

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

(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 legislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ⁽³⁾ un (ES) 2017/746 ⁽⁴⁾ iedibina jaunu tiesisko regulējumu, lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, par pamatu izvirzot pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī. Tai pašā laikā, lai risinātu kopīgās bažas par medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu, Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 nosaka augstus šādu ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Turklāt abas regulas būtiski pastiprina Padomes Direktīvās 90/385/EEK ⁽⁵⁾ un 93/42/EEK ⁽⁶⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK ⁽⁷⁾ noteiktos līdzšinējā tiesiskā regulējuma galvenos elementus, piemēram, paziņoto struktūru uzraudzību, risku klasifikāciju, atbilstības novērtēšanas procedūras, klīniskajiem pierādījumiem izvirzītās prasības, vigilanci un tirgus uzraudzību, un ievieš medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pārredzamības un izsekojamības noteikumus.
- (2) Covid-19 pandēmijas ietekmē Regulas (ES) 2017/745 piemērošana diena ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/561 ⁽⁸⁾ tika atlikta par vienu gadu, proti, līdz 2021. gada 26. maijam, bet 2024. gada 26. maijs saglabāts kā pārejas perioda beigu termiņš, līdz kuram noteiktas ierīces, kas joprojām atbilst Direktīvas 90/385/EEK vai Direktīvas 93/42/EEK prasībām, var likumīgi laist tirgū vai nodot ekspluatācijā.

⁽¹⁾ 2023. gada 24. janvāra atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2023. gada 16. februāra nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2023. gada 7. marta lēmums.

⁽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.).

⁽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.).

⁽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.).

⁽⁶⁾ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

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

⁽⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (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.).

- (3) Covid-19 pandēmijas ietekmē ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/112 (*) jau tika pagarināts arī Regulā (ES) 2017/746 paredzētais pārejas periods.
- (4) Lai gan saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 iecelto paziņoto struktūru skaits nemitīgi pieaug, joprojām nepietiekama ir šādu struktūru kopējā kapacitāte veikt atbilstības novērtēšanu lielam skaitam ierīču, uz kurām attiecas sertifikāti, kas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK izdoti pirms 2024. gada 26. maija. Šķiet, ka daudzi ražotāji, jo īpaši mazie un vidējie uzņēmumi, nav pietiekami sagatavoti, lai demonstrētu atbilstību Regulas (ES) 2017/745 prasībām, jo īpaši tad, kad tiek ņemta vērā šo jauno prasību ir sarežģītība. Tāpēc ir ļoti iespējams, ka daudzas ierīces, kuras var likumīgi laist tirgū saskaņā ar Regulā (ES) 2017/745 paredzētajiem pārejas noteikumiem, pirms pārejas perioda beigu termiņa netiks sertificētas saskaņā ar minēto regulu, un tas rada medicīnisko ierīču trūkuma risku Savienībā.
- (5) Ņemot vērā veselības aprūpes speciālistu ziņojumus par nenovēršamu ierīču trūkuma risku, derīguma termiņš sertifikātiem, kas izdoti saskaņā ar Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK, un pārejas periods, kādā minētajām direktīvām atbilstošās ierīces var likumīgi laist tirgū, ir steidzami jāpagarina. Būtu jānosaka tāds pietiekami ilgs pagarinājums, kas paziņotajām struktūrām dotu laiku veikt tām uzticēto atbilstības novērtēšanu. Šāda pagarinājuma mērķis ir nodrošināt augstu sabiedrības veselības aizsardzības, tostarp pacientu drošības, līmeni, nepieļaut veselības aprūpes pakalpojumu netraucētai darbībai nepieciešamo medicīnisko ierīču trūkumu, vienlaikus saglabājot spēkā esošās kvalitātes vai drošuma prasības.
- (6) Pagarinājums būtu jāpiemēro ar konkrētiem nosacījumiem, kas nodrošinātu, ka papildu laiku varēs izmantot tikai attiecībā uz tādām ierīcēm, kuras ir drošas un attiecībā uz kurām ražotāji ir veikuši konkrētus pasākumus pārejai uz Regulas (ES) 2017/745 prasību ievērošanu.
- (7) Lai pakāpeniski pārietu uz Regulas (ES) 2017/745 prasību ievērošanu, pienākums pienācīgi uzraudzīt ierīces, uz kurām attiecas pārejas periods, būtu jāpārceļ no paziņotās struktūras, kas izdevusi sertifikātu saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK, uz paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745. Juridiskās noteiktības labad paziņotajai struktūrai, kas iecelta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, nevajadzētu būt atbildīgai atbilstības novērtēšanas un uzraudzības darbībām, ko veic paziņotā struktūra, kura izdevusi sertifikātu.
- (8) Attiecībā uz laikposmu, kas vajadzīgs, lai ražotāji un paziņotās struktūras varētu veikt tādu medicīnas ierīču atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, uz kurām attiecas sertifikāts vai atbilstības deklarācija, kas izdota saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK, 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 ierīču riska klase: īsāks periods augstāka riska klases ierīcēm un garāks periods zemāka riska klases ierīcēm.
- (9) Pretēji Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK Regula (ES) 2017/745 uzliek pienākumu pēc pasūtījuma izgatavotu III klases implantējamo ierīču atbilstības novērtēšanā iesaistīt paziņoto struktūru. Ņemot vērā paziņotās struktūras nepietiekamo kapacitāti un to, ka pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji bieži vien ir mazie vai vidējie uzņēmumi, kuriem trūkst piekļuves Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK paredzētajai paziņotajai struktūrai, būtu jāparedz tāds pārejas periods, kādā pēc pasūtījuma izgatavotas III klases implantējamas ierīces var likumīgi laist tirgū vai nodot ekspluatācijā bez paziņotās struktūras izdota sertifikāta.

(*) 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.).

- (10) Regulas (ES) 2017/745 120. panta 4. punkts un Regulas (ES) 2017/746 110. panta 4. punkts aizliedz turpmāk darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīces, kas laistas tirgū līdz piemērojamā pārejas perioda beigām un joprojām atrodas piegādes ķēdē vienu gadu pēc minētā perioda beigām. Lai novērstu to, ka drošas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kuras joprojām atrodas piegādes ķēdē, tiek nevajadzīgi iznīcinātas, tādējādi palielinot nenovēršamu šādu ierīču trūkuma risku, šādai turpmākai šādu ierīču darīšanai pieejamām tirgū vai nodošanai ekspluatācijā vajadzētu būt neierobežotai laikā.
- (11) Tāpēc Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 būtu attiecīgi jāgroza,
- (12) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, novērst medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma riskus Savienībā 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 ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (13) Šo regulu pieņem, ņemot vērā ārkārtas apstākļus, ko rada nenovēršams medicīnisko ierīču trūkuma risks un ar to saistītais sabiedrības veselības krīzes risks. Lai panāktu Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 grozīšanas paredzēto rezultātu un nodrošinātu tādu ierīču pieejamību, kuru sertifikātu derīguma termiņš jau ir beidzies vai beigsies pirms 2024. gada 26. maija, lai nodrošinātu uzņēmējiem un veselības aprūpes sniedzējiem nodrošinātu juridisko noteiktību un lai nodrošinātu konsekvenci attiecībā uz abu regulu grozījumiem, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. To pašu iemeslu dēļ tiek uzskatīts par lietderīgu izmantot izņēmumu attiecībā uz astoņu nedēļu laikposmu, kas paredzēts LES, Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam pievienotā Protokola Nr. 1 par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā 4. pantā,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/745

Regulu (ES) 2017/745 groza šādi:

1) regulas 120. pantu groza šādi:

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

“Sertifikāti, ko paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK izdevušas no 2017. gada 25. maija un kas joprojām bija derīgi 2021. gada 26. maijā un pēc tam nav atsaukti, paliek spēkā pēc sertifikātā norādītā laikposma beigām līdz šā panta 3.a punktā noteiktajam datumam, kas piemērojams ierīču attiecīgajai riska klasei. Sertifikāti, ko paziņotās struktūras saskaņā ar minētajām direktīvām izdevušas no 2017. gada 25. maija un kas joprojām bija derīgi 2021. gada 26. maijā un kuru derīguma termiņš beidzās pirms 2023. gada 20. marta, uzskatīti par derīgiem līdz šā panta 3.a punktā noteiktajiem datumiem tikai tad, ja ir izpildīts viens no šādiem 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 rakstisku 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 59. panta 1. punktu ir noteikusi izņēmumu attiecībā uz piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru vai saskaņā ar šīs regulas 97. 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.

3.a Ierīces, kurām sertifikāts izdots saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un kas ir derīgs, ievērojot šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem:

a) visas III klases ierīces un IIb klases implantējamas ierīces, izņemot diegus, skavas, zobu pildmateriālus, zobu plates, zobu kroņus, skrūves, ķīļus, plātnes, vadus vai stieples, tapas, spraudes un savienotājus – līdz 2027. gada 31. decembrim;

b) IIb klases ierīces, uz kurām neattiecas šā punkta a) apakšpunkts, IIa klases ierīces un I klases ierīces, kuras laiž tirgū sterilas vai kurām ir mērīšanas funkcija, – līdz 2028. gada 31. decembrim.

3.b Ierīces, kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK paziņotā struktūra nebija jāiesaista, par kurām atbilstības deklarācija tika sagatavota pirms 2021. gada 26. maija, bet kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar šo regulu paziņotā struktūra ir jāiesaista, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2028. gada 31. decembrim.

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

a) minētās ierīces joprojām atbilst piemērojamām Direktīvas 90/385/EEK vai Direktīvas 93/42/EEK prasībām;

b) nav būtisku izmaiņu šo ierīču konstrukcijā un paredzētajā nolūkā;

c) ierīces nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem;

d) ražotājs ne vēlāk kā 2024. gada 26. maijā ir ieviesis kvalitātes pārvaldības sistēmu saskaņā ar 10. panta 9. punktu;

e) ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis ne vēlāk kā 2024. gada 26. maijā saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas pirmo daļu paziņotajai struktūrai ir iesniedzis oficiālu pieteikumu par atbilstības novērtēšanu attiecībā uz šā panta 3.a vai 3.b punktā minēto ierīci vai ierīci, kas paredzēta minētās ierīces aizstāšanai, un ne vēlāk kā 2024. gada 26. septembrī paziņotā struktūra un ražotājs ir parakstījuši rakstisku vienošanos saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu.

3.d Atkāpjoties no šā panta 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 prasības nevis Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecīgās prasības.

3.e Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā struktūra, kas izdevusi šā panta 3.a punktā minēto sertifikātu, turpina būt atbildīga par pienācīgu uzraudzību attiecībā uz piemērojamām prasībām, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tā sertificējusi, ja vien ražotājs nav vienojies ar paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, ka tā veic šādu uzraudzību.

Ne vēlāk kā 2024. gada 26. septembrī paziņotā struktūra, kas parakstījusi šā panta 3.c punkta e) apakšpunktā minēto rakstisko vienošanos, kļūst atbildīga par to ierīču uzraudzību, uz kurām rakstiskā vienošanās attiecas. Ja rakstiskā vienošanās attiecas uz ierīci, ar ko paredzēts aizstāt ierīci, kurai ir saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK izdots sertifikāts, uzraudzību veic ierīcei, kas tiek aizstāta.

Kārtība, kādā paziņotā struktūra, kas izdevusi sertifikātu, nodod uzraudzību paziņotajai struktūrai, kas iecelta saskaņā ar 42. pantu, tiek skaidri noteikta nolīgumā 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, kas izdevusi sertifikātu.

3.f Atkāpjoties no 5. panta, pēc pasūtījuma izgatavotas III klases implantējamas ierīces bez sertifikāta, ko saskaņā ar 52. panta 8. punkta otrajā daļā minēto atbilstības novērtēšanas procedūru izdevusi paziņotā struktūra, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2026. gada 26. maijam tikai tad, ja ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis ne vēlāk kā 2024. gada 26. maijā saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas pirmo daļu ir iesniedzis oficiālu pieteikumu paziņotajai struktūrai par atbilstības novērtēšanu un ražotājs un paziņotā struktūra ne vēlāk kā 2024. gada 26. septembrī ir parakstījuši rakstisku vienošanos saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu.”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ierīces, kuras, ievērojot Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, likumīgi laistas tirgū pirms 2021. gada 26. maija, un ierīces, kuras, pamatojoties uz šā panta 3., 3.a, 3.b un 3.f punktu, likumīgi laistas tirgū no 2021. gada 26. maija, drīkst turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā.”;

2) regulas 122. pantu groza šādi:

a) pirmās daļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Neskarot šīs regulas 120. panta 3. līdz 3.e punktu un 4. punktu, dalībvalstu un ražotāju pienākumus attiecībā uz vigilanci un ražotāju pienākumus attiecībā uz dokumentu pieejamības nodrošināšanu saskaņā ar Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK, minētās direktīvas no 2021. gada 26. maija atceļ, izņemot:”;

b) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Attiecībā uz šīs regulas 120. panta 3. līdz 3.e punktā un 4. punktā minētajām ierīcēm šā panta pirmajā daļā minētās direktīvas turpina piemērot tiktāl, ciktāl tas nepieciešams minēto punktu piemērošanai.”;

3) regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunkta 24. ievilkumu aizstāj ar šādu:

“– 120. panta 3.d punkts.”

2. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/746

Regulu (ES) 2017/746 groza šādi:

1) regulas 110. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ierīces, kas, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, likumīgi laistas tirgū pirms 2022. gada 26. maija, un ierīces, kas, ievērojot šā panta 3. punktu, likumīgi laistas tirgū no 2022. gada 26. maija, drīkst turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā.”;

2) regulas 112. panta otro daļu aizstāj ar šādu:

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

*3. pants***Stāšanās spēkā**

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

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

Strasbūrā, 2023. gada 15. martā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja
R. METSOLA

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
J. ROSWALL
