



2024/1860

9.7.2024

**UREDBA (EU) 2024/1860 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 13. junija 2024**

**o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbi (EU) 2017/745 <sup>(3)</sup> in (EU) 2017/746 <sup>(4)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta vzpostavljata regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki temelji na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov. Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 določata tudi visoke standarde kakovosti in varnosti za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, da bi se zadostilo skupnim potrebam po varnosti teh pripomočkov. Poleg tega se z uredbama znatno krepijo ključni elementi predhodnega regulativnega okvira iz direktiv Sveta 90/385/EGS <sup>(5)</sup> in 93/42/EGS <sup>(6)</sup> ter Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup>, kot so nadzor priglašanih organov, razvrstitev v razrede tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti, zahteve za klinične dokaze, vigilanca in nadzor trga, prav tako se z njima zahteva vzpostavitev evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed), da se zagotovita preglednost in sledljivost medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.
- (2) V skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 mora Komisija vzpostaviti, vzdrževati in upravljati Eudamed, ki vključuje sedem medsebojno povezanih elektronskih sistemov. Razvoj štirih elektronskih sistemov je dokončan, dva druga elektronska sistema pa naj bi bila dokončana leta 2024. Vendar je razvoj elektronskega sistema za klinične raziskave in študije učinkovitosti precej v zaostanku zaradi tehnične zapletenosti zahtev in delovnih postopkov, ki jih je treba izvesti.

<sup>(1)</sup> Mnenje z dne 20. marca 2024 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. aprila 2024 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 30. maja 2024.

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>(5)</sup> Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

<sup>(6)</sup> Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

<sup>(7)</sup> Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (3) Na podlagi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 se obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na Eudamed, uporabljajo od določenega datuma ko Komisija potrdi, da Eudamed v celoti deluje, in o tem objavi obvestilo. Zamuda pri razvoju končnega modula zato zavira začetek obvezne uporabe posameznih že dokončanih elektronskih sistemov.
- (4) Uporaba elektronskih sistemov, ki so dokončani ali bodo kmalu dokončani, bi v veliki meri podprla uspešno in učinkovito izvajanje uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, s čimer bi se zmanjšalo upravno breme za gospodarske subjekte. Zato bi bilo treba dovoliti postopno uvajanje posameznih elektronskih sistemov Eudameda, potem ko je v skladu s postopkom iz Uredbe (EU) 2017/745 potrjeno, da delujejo.
- (5) Ob upoštevanju postopnega uvajanja elektronskih sistemov Eudameda in da bi se preprečilo prekrivanje obdobj registracije v nacionalnih podatkovnih zbirkah in Eudamedu, bi bilo treba uskladiti datume začetka uporabe obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na Eudamed, ter datume začetka uporabe ustreznih nacionalnih zahtev za registracijo na podlagi direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
- (6) Zaradi zamude pri razvoju elektronskega sistema za klinične raziskave in študije učinkovitosti bi bilo treba prilagoditi tudi časovni okvir za uporabo usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave in študije učinkovitosti, pri čemer bi bilo treba ohraniti pristop, da bi morale imeti države članice najprej možnost za prostovoljno sodelovanje pri usklajenem ocenjevanju, preden to postane obvezno za vse države članice.
- (7) Kljub povečanju števila priglašanih organov, imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/746, splošna zmogljivost priglašanih organov še vedno ne zadostuje za zagotovitev certificiranja velikega števila *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere je treba v skladu z navedeno uredbo izvesti postopek ugotavljanja skladnosti, v katerega je vključen priglašeni organ.
- (8) Število vlog za ugotavljanje skladnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki so jih predložili proizvajalci, in število certifikatov, ki so jih doslej izdali priglašeni organi, kažeta, da prehod na regulativni okvir, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2017/746 ne napreduje tako, da bi se zagotovil nemoten prehod na nova pravila na podlagi tega okvira.
- (9) Zelo verjetno je, da številni varni in kritični *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, ki so bistveni za diagnosticiranje in zdravljenje pacientov, pred koncem prehodnih obdobj ne bodo certificirani v skladu z Uredbo (EU) 2017/746. To predstavlja tveganje, da bo ob koncu sedanjega prehodnega obdobja 26. maja 2025 primanjkovalo zlasti pripomočkov z največjim tveganjem (razred D). Zato je treba zagotoviti neprekinjeno dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu Unije.
- (10) Da se zagotovi visoka raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov, pa tudi nemoteno delovanje notranjega trga in pravna varnost, ter da se preprečijo morebitne motnje na trgu, je treba dodatno podaljšati prehodna obdobja iz Uredbe (EU) 2017/746 za pripomočke, zajete s certifikati, ki so jih priglašeni organi izdali v skladu z Direktivo 98/79/ES, in za pripomočke, za katere je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 prvič opraviti ugotavljanje skladnosti, v katero je vključen priglašeni organ. Za doseg te ciljev bi se moralo podaljšano prehodno obdobje nanašati na vse razrede pripomočkov, da se zagotovi obvladljiva porazdelitev delovne obremenitve med priglašene organe v času in preprečijo morebitne ovire pri postopku certificiranja.
- (11) Podaljšanje bi moralo biti dovolj dolgo, da se proizvajalcem in priglašeni organom zagotovi potreben čas za izvedbo zahtevanega ugotavljanja skladnosti. Namen podaljšanja bi moral biti zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja, vključno z varnostjo pacientov, in preprečiti pomanjkanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, potrebnih za nemoteno delovanje zdravstvenih storitev, ne da bi se pri tem zmanjšale sedanje zahteve glede kakovosti ali varnosti.
- (12) Za podaljšanje bi morali veljati nekateri pogoji, tako da bodo do dodatnega prehodnega obdobja upravičeni samo *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, ki so varni in za katere so proizvajalci že sprejeli nekatere ukrepe za doseganje skladnosti z Uredbo (EU) 2017/746.

- (13) Da se zagotovi postopen prehod na Uredbo (EU) 2017/746, bi se moral ustrezni nadzor nad *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, za katere velja prehodno obdobje, prenesti s priglašene organa, ki je izdal certifikat v skladu z Direktivo 98/79/ES, na priglašeni organ, imenovan na podlagi Uredbe (EU) 2017/746. Zaradi pravne varnosti priglašeni organ, imenovan na podlagi Uredbe (EU) 2017/746, ne bi smel biti odgovoren za dejavnosti ugotavljanja skladnosti in nadzora, ki jih je izvedel priglašeni organ, ki je izdal certifikat.
- (14) Za obdobja, ki so potrebna, da se proizvajalcem in priglašenim organom omogoči izvajanje ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, zajete s certifikatom ali izjavo o skladnosti, ki sta bila izdana v skladu z Direktivo 98/79/ES, bi bilo treba vzpostaviti ravnotežje med omejenimi razpoložljivimi zmogljivostmi priglašenih organov ter zagotavljanjem visoke ravni varnosti pacientov in varovanja javnega zdravja. Zato bi moralo biti trajanje prehodnega obdobja odvisno od razreda tveganja zadevnih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, tako da bi bilo obdobje krajše za take pripomočke iz razreda z večjim tveganjem in daljše za pripomočke iz razreda z manjšim tveganjem.
- (15) Ob upoštevanju vpliva, ki ga ima pomanjkanje nekaterih medicinskih pripomočkov na varnost pacientov in javno zdravje, bi bilo treba uvesti mehanizem predhodnega obveščanja, ki bi pristojnim organom in zdravstvenim ustanovam omogočil zlasti, da po potrebi sprejmejo blažilne ukrepe za zagotovitev zdravja in varnosti pacientov. Kadar proizvajalci predvidijo, iz kakršnegakoli razloga, prekinitev ali prenehanje dobave medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in je razumno predvidljivo, da lahko taka prekinitev ali prenehanje povzroči resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje v eni ali več državah članicah, bi morali o tem obvestiti ustrezne pristojne organe in gospodarske subjekte, ki jim neposredno dobavljajo take pripomočke, ter po potrebi zdravstvene ustanove ali zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavljajo take pripomočke. Tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje lahko na primer nastane zaradi pomembnosti takega pripomočka za zagotavljanje osnovnih zdravstvenih storitev v eni ali več državah članicah, odvisnosti zdravja in varnosti pacientov od stalne razpoložljivosti takih pripomočkov v eni ali več državah članicah ali neobstoja ustreznih alternativ, tudi ob upoštevanju pričakovanega trajanja prekinitve, količin pripomočkov, ki so že na voljo na trgu, in razpoložljivih zalog ali rokov za nabavo alternativ za take pripomočke. Informacije bi morali zagotoviti proizvajalec in drugi gospodarski subjekti nižje v dobavni verigi, dokler ne dosežejo ustreznih zdravstvenih ustanov ali zdravstvenih delavcev. Ker je tveganje pomanjkanja takih pripomočkov še posebno pomembno med prehodom z direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES na uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, bi se moral mehanizem predhodnega obveščanja uporabljati tudi za pripomočke, dane na trg v skladu s prehodnimi določbami iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746.
- (16) Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Ker ciljev te uredbe, in sicer odpraviti tveganja pomanjkanja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v Uniji in pravočasno uvesti Eudamed, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (18) Ta uredba se sprejme zaradi izjemnih okoliščin, ki izhajajo iz neposrednega tveganja pomanjkanja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in s tem povezanega tveganja javnozdravstvene krize, pa tudi zaradi velike zamude pri razvoju elektronskega sistema za klinične raziskave in študije učinkovitosti Eudameda. Da se doseže predvideni učinek spremembe uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 ter zagotovi razpoložljivost takih pripomočkov s certifikati, katerih veljavnost se je že iztekla ali se bo iztekla pred 26. majem 2025, in s tem pravna varnost za gospodarske subjekte in zdravstvene delavce, ter zaradi doslednosti sprememb obeh uredb bi morala ta uredba nujno začeti veljati čim prej na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (19) Da se proizvajalcem in drugim gospodarskim subjektom omogoči čas za prilagoditev obveznosti obveščanja o predvideni prekinitvi ali prenehanju dobave nekaterih pripomočkov, je primerno odložiti uporabo določb v zvezi s tako obveznostjo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

**Spremembe Uredbe (EU) 2017/745**

Uredba (EU) 2017/745 se spremeni:

(1) vstavi se naslednji člen:

„Člen 10a

**Obveznosti v primeru prekinitve ali prenehanja dobave nekaterih pripomočkov**

1. Kadar proizvajalec predvideva prekinitev ali prenehanje dobave pripomočka, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, in kadar je mogoče razumno predvideti, da bi lahko taka prekinitev ali prenehanje povzročila resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje v eni ali več državah članicah, proizvajalec o predvideni prekinitvi ali prenehanju obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež ali ima sedež njegov pooblaščen predstavnik, ter gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavlja pripomoček.

Informacije iz prvega pododstavka se, razen v izjemnih okoliščinah, zagotovijo vsaj 6 mesecev pred predvideno prekinitvijo ali prenehanjem. Proizvajalec v informacijah, predloženih pristojnemu organu, navede razloge za prekinitev ali prenehanje.

2. Pristojni organ, ki je prejel informacije iz odstavka 1, o predvideni prekinitvi ali prenehanju brez nepotrebnega odlašanja obvesti pristojne organe drugih držav članic in Komisijo.

3. Gospodarski subjeki, ki so prejeli informacije od proizvajalca v skladu z odstavkom 1 ali od drugega gospodarskega subjekta v dobavni verigi, o predvideni prekinitvi ali prenehanju brez nepotrebnega odlašanja obvestijo vse druge gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavljajo pripomoček.“;

(2) člen 34 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke pripravi funkcijske specifikacije za Eudamed. Komisija pripravi načrt za izvajanje teh specifikacij najpozneje 26. maja 2018.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ko na podlagi neodvisnih poročil o presoji preveri, da eden ali več elektronskih sistemov iz člena 33(2) deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu z odstavkom 1 tega člena.“;

(3) v členu 78 se odstavek 14 nadomesti z naslednjim:

„14. Vse države članice morajo postopek iz tega člena uporabljati od datuma, ki ustreza petim letom od datuma objave obvestila iz člena 34(3), v katerem je navedeno, da elektronski sistem iz člena 33(2), točka (e) te uredbe, deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu s členom 34(1).“

Pred datumom iz prvega pododstavka tega odstavka in ne prej kot šest mesecev od datuma objave obvestila iz tega pododstavka postopek iz tega člena uporabljajo le tiste države članice, v katerih se bo klinična raziskava izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo.“;

(4) člen 120 se spremeni:

(a) odstavek 8 se črta;

(b) doda se naslednji odstavek:

„13. Člen 10a se uporablja tudi za pripomočke iz odstavkov 3a in 3b tega člena.“;

(5) v členu 122, prvi odstavek, se prva do četrta alineja nadomestijo z naslednjim:

„— členov 8 in 10, člena 10b(1), točki (b) in (c), ter člena 10b(2) in (3) Direktive 90/385/EGS, člena 10, člena 14a(1), točki (c) in (d), člena 14a(2) in (3) ter člena 15 Direktive 93/42/EGS ter obveznosti v zvezi z vigilanco in kliničnimi raziskavami, ki so določene v ustreznih prilogah k navedenima direktivama, ki se po potrebi razveljavijo z učinkom od datuma iz člena 123(3), točka (d), te uredbe v zvezi z uporabo obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na elektronske sisteme iz člena 33(2), točka (e) oziroma (f), te uredbe;

— člena 10a, člena 10b(1), točka (a), in člena 11(5) Direktive 90/385/EGS, člena 14(1) in (2), člena 14a(1), točki (a) in (b), ter člena 16(5) Direktive 93/42/EGS ter obveznosti v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvijo certifikatov, ki so določene v ustreznih prilogah k navedenima direktivama, ki se po potrebi razveljavijo z učinkom od datuma iz člena 123(3), točka (d), te uredbe v zvezi z uporabo obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na elektronske sisteme iz člena 33(2), točke (a) do (d), te uredbe“;

(6) člen 123(3) se spremeni:

(a) točka (d) se spremeni:

(i) prvi odstavek se spremeni:

(1) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„se brez poseganja v obveznosti Komisije v skladu s členom 34 obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na kateri koli elektronski sistem iz člena 33(2), uporabljajo od datuma, ki ustreza šestim mesecem od datuma objave obvestila iz člena 34(3), v katerem je navedeno, da zadevni elektronski sistem deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu s členom 34(1). Določbe iz prejšnjega stavka so“;

(2) po dvanajsti alineji se vstavi naslednja alineja:

„— člen 56(5),“;

(3) štirinajsta alineja se nadomesti z naslednjim:

„— člen 78(1) do (13), brez poseganja v člen 78(14),“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Do datuma začetka uporabe določb iz prvega pododstavka te točke se še naprej uporabljajo ustrezne določbe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS v zvezi z informacijami glede poročanja o vigilanci, kliničnih raziskav, registracije pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitve certifikatov“;

(b) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) proizvajalci najpozneje 12 mesecev od datuma objave obvestila iz člena 34(3) v zvezi z elektronskim sistemom iz člena 33(2), točki (a) in (b), zagotovijo, da se informacije, ki se vnesejo v Eudamed v skladu s členom 29, vnesejo v ta elektronski sistem, vključno v zvezi z naslednjimi pripomočki, če so ti pripomočki prav tako dani na trg od šest mesecev od datuma objave tega obvestila:

(i) pripomočki, ki niso pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika, in za katere je proizvajalec izvedel ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 52;

(ii) pripomočki, ki niso pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika, in so dani na trg v skladu s členom 120(3), (3a) ali (3b), razen če je pripomoček, za katerega je proizvajalec izvedel ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 52, že registriran v Eudamedu“;

(c) vstavijo se naslednje točke:

- „(ea) priglašeni organi najpozneje 18 mesecev od datuma objave obvestila iz člena 34(3) v zvezi z elektronskim sistemom iz člena 33(2), točka (d), zagotovijo, da se informacije, ki se vnesejo v Eudamed v skladu s členom 56 (5), vnesejo v ta elektronski sistem, vključno v zvezi s pripomočki iz točke (e)(i) tega odstavka; za te pripomočke se vnese le najnovejši ustrezeni certifikat, po potrebi pa tudi vsaka naknadna odločitev, ki jo je priglašeni organ sprejel v zvezi s takim certifikatom;
- (eb) z odstopanjem od točke (d), prvi pododstavek tega odstavka se obveznosti nalaganja povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu s členom 32(1) ter uradnega obveščanja pristojnih organov v skladu s členom 55(1) prek elektronskega sistema iz člena 33(2), točka (d), uporabljajo za pripomočke iz točke (e) tega odstavka, kadar se certifikat v Eudamed vnese v skladu s točko (ea) tega odstavka;
- (ec) kadar mora proizvajalec predložiti redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila v skladu s členom 86(2) te uredbe ali poročati o resnem zapletu in varnostno korektivnem ukrepu v skladu s členom 87 te uredbe ali predložiti poročilo o trendu v skladu s členom 88 te uredbe prek elektronskega sistema iz člena 33(2), točka (f), te uredbe brez poseganja v točko (d), prvi pododstavek, tega odstavka v elektronski sistem iz člena 33(2), točki (a) in (b), te uredbe registrira tudi pripomoček, ki je predmet redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila ali poročila o vigilanci, razen če je bil tak pripomoček dan na trg v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali 93/42/EGS;“;

(d) točka (h) se črta.

## Člen 2

### Spremembe Uredbe (EU) 2017/746

Uredba (EU) 2017/746 se spremeni:

(1) vstavi se naslednji člen:

„Člen 10a

#### **Obveznosti v primeru prekinitve ali prenehanja dobave nekaterih pripomočkov**

1. Kadar proizvajalec predvidi prekinitvev ali prenehanje dobave pripomočka in kadar je razumno mogoče predvideti, da bi taka prekinitvev ali prenehanje lahko povzročila resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje v eni ali več državah članicah, o predvideni prekinitvi ali prenehanju obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež ali ima sedež njegov pooblaščen predstavnik, ter gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavlja pripomoček.

Informacije iz prvega pododstavka se, razen v izjemnih okoliščinah, zagotovijo vsaj šest mesecev pred predvideno prekinitvijo ali prenehanjem. Proizvajalec v informacijah, predloženih pristojnemu organu, navede razloge za prekinitvev ali prenehanje.

2. Pristojni organ, ki je prejel informacije iz odstavka 1, o predvideni prekinitvi ali prenehanju, brez nepotrebne odlašanja obvesti pristojne organe drugih držav članic in Komisijo.

3. Gospodarski subjeki, ki so prejeli informacije od proizvajalca v skladu z odstavkom 1 ali od drugega gospodarskega subjekta v dobavni verigi, o predvideni prekinitvi ali prenehanju brez nepotrebne odlašanja obvestijo obvestijo vse druge gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce, ki jim neposredno dobavljajo pripomoček.“;

(2) v členu 74 se odstavek 14 nadomesti z naslednjim:

„14. Vse države članice morajo postopek iz tega člena uporabljati od datuma, ki ustreza petim letom od datuma objave obvestila iz člena 34(3) Uredbe (EU) 2017/745, v katerem je navedeno, da elektronski sistem iz člena 33(2), točka (e), navedene uredbe deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene v skladu s členom 34(1) navedene uredbe.

Pred datumom iz prvega pododstavka tega odstavka in ne prej kot šest mesecev od datuma objave obvestila iz navedenega pododstavka postopek iz tega člena uporabljajo le tiste države članice, v katerih se bo študija učinkovitosti izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo.“;

(3) člen 110 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Certifikati, ki so jih priglašeni organi izdali v skladu z Direktivo 98/79/ES od 25. maja 2017 ter ki so bili 26. maja 2022 še vedno veljavni in po tem datumu niso bili preklicani, ostanejo veljavni po koncu obdobja, navedenem na certifikatu, do 31. decembra 2027. Certifikati, ki so jih priglašeni organi izdali v skladu z navedeno direktivo od 25. maja 2017 ter ki so bili 26. maja 2022 še vedno veljavni in katerih veljavnost se je iztekla pred 9. julijem 2024, se štejejo za veljavne do 31. decembra 2027 le, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

(a) proizvajalec in priglašeni organ sta pred datumom izteka veljavnosti certifikata podpisala pisni sporazum v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII k tej uredbi za ugotavljanje skladnosti pripomočka, zajetega s certifikatom, ki se mu je iztekla veljavnost, ali pripomočka, ki naj bi nadomestil ta pripomoček;

(b) pristojni organ države članice je v skladu s členom 54(1) te uredbe odobril odstopanje od veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti ali v skladu s členom 92(1) te uredbe zahteval od proizvajalca, da izvede veljavni postopek ugotavljanja skladnosti.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od člena 5 in če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 3c tega člena, se lahko pripomočki iz odstavkov 3a in 3b tega člena dajo na trg ali v uporabo do datumov iz navedenih odstavkov.“;

(c) vstavijo se naslednji odstavki:

„3a. Pripomočki, ki imajo certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 98/79/ES in ki je veljaven na podlagi odstavka 2 tega člena, se lahko dajo na trg ali v uporabo do 31. decembra 2027.

3b. Pripomočki, za katere se pri postopku ugotavljanja skladnosti na podlagi Direktive 98/79/ES ni zahtevala vključenost priglašene organa, za katere je bila izjava o skladnosti pripravljena pred 26. majem 2022 v skladu z navedeno direktivo in za katere se pri postopku ugotavljanja skladnosti na podlagi te uredbe zahteva vključenost priglašene organa, se lahko dajo na trg ali v uporabo do naslednjih datumov:

(a) 31. december 2027 za pripomočke razreda D;

(b) 31. december 2028 za pripomočke razreda C;

(c) 31. december 2029 za pripomočke razreda B in razreda A, dane na trg v sterilnem stanju.

3c. Pripomočki iz odstavkov 3a in 3b tega člena se lahko dajo na trg ali v uporabo do datumov iz navedenih odstavkov le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) ti pripomočki so še naprej skladni z Direktivo 98/79/ES;

(b) zasnova in predvideni namen se nista bistveno spremenila;

(c) pripomočki ne pomenijo nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja.

(d) proizvajalec najpozneje 26. maja 2025 vzpostavi sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 10(8);

(e) proizvajalec ali pooblaščen predstavnik je pri priglašenem organu vložil uradno vlogo v skladu z oddelkom 4.3, prvi pododstavek, Priloge VII za ugotavljanje skladnosti pripomočka iz odstavka 3a ali 3b tega člena ali pripomočka, ki naj bi nadomestil ta pripomoček, in sicer najpozneje do:

(i) 26. maja 2025 za pripomočke iz odstavka 3a in odstavka 3b, točka (a), tega člena;

(ii) 26. maja 2026 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (b), tega člena;

(iii) 26. maja 2027 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (c), tega člena;

(f) priglašeni organ in proizvajalec podpišeta pisni dogovor v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII, in sicer najpozneje do:

(i) 26. septembra 2025 za pripomočke iz odstavka 3a in odstavka 3b, točka (a), tega člena;

(ii) 26. septembra 2026 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (b), tega člena;

(iii) 26. septembra 2027 za pripomočke iz odstavka 3b, točka (c), tega člena.

3d. Z odstopanjem od odstavka 3 tega člena se zahteve te uredbe, ki zadevajo nadzor po dajanju na trg, nadzor trga, vigilanco ter registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov, uporabljajo za pripomočke iz odstavkov 3a in 3b tega člena namesto ustreznih zahtev iz Direktive 98/79/ES.

3e. Brez poseganja v poglavje IV in odstavek 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz odstavka 3a tega člena, še naprej odgovoren za ustrezen nadzor v zvezi z veljavnimi zahtevami, ki zadevajo pripomočke, ki jih je certificiral, razen če se proizvajalec s priglašenim organom, imenovanim v skladu s členom 38, dogovori, da slednji izvaja takšen nadzor.

Priglašeni organ, ki podpiše pisni dogovor iz odstavka 3c, točka (f), tega člena, je najpozneje od 26. septembra 2025 dalje odgovoren za nadzor v zvezi s pripomočki, zajetimi s pisnim dogovorom. Kadar je v pisnem dogovoru naveden pripomoček, ki naj bi nadomestil pripomoček s certifikatom, izdanim v skladu z Direktivo 98/79/ES, se nadzor izvede v zvezi s pripomočkom, ki se nadomesti.

Ureditev prenosa nadzora s priglašenega organa, ki je izdal certifikat, na priglašeni organ, imenovan v skladu s členom 38, se jasno določi v dogovoru med proizvajalcem in priglašenim organom, imenovanim v skladu s členom 38, in, kadar je to izvedljivo, priglašenim organom, ki je izdal certifikat. Priglašeni organ, imenovan v skladu s členom 38, ni odgovoren za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja priglašeni organ, ki je izdal certifikat.“;

(d) odstavek 8 se črta;

(e) doda se naslednji odstavek:

„11. Člen 10a se uporablja tudi za pripomočke iz odstavkov 3a in 3b tega člena.“;

(4) člen 112 se spremeni:

(a) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Brez poseganja v člen 110(3) do (4) te uredbe ter brez poseganja v obveznosti držav članic in proizvajalcev v zvezi z vigilanco in v obveznosti proizvajalcev v zvezi z omogočanjem dostopnosti dokumentacije na podlagi Direktive 98/79/ES se navedena direktiva razveljavi z učinkom od 26. maja 2022, razen:

(a) člena 11, člena 12(1), točka (c), in člena 12(2) in (3) Direktive 98/79/ES ter obveznosti v zvezi z vigilanco in študijami učinkovitosti iz ustreznih prilog k navedeni direktivi, ki se po potrebi razveljavijo z učinkom od datuma iz člena 113(3), točka (f), te uredbe glede uporabe obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na elektronske sisteme iz člena 30(2), točka (e) oziroma (f), te uredbe;



(b) člena 10, člena 12(1), točki (a) in (b), ter člena 15(5) Direktive 98/79/ES ter obveznosti v zvezi z registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvijo certifikatov iz ustreznih prilog k navedeni direktivi, ki se po potrebi razveljavijo z učinkom od datuma iz člena 113(3), točka (f), te uredbe v zvezi z uporabo obveznosti in zahtev, ki se nanašajo na elektronske sisteme iz člena 30(2), točke (a) do (d), te uredbe.“;

(b) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Kar zadeva pripomočke iz člena 110(3) do (4) te uredbe, se Direktiva 98/79/ES še naprej uporablja, kolikor je to potrebno za uporabo navedenih odstavkov.“;

(5) člen 113(3) se spremeni:

(a) točka (a) se črta;

(b) točka (f) se spremeni:

(i) prvi pododstavek se spremeni:

(1) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„se brez poseganja v obveznosti Komisije na podlagi člena 34 Uredbe (EU) 2017/745 obveznosti in zahteve, ki se nanašajo na kateri koli elektronski sistem iz člena 33(2) navedene uredbe, uporabljajo od datuma, ki ustreza šestim mesecem od datuma objave obvestila iz člena 34(3) navedene uredbe, v katerih je navedeno, da zadevni elektronski sistem deluje in izpolnjuje funkcijske specifikacije, pripravljene na podlagi člena 34(1) navedene uredbe. Določbe iz prejšnjega stavka so:“;

(2) po deseti alineji se vstavi naslednja alineja:

„— člen 51(5),“;

(3) dvanajsta alineja se nadomesti z naslednjim:

„— člen 74(1) do (13), brez poseganja v člen 74(14),“;

(4) zadnja alineja se nadomesti z naslednjim:

„— člen 110(3d).“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Do datuma začetka uporabe določb iz prvega pododstavka te točke se še naprej uporabljajo ustrezne določbe Direktive 98/79/ES v zvezi z informacijami glede poročanja o vigilanci, študij učinkovitosti, registracije pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitve certifikatov.“;

(c) vstavijo se naslednje točke:

„(fa) proizvajalci najpozneje šest mesecev od datuma iz točke (f), prvi pododstavek, tega odstavka zagotovijo, da se informacije, ki se vnesejo v Eudamed v skladu s členom 26, vnesejo v elektronski sistem iz člena 30(2), točki (a) in (b), vključno v zvezi z naslednjimi pripomočki, če so ti pripomočki prav tako dani na trg od datuma, določenega v točki (f), prvi pododstavek, tega odstavka:

(i) pripomočki, za katere je proizvajalec izvedel ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48;

(ii) pripomočki, dani na trg v skladu s členom 110(3), (3a) ali (3b), razen če je pripomoček, za katerega je proizvajalec izvedel ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48, že registriran v Eudamedu;

- (fb) priglašeni organi najpozneje 12 mesecev od datuma, določenega v točki (f), prvi pododstavek, tega odstavka zagotovijo, da se informacije, ki se vnesejo v Eudamed v skladu s členom 51(5), vnesejo v elektronski sistem iz člena 30(2), točka (d), vključno v zvezi s pripomočki iz točke (fa)(i) tega odstavka; za te pripomočke se vnese le najnovejši ustrezní certifikat, po potrebi pa tudi vsaka naknadna odločitev, ki jo je priglašeni organ sprejel v zvezi s takim certifikatom;
- (fc) z odstopanjem od točke (f), prvi pododstavek, tega odstavka se obveznosti naložitve povzetka o varnosti in učinkovitosti v skladu s členom 29(1) ter uradnega obveščanja pristojnih organov v skladu s členom 50(1) prek elektronskega sistema iz člena 30(2), točka (d), uporabljajo za pripomočke iz točke (fa) tega odstavka, kadar se certifikat v Eudamed vnese v skladu s točko (fb) tega odstavka;
- (fd) kadar mora proizvajalec predložiti redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila v skladu s členom 81(2) te uredbe ali poročati o resnem zapletu in varnostno korektivnem ukrepu v skladu s členom 82 te uredbe ali predložiti poročilo o trendu v skladu s členom 83 te uredbe prek elektronskega sistema iz člena 30(2), točka (f), te uredbe, brez poseganja v točko (f), prvi pododstavek, tega odstavka v elektronski sistem iz člena 30(2), točki (a) in (b), te uredbe registrira tudi pripomoček, ki je predmet redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila ali poročila o vigilanci, razen če je bil tak pripomoček dan na trg v skladu z Direktivo 98/79/ES;“;
- (d) točka (g) se črta;
- (e) v točki (j) se datum „26. maja 2028“ nadomesti z datumom „31. decembra 2030“.

### Člen 3

#### Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 1, točka 1, in člen 2, točka 1, se uporabljata od 10. januarja 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. junija 2024

Za Evropski parlament

predsednica

R. METSOLA

Za Svet

predsednica

H. LAHBIB