prasību tehnisko sarežģītību un īstenojamā darba apjomu.
- (3) Saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 pienākumi un prasības, kas attiecas uz *Eudamed*, ir jāsāk piemērot no noteikta datuma pēc tam, kad Komisija ir pārliecinājusies, ka *Eudamed* ir sasniegusi pilnvērtīgu funkcionalitāti, un ir publicējusi par to paziņojumu. Tādējādi pēdējās elektroniskās sistēmas ieilgusi izstrāde neļauj sākt jau pieejamo elektronisko sistēmu obligātu izmantošanu.
- (4) To elektronisko sistēmu izmantošana, kas jau ir pabeigtas vai drīzumā tiks pabeigtas, lielā mērā palīdzētu efektīvi un lietderīgi īstenot Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, samazinot administratīvo slogu uzņēmējiem. Tādēļ būtu jāatļauj pakāpeniski ieviest *Eudamed* individuālās elektroniskās sistēmas, tiklīdz saskaņā ar Regulā (ES) 2017/745 noteikto procedūru ir pārbaudīta to funkcionalitāte.
- (5) Ņemot vērā *Eudamed* elektronisko sistēmu pakāpenisku ieviešanu un lai izvairītos no periodiem, kad vienlaikus tiek veikta reģistrācija gan valstu datubāzēs, gan *Eudamed*, ar *Eudamed* saistīto pienākumu un prasību piemērošanas datumi ir jāaskaņo ar attiecīgo valsts reģistrācijas prasību, kas noteiktas, pamatojoties uz Direktīvu 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK, piemērošanas datumiem.
- (6) Saistībā ar klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu elektroniskās sistēmas izstrādes aizkavēšanos ir jāpielāgo arī klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu koordinētā novērtējuma piemērošanas termiņš, saglabājot pieeju, ka koordinētais novērtējums no sākuma dalībvalstīm jāpiemēro pēc izvēles principa, līdz dalība tajā kļūst obligāta visām dalībvalstīm.
- (7) Lai gan atbilstoši Regulai (ES) 2017/746 iecelto paziņoto struktūru skaits pieaug, joprojām nepietiekama ir šādu struktūru kopējā kapacitāte nodrošināt sertifikācijas procesu lielumam skaitam ierīču, kurām saskaņā ar minēto Regulu ir jāveic atbilstības novērtēšana, iesaistot paziņoto struktūru.
- (8) Aplūkojot ražotāju līdz šim brīdim iesniegto atbilstības novērtēšanas pieteikumu skaitu un paziņoto struktūru izsniegto sertifikātu skaitu, ir redzams, ka pārejā uz Regulu (ES) 2017/746 nav panākts tāds progress, lai nodrošinātu raitu pāreju uz jaunajiem noteikumiem.
- (9) Ļoti iespējams, ka daudzas drošas un kritiski svarīgas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kas ir būtiskas pacientu medicīniskai diagnosticēšanai un ārstēšanai, līdz pārejas periodu beigām netiks sertificētas saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746. Tas rada risku, ka līdz pašreiz noteiktā pārejas perioda beigām, t. i.,

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

2025. gada 26. maijam, radīsies ierīču trūkuma risks, jo īpaši attiecībā uz augstākā riska (D klases) ierīcēm. Tādēļ ir jānodrošina, ka netiek pārtraukta *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegāde Savienības tirgū.

- (10) Lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni, vienlaikus saglabājot iekšējā tirgus netraucētu darbību, kā arī nodrošinātu juridisko noteiktību un izvairītos no iespējamiem tirgus traucējumiem, ir nepieciešams vēl pagarināt Regulā (ES) 2017/746 noteiktos pārejas periodus ierīcēm, kurām paziņotās struktūras izdevušas sertifikātu saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, un ierīcēm, kurām saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 ir pirmo reizi jāveic atbilstības novērtēšana, iesaistot paziņoto struktūru. Lai sasniegtu šos mērķus, pagarinātais pārejas periods būtu jāattiecina uz visām ierīču klasēm, lai nodrošinātu samērīgu darba apjoma sadali paziņotajām struktūrām ilgākā laika periodā un izvairītos no sertifikācijas procesa aizkavēšanās.
- (11) Pagarinājumam vajadzētu būt pietiekami ilgam, lai nodrošinātu ražotājiem un paziņotajām struktūrām laiku, kas vajadzīgs nepieciešamo atbilstības novērtējumu veikšanai. Šāda pagarinājuma mērķis būtu nodrošināt augstu sabiedrības veselības aizsardzības, tostarp pacientu drošības, līmeni, nepieļaut veselības aprūpes pakalpojumu netraucētai darbībai nepieciešamo *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkumu, vienlaikus saglabājot spēkā esošās kvalitātes vai drošuma prasības.
- (12) Pagarinājums būtu jāpiemēro ar konkrētiem nosacījumiem, kas nodrošinātu, ka papildu periodu varēs izmantot tikai attiecībā uz tādām ierīcēm, kuras ir drošas un attiecībā uz kurām ražotāji ir veikuši konkrētus pasākumus pārejai uz Regulas (ES) 2017/746 prasību ievērošanu.
- (13) Lai pakāpeniski pārietu uz Regulas (ES) 2017/746 prasību ievērošanu, pienākums pienācīgi uzraudzīt ierīces, uz kurām attiecas pārejas periods, būtu jāpārceļ no paziņotās struktūras, kas izdevusi sertifikātu saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, uz paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746. Juridiskās noteiktības labad paziņotajai struktūrai, kas iecelta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746, nevajadzētu būt atbildīgai par atbilstības novērtēšanas un uzraudzības darbībām, ko veic paziņotā struktūra, kura izdevusi sertifikātu.
- (14) Attiecībā uz periodiem, kas vajadzīgi, lai ražotāji un paziņotās struktūras varētu veikt tādu *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746, uz kurām attiecas sertifikāts vai atbilstības deklarācija, kas izdota saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, būtu jāpanāk līdzsvars starp paziņoto struktūru ierobežoto pieejamo kapacitāti un pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības nodrošināšanu augstā līmenī. Tāpēc pārejas perioda ilguma noteikšanā būtu jāņem vērā attiecīgo medicīnisko ierīču riska klase: īsāks periods augstāka riska klases ierīcēm un garāks periods zemāka riska klases ierīcēm.
- (15) Ņemot vērā ietekmi, ko noteiktu medicīnisko ierīču trūkums var radīt attiecībā uz pacientu drošību un sabiedrības veselību, ir jāievieš iepriekšējas paziņošanas mehānisms, lai sniegtu iespēju, jo īpaši kompetentajām iestādēm un veselības iestādēm, attiecīgā gadījumā īstenot ietekmes mazināšanas pasākumus, lai nodrošinātu pacientu veselību un drošību. Tādējādi, ja ražotājs gatavojas jebkāda iemesla dēļ pārtraukt medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi un ir pamatoti pārdzīstams, ka šāda pārtraukšana var radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai vienā vai vairākās dalībvalstīs, ražotājam ir par to jāziņo attiecīgajām kompetentajām iestādēm, kā arī uzņēmējiem, kuriem tas tiešā veidā piegādā ierīces, un attiecīgā gadījumā veselības iestādēm vai

veselības aprūpes speciālistiem, kuriem tas tiešā veidā piegādā ierīces. Nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai var radīt, piemēram, tas, ka ierīce ir svarīga veselības aprūpes pamatpakalpojumu nodrošināšanai vienā vai vairākās dalībvalstīs, tas, ka pacienta veselība un drošība ir atkarīga no ierīces nepārtrauktas pieejamības vienā vai vairākās dalībvalstīs, vai tas, ka nav piemērotu alternatīvu risinājumu, ņemot vērā arī paredzēto piegādes pārtraukuma ilgumu, tirgū pieejamo ierīču daudzumu un pieejamos krājumus vai alternatīvu ierīču iepirkuma termiņus. Informācijas nodošana ir jānodrošina pašam ražotājam vai citiem uzņēmējiem piegādes ķēdes lejupējā posmā, līdz tā sasniedz attiecīgās veselības iestādes vai veselības aprūpes speciālistus. Tā kā šāda trūkuma risks ir īpaši aktuāls laikā, kad notiek pāreja no Direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK uz Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, iepriekšējās paziņošanas mehānisms ir jāattiecinā arī uz ierīcēm, kuras laistas tirgū saskaņā ar pārejas noteikumiem, kas paredzēti Regulas (ES) 2017/745 120. pantā un Regulas (ES) 2017/746 110. pantā.

- (16) Tādēļ Regula (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, novērst *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma riskus Savienībā un laikus ieviest *Eudamed*, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet darbības mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai. Šī regula tiek pieņemta, ņemot vērā ārkārtas apstākļus, ko rada nenovēršamais *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma risks un ar to saistītais sabiedrības veselības krīzes risks, kā arī pēdējās *Eudamed* elektroniskās sistēmas izstrādes ievērojamā aizkavēšanās. Lai panāktu Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 veicamo grozījumu paredzamo ietekmi un nodrošinātu to ierīču pieejamību, kuru sertifikātu derīguma termiņš jau ir beidzies vai beigsies pirms 2025. gada 26. maija, un lai nodrošinātu juridisko noteiktību uzņēmējiem un veselības aprūpes sniedzējiem un abās regulās veicamo grozījumu konsekvenci, šai regulai jāstājas spēkā steidzamības kārtā. To pašu iemeslu dēļ tiek uzskatīts par lietderīgu izmantot izņēmumu attiecībā uz astoņu nedēļu periodu, kas minēts Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam pievienotā 1. protokola “Par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā” 4. pantā.
- (18) Lai dotu ražotājiem un citiem uzņēmējiem laiku pielāgoties pienākumam paziņot par noteiktu ierīču piegādes gaidāmo pārtraukšanu, ir lietderīgi atlikt ar šo pienākumu saistīto noteikumu piemērošanu,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/745

Regulu (ES) 2017/745 groza šādi:

- (1) regulā iekļauj šādu 10.a pantu:

“10.a pants

Pienākumi noteiktu ierīču piegādes pārtraukuma gadījumā

1. Ja ražotājs gatavojas pārtraukt piegādāt ierīci, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, un ir pamatoti paredzams, ka šāda pārtraukšana var radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai vienā vai vairākās dalībvalstīs, ražotājs par gaidāmo pārtraukšanu informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā pats ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis veic uzņēmējdarbību, kā arī uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tas tiešā veidā piegādā ierīces.

Ja nav kādu ārkārtas apstākļu, šā punkta pirmajā daļā minēto informāciju sniedz vismaz sešus mēnešus pirms gaidāmā pārtraukuma. Kompetentajai iestādei sniegtajā informācijā norāda šāda pārtraukuma iemeslus.

2. Kompetentā iestāde, kas ir saņēmusi 1. punktā minēto informāciju, bez liekas kavēšanās informē citu dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisiju par gaidāmo pārtraukumu.
3. Uzņēmēji, kuri saskaņā ar 1. punktu ir saņēmuši informāciju no ražotāja, bez liekas kavēšanās informē citus uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tie tiešā veidā piegādā ierīces, par gaidāmo pārtraukumu.”;

- 2) regulas 34. pantu groza šādi:

- (a) panta 1. punkta trešo teikumu svītrot;

- (b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Komisija informē *MDCG* pēc tam, kad, pamatojoties uz neatkarīgiem revīzijas ziņojumiem, ir pārliecinājusies, ka viena vai vairākas 33. panta 2. punktā minētās elektroniskās sistēmas ir funkcionālas un atbilst saskaņā ar šā panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai.”;

- 3) regulas 78. panta 14. punktu aizstāj ar šādu:

“14. Visām dalībvalstīm ir pienākums piemērot šajā pantā izklāstīto procedūru no dienas, kas atbilst pieciem gadiem pēc datuma, kad publicēts 34. panta 3. punktā minētais paziņojums, ar kuru informē, ka 33. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētā elektroniskā sistēma ir funkcionāla un atbilst saskaņā ar 34. panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai.

Līdz šim datumam un ne agrāk kā sešus mēnešus pēc šā punkta pirmajā daļā minētā paziņojuma publicēšanas datuma šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstīs, kurās paredzēts veikt klīnisku pētījumu un kuras ir piekritušas to piemērot.”;

- 4) regulas 120. pantu groza šādi:

- a) panta 8. punktu svītrot;

- b) pantam pievieno šādu 13. punktu:

“13. Regulas 10.a pantu piemēro arī šā panta 3., 3.a un 3.b punktā minētajām ierīcēm.”;

- 5) regulas 122. panta pirmās daļas pirmo, otro, trešo un ceturto ievilkumu aizstāj ar šādiem:

“— Direktīvas 90/385/EEK 8. un 10. pantu, 10.b panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu, kā arī 2. un 3. punktu, Direktīvas 93/42/EEK 10. pantu, 14.a panta 1. punkta c) un d) apakšpunktu, 2. un 3. punktu un 15. pantu, kā arī

pienākumus, kuri attiecas uz vigilanci un klīniskiem pētījumiem, kas noteikti šo direktīvu attiecīgajos pielikumos, un kurus attiecīgā gadījumā atceļ no dienas, kas minēta šīs regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā attiecībā uz tādu pienākumu un prasību piemērošanu, kas saistīti ar 33. panta 2. punkta attiecīgi e) un f) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām,

- Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu, 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu un 11. panta 5. punktu un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu, 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 16. panta 5. punktu, kā arī pienākumus, kuri attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu un sertifikātu paziņojumiem, kas noteikti attiecīgajos šo direktīvu pielikumos, un kurus attiecīgā gadījumā atceļ no dienas, kas minēta šīs regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā attiecībā uz tādu pienākumu un prasību piemērošanu, kas saistīti ar 33. panta 2. punkta attiecīgi a), c) un d) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām.”;

6) regulas 123. panta 3. punktu groza šādi:

a) punkta d) apakšpunktu groza šādi:

i) pirmās daļas ievadfrāzes pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“neskarot Komisijas pienākumus saskaņā ar 34. pantu, pienākumus un prasības, kas attiecas uz kādu no 33. panta 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām, piemēro no dienas, kas atbilst sešiem mēnešiem pēc datuma, kad publicēts 34. panta 3. punktā minētais paziņojums, ar kuru informē, ka attiecīgā elektroniskā sistēma ir funkcionāla un atbilst saskaņā ar 34. panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai.”;

ii) pēc apakšpunkta divpadsmitā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

“— 56. panta 5. punkts,”;

iii) četrpadsmito ievilkumu aizstāj ar šādu:

“— 78. panta 1.–13. punkts, neskarot 78. panta 14. punktu,”;

iv) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Līdz šā punkta pirmajā daļā minēto noteikumu piemērošanas dienai turpina piemērot attiecīgos Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK noteikumus attiecībā uz informāciju par vigilances ziņojumiem, klīniskiem pētījumiem, ierīču un uzņēmēju reģistrāciju un sertifikātu paziņojumiem.”;

b) punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“e) ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc šā punkta d) apakšpunktā norādītās dienas ražotāji nodrošina, ka informācija, kas saskaņā ar 29. pantu ir jāievada *Eudamed*, tiek ievadīta 33. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajā elektroniskajā sistēmā arī attiecībā uz turpmāk norādītajām ierīcēm, ja šādas ierīces arī tiek laistas tirgū no šā punkta d) apakšpunktā norādītās dienas:

i) ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces un par kurām ražotājs ir veicis atbilstības novērtējumu saskaņā ar 52. pantu,

- ii) ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces un kuras laistas tirgū saskaņā ar 120. panta 3., 3.a vai 3.b punktu, ja vien ierīce, par kuru ražotājs ir veicis atbilstības novērtējumu saskaņā ar 52. pantu, jau nav reģistrēta *Eudamed*”;
- c) pēc e) apakšpunkta iekļauj šādus apakšpunktus:
 - “ea) ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc šā punkta d) apakšpunktā norādītās dienas paziņotās struktūras nodrošina, ka informācija, kas saskaņā ar 56. panta 5. punktu ir jāievada *Eudamed*, tiek ievadīta 33. panta 2. punkta d) apakšpunktā minētajā elektroniskajā sistēmā arī attiecībā uz šā punkta e) apakšpunkta i) punktā norādītajām ierīcēm. Attiecībā uz šādām ierīcēm ir jāievada tikai informācija par jaunāko attiecīgo sertifikātu un vajadzības gadījumā arī lēmumu, ko paziņotā struktūra pieņēmusi saistībā ar šādu sertifikātu;
 - eb) atkāpjoties no šā punkta d) apakšpunkta pirmās daļas, kad sertifikāts saskaņā ar šā punkta ea) apakšpunktu ir ievadīts *Eudamed*, attiecībā uz šā punkta e) apakšpunktā minētajām ierīcēm tiek attiecināts pienākums saskaņā ar 32. panta 1. punktu augšupielādēt drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu un pienākums saskaņā ar 55. panta 1. punktu nosūtīt paziņojumu kompetentajām iestādēm, izmantojot 33. panta 2. punkta d) apakšpunktā norādīto elektronisko sistēmu;
 - ec) neskarot šā punkta d) apakšpunkta pirmo daļu, gadījumā, kad ražotājam saskaņā ar 86. panta 2. punktu ir jāiesniedz periodisks atjaunināts drošuma ziņojums (PADZ) vai saskaņā ar 87. pantu jāziņo par nopietniem negadījumiem un operatīvām korigējošām drošuma darbībām, vai arī saskaņā ar 88. pantu jāiesniedz ziņojums par tendencēm, izmantojot 33. panta 2. punkta f) apakšpunktā norādīto elektronisko sistēmu, tam ir arī jāreģistrē ierīce, par kuru sagatavots PADZ vai vigilances ziņojums, 33. panta 2. punkta a) apakšpunktā norādītajā elektroniskajā sistēmā, izņemot gadījumus, kad šāda ierīce ir laista tirgū saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK;”;
- d) punkta h) apakšpunktu svīturo.

2. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/746

Regulu (ES) 2017/746 groza šādi:

- (1) regulā iekļauj šādu 10.a pantu:

“10.a pants

Pienākumi noteiktu ierīču piegādes pārtraukuma gadījumā

1. Ja ražotājs gatavojas pārtraukt piegādāt ierīci un ir pamatoti paredzams, ka šāda pārtraukšana var radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai vienā vai vairākās dalībvalstīs, ražotājs par gaidāmo pārtraukšanu informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā pats ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis veic uzņēmējdarbību, kā arī uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tas tiešā veidā piegādā ierīces.

Ja nav kādu ārkārtas apstākļu, šā punkta pirmajā daļā minēto informāciju sniedz vismaz sešus mēnešus pirms gaidāmā pārtraukuma. Kompetentajai iestādei sniegtajā informācijā norāda šāda pārtraukuma iemeslus.

2. Kompetentā iestāde, kas ir saņēmusi 1. punktā minēto informāciju, bez liekas kavēšanās informē citu dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisiju par gaidāmo pārtraukumu.
3. Uzņēmēji, kuri saskaņā ar 1. punktu ir saņēmuši informāciju no ražotāja, bez liekas kavēšanās informē citus uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tie tiešā veidā piegādā ierīces, par gaidāmo pārtraukumu.”;

(2) regulas 74. panta 14. punktu aizstāj ar šādu:

“14. Visām dalībvalstīm ir pienākums piemērot šajā pantā izklāstīto procedūru no dienas, kas atbilst pieciem gadiem pēc datuma, kad publicēts Regulas (ES) 2017/745 34. panta 3. punktā minētais paziņojums, ar kuru informē, ka šīs regulas 33. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētā elektroniskā sistēma ir funkcionāla un atbilst saskaņā ar šīs regulas 34. panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai.

Līdz šim datumam un ne agrāk kā sešus mēnešus pēc šā punkta pirmajā daļā minētā paziņojuma publicēšanas datuma šajā pantā izklāstīto procedūra piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās paredzēts veikt veikspējas pētījumu un kuras ir piekritušas to piemērot.”;

(3) regulas 110. pantu groza šādi:

(a) panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Sertifikāti, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdevušas no 2017. gada 25. maija un kuri 2022. gada 26. maijā joprojām bija derīgi un pēc minētā datuma nav tikuši atsaukti, ir derīgi pēc sertifikātā norādītā perioda beigām līdz 2027. gada 31. decembrim. Sertifikātus, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar minēto direktīvu izdevušas no 2017. gada 25. maija, kuri joprojām bija derīgi 2022. gada 26. maijā un kuru derīguma termiņš beidzies pirms [PB: lūgums ievietot datumu = šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena], uzskata par derīgiem līdz 2027. gada 31. decembrim tikai tad, ja ir izpildīts viens no šiem nosacījumiem:

- (a) pirms sertifikāta derīguma termiņa beigu datuma ražotājs un paziņotā struktūra saskaņā ar šīs regulas VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu ir parakstījuši rakstveida vienošanos par tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, uz kuru attiecas sertifikāts, kam beidzies derīguma termiņš, vai tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, ar kuru minēto ierīci paredzēts aizstāt;
- (b) dalībvalsts kompetentā iestāde saskaņā ar šīs regulas 54. panta 1. punktu ir noteikusi izņēmumu attiecībā uz piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru vai saskaņā ar šīs regulas 92. panta 1. punktu ir pieprasījusi ražotājam veikt piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru.”;

(b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Atkāpjoties no 5. panta un ar noteikumu, ka ir izpildīti šā panta 3.c punktā paredzētie nosacījumi, šā panta 3.a un 3.b punktā minētās

ierīces drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz minētajos punktos norādītajiem datumiem.”;

(c) pantā iekļauj šādu 3.a līdz 3.e punktu:

“3.a Ierīces, kurām ir sertifikāts, kas izdots saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK un ir derīgs saskaņā ar šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2027. gada 31. decembrim.

3.b Ierīces, kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK nebija jāiesaista paziņotā struktūra un par kurām atbilstības deklarācija saskaņā ar minēto direktīvu sagatavota pirms 2022. gada 26. maija, bet kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar šo regulu paziņotā struktūra ir jāiesaista, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem:

- a) D klases ierīces — līdz 2027. gada 31. decembrim;
- b) C klases ierīces — līdz 2028. gada 31. decembrim;
- c) B klases ierīces un A klases ierīces, kuras laistas tirgū sterilas, — līdz 2029. gada 31. decembrim.

3.c Šā panta 3.a un 3.b punktā minētās ierīces drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šajos punktos minētajiem datumiem tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- a) šīs ierīces joprojām atbilst Direktīvas 98/79/EK prasībām;
- b) nav būtisku izmaiņu šo ierīču konstrukcijā un paredzētajā nolūkā;
- c) šīs ierīces nerada nepieņemamu risku nedz pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, nedz citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem;
- d) ražotājs ne vēlāk kā 2025. gada 26. maijā ir ieviesis kvalitātes pārvaldības sistēmu saskaņā ar 10. panta 8. punktu;
- e) ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas pirmo daļu ir iesniedzis oficiālu pieteikumu paziņotajai struktūrai par šā panta 3.a vai 3.b punktā minētās ierīces atbilstības novērtēšanu vai par tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, ar kuru minēto ierīci paredzēts aizstāt, ne vēlāk kā:
 - i) 2025. gada 26. maijā attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 3.a punktā un 3.b punkta a) apakšpunktā,
 - ii) 2026. gada 26. maijā attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 3.b punkta b) apakšpunktā,
 - iii) 2027. gada 26. maijā attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 3.b punkta c) apakšpunktā;
- f) paziņotā struktūra un ražotājs saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu ir parakstījuši rakstveida vienošanos ne vēlāk kā:
 - i) 2025. gada 26. septembrī attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 3.b punkta a) apakšpunktā,
 - ii) 2026. gada 26. septembrī attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 3.b punkta b) apakšpunktā,

iii) 2027. gada 26. septembrī attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 3.b punkta c) apakšpunktā.

3.d Atkāpjoties no 3. punkta, ierīcēm, kas minētas šā panta 3.a un 3.b punktā, attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju piemēro šīs regulas nevis Direktīvas 98/79/EK attiecīgās prasības.

3.e Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā struktūra, kas izdevusi 3.a punktā minēto sertifikātu, joprojām ir atbildīga par tām ierīcēm piemērojamo prasību pienācīgu uzraudzību, kuras tā sertificējusi, ja vien ražotājs ar paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, nav vienojies par to, ka minēto uzraudzību veic paziņotā struktūra.

Paziņotā struktūra, kas parakstījusi 3.c punkta f) apakšpunktā minēto rakstveida vienošanos, ne vēlāk kā 2025. gada 26. septembrī kļūst atbildīga par to ierīču uzraudzību, uz kurām attiecas rakstveida vienošanās. Ja rakstveida vienošanās attiecas uz ierīci, ar ko paredzēts aizstāt ierīci, kurai ir saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdots sertifikāts, uzraudzību veic ierīcei, kas tiek aizstāta.

Kārtība, kādā paziņotā struktūra, kas izdevusi sertifikātu, nodod uzraudzību paziņotajai struktūrai, kas iecelta saskaņā ar 38. pantu, tiek skaidri noteikta līgumā starp ražotāju un paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, un, ja iespējams, paziņoto struktūru, kas izdevusi sertifikātu. Paziņotā struktūra, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, nav atbildīga par atbilstības novērtēšanas darbībām, ko veic paziņotā struktūra, kura izdevusi sertifikātu.”;

(d) panta 8. punktu svītrot;

(e) pantam pievieno šādu 11. punktu:

“11. Regulas 10.a pantu piemēro arī šā panta 3., 3.a un 3.b punktā minētajām ierīcēm.”;

(4) regulas 112. pantu groza šādi:

(a) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Neskarot šīs regulas 110. panta 3.–3.e punktu un 4. punktu un neskarot dalībvalstu un ražotāju pienākumus attiecībā uz vigilanci un ražotāju pienākumus attiecībā uz dokumentu pieejamības nodrošināšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK, minēto direktīvu atceļ no 2022. gada 26. maija, izņemot:

(a) Direktīvas 98/79/EK 11. pantu, 12. panta 1. punkta c) apakšpunktu, 2. un 3. punktu, kā arī pienākumus, kuri attiecas uz vigilanci un veiktspējas pētījumiem, kas noteikti šīs direktīvas attiecīgajos pielikumos, un kurus attiecīgā gadījumā atceļ no dienas, kas minēta šīs regulas 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā attiecībā uz tādu pienākumu un prasību piemērošanu, kas saistīti ar Regulas (ES) 2017/745 33. panta 2. punkta attiecīgi e) un f) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām;

(b) Direktīvas 98/79/EK 10. pantu, 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 15. panta 5. punktu, kā arī pienākumus, kuri attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu un sertifikātu paziņojumiem, kas noteikti šīs

direktīvas attiecīgajos pielikumos, un kurus attiecīgā gadījumā atceļ no dienas, kas minēta šīs regulas 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā attiecībā uz tādu pienākumu un prasību piemērošanu, kas saistīti ar Regulas (ES) 2017/745 33. panta 2. punkta attiecīgi a), c) un d) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām.”;

(b) panta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Attiecībā uz šīs regulas 110. panta 3.–3.e punktā un 4. punktā minētajām ierīcēm Direktīvu 98/79/EK turpina piemērot tiktāl, ciktāl tas nepieciešams minēto punktu piemērošanai.”;

(5) regulas 113. panta 3. punktu groza šādi:

(a) punkta a) apakšpunktu svītrot;

(b) punkta f) apakšpunktu groza šādi:

i) pirmo daļu groza šādi:

(1) ievadfrāzes pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“neskarot Komisijas pienākumus saskaņā ar Regulas (ES) 2027/745 34. pantu, pienākumus un prasības, kas attiecas uz kādu no šīs regulas 33. panta 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām, piemēro no dienas, kas atbilst sešiem mēnešiem pēc datuma, kad publicēti šīs regulas 34. panta 3. punktā minētie paziņojumi, ar kuriem informē, ka attiecīgā elektroniskā sistēma ir funkcionāla un atbilst saskaņā ar šīs regulas 34. panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai.”;

(2) pēc desmitā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

“— 51. panta 5. punkts,”;

(3) divpadsmito ievilkumu aizstāj ar šādu:

“— 74. panta 1.–13. punkts, ciktāl tas nav pretrunā 74. panta 14. punktam,”;

(4) pēdējo ievilkumu aizstāj ar šādu:

“— 110. panta 3.d punkts.”;

ii) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Līdz šā punkta pirmajā daļā minēto noteikumu piemērošanas dienai turpina piemērot attiecīgos Direktīvas 98/79/EK noteikumus attiecībā uz informāciju par vīgilances ziņojumiem, veiktspējas pētījumiem, ierīču un uzņēmēju reģistrāciju un sertifikātu paziņojumiem.”;

(c) pēc f) apakšpunkta iekļauj šādus apakšpunktus:

“fa) ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc šā punkta f) apakšpunktā norādītās dienas ražotāji nodrošina, ka informācija, kas saskaņā ar 26. pantu ir jāievada *Eudamed*, tiek ievadīta Regulas (ES) 2027/745 33. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajā elektroniskajā sistēmā arī attiecībā uz turpmāk norādītajām ierīcēm, ja šādas ierīces arī tiek laistas tirgū no šā punkta f) apakšpunktā norādītās dienas:

- i) ierīces, par kurām ražotājs ir veicis atbilstības novērtējumu saskaņā ar 48. pantu,
 - ii) ierīces, kuras laistas tirgū saskaņā ar 110. panta 3., 3.a vai 3.b punktu, ja vien ierīce, par kuru ražotājs ir veicis atbilstības novērtējumu saskaņā ar 48. pantu, jau nav reģistrēta *Eudamed*;
- fb) ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc šā punkta f) apakšpunktā norādītās dienas paziņotās struktūras nodrošina, ka informācija, kas saskaņā ar šīs regulas 51. panta 5. punktu ir jāievada *Eudamed*, tiek ievadīta Regulas (ES) 2027/745 33. panta 2. punkta d) apakšpunktā minētajā elektroniskajā sistēmā arī attiecībā uz šā punkta fa) apakšpunkta i) punktā norādītajām ierīcēm. Attiecībā uz šādām ierīcēm ir jāievada tikai informācija par jaunāko attiecīgo sertifikātu un vajadzības gadījumā arī lēmumu, ko paziņotā struktūra pieņēmusi saistībā ar šādu sertifikātu;
- fc) atkāpjoties no šā punkta f) apakšpunkta pirmās daļas, kad sertifikāts saskaņā ar šā punkta fb) apakšpunktu ir ievadīts *Eudamed*, uz šā punkta fa) apakšpunktā minētajām ierīcēm tiek attiecināts pienākums saskaņā ar šīs regulas 29. panta 1. punktu augšupielādēt drošuma un veiktspējas kopsavilkumu un pienākums saskaņā ar šīs regulas 50. panta 1. punktu nosūtīt paziņojumu kompetentajām iestādēm, izmantojot Regulas (ES) 2017/745 33. panta 2. punkta d) apakšpunktā norādīto elektronisko sistēmu;
- fd) neskarot šā punkta f) apakšpunkta pirmo daļu, gadījumā, kad ražotājam saskaņā ar 81. panta 2. punktu ir jāiesniedz periodisks atjaunināts drošuma ziņojums (PADZ) vai saskaņā ar 82. pantu jāziņo par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām, vai arī saskaņā ar 83. pantu jāiesniedz ziņojums par tendencēm, izmantojot Regulas (ES) 2017/745 33. panta 2. punkta f) apakšpunktā norādīto elektronisko sistēmu, tam ir arī jāreģistrē ierīce, par kuru sagatavots PADZ vai vīgīlances ziņojums, šīs regulas 33. panta 2. punkta a) apakšpunktā norādītajā elektroniskajā sistēmā, izņemot gadījumus, kad šāda ierīce ir laista tirgū saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK;”;
- (d) punkta g) apakšpunktu svītrot;
- (e) punkta j) apakšpunktā datumu “2028. gada 26. maija” aizstāj ar datumu “2030. gada 31. decembra”.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šīs regulas 1. panta 1. punktu un 2. panta 1. punktu piemēro no [PB: lūgums ievietot datumu = seši mēneši no šīs grozošās regulas spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*