



Briuselis, 2024 01 23
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl laipsniško „Eudamed“ diegimo, pareigos teikti informaciją tiekimo nutraukimo atveju ir pereinamojo laikotarpio nuostatų dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 (toliau – Medicinos priemonių reglamentas (MPR))¹ ir Reglamentu (ES) 2017/746 (Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentas (IVPR))² nustatyta griežtesnė medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistema. Jų tikslai – aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsauga ir sklandus bendrosios šių produktų rinkos veikimas. Siekiant šių tikslų ir sprendžiant ankstesnėje reglamentavimo sistemoje nustatytas problemas reglamentais nustatyta patikimesnė atitikties vertinimo sistema, kad būtų užtikrinta ES rinkai pateikiamų priemonių kokybė, sauga ir veiksmingumas.

MPR taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d.³ 120 straipsnyje numatytas pereinamasis laikotarpis buvo pratęstas Reglamentu (ES) 2023/607⁴ ir baigsis 2027 m. gruodžio 31 d. arba 2028 m. gruodžio 31 d., priklausomai nuo priemonės rizikos klasės ir tam tikrų sąlygų.

IVPR taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d. 2022 m. sausio mėn. Europos Parlamentas ir Taryba patvirtino pereinamojo laikotarpio pratęsimo suskirstymą – didelės rizikos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju laikotarpis pratęstas iki 2025 m. gegužės 26 d., mažesnės rizikos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju – iki 2027 m. gegužės 26 d., o tam tikrų nuostatų dėl sveikatos įstaigose gaminamų ir naudojamų priemonių⁵ atveju – iki 2028 m. gegužės 26 d. Šiam pratęsimui nebuvo taikomos sąlygos, panašios į tas, kurios Reglamente (ES) 2023/607 nustatytos medicinos priemonėms.

Šiuo pasiūlymu dėl tikslinių pakeitimų sprendžiami du neatidėliotini klausimai. Pirma, juo siekiama dar kartą pratęsti pereinamąjį laikotarpį tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, kad būtų sumažinta šių gaminių, ypač didelės rizikos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurios naudojamos, pavyzdžiui,

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

² 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

³ 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis (OL L 130, 2020 4 24, p. 18), dėl COVID-19 protrūkio ir susijusios visuomenės sveikatos krizės Reglamentas (ES) 2017/745 taikymo pradžios data iš 2020 m. gegužės 26 d. nukelta į 2021 m. gegužės 26 d.

⁴ 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 (OL L 80, 2023 3 20, p. 24).

⁵ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746 (OL L 19, 2022 1 28, p. 3).

kraujo ar organų donorystės infekcijoms tirti arba kraujo grupėms nustatyti atliekant kraujo perpylimą, trūkumo riziką.

Antra, pasiūlymu siekiama sudaryti sąlygas palaipsniui diegti į Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“) integruotas elektronines sistemas, kurios yra baigtos kurti, užuot atidėjus privalomą „Eudamed“ naudojimą, iki kol bus užbaigtas paskutinis iš šešių modulių. Naudojant „Eudamed“, ypač jos ekonominės veiklos vykdytojų, priemonių ir sertifikatų registravimo sistemas, padidės skaidrumas ir bus teikiama informacija apie ES rinkoje esančias priemones, o tai padės stebėti priemonių prieinamumą.

Be to, pasiūlymu siekiama nustatyti reikalavimą gamintojams iš anksto pranešti prieš nutraukiant tam tikrų ypatingos svarbos medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimą.

a) Perėjimas prie IVPR taikymo priemonėms

Yra labai įvairių *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įskaitant ŽIV testus, naudojamus atliekant kraujo donorystės patikrą arba individualiai diagnostikai, vėžio tyrimus, nėštumo testus arba SARS-CoV-2 testus. Maždaug du trečdaliai visų klinikinių sprendimų grindžiami informacija, gauta naudojant *in vitro* diagnostikos medicinos priemones⁶. Labai svarbu užtikrinti aukštą *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos ir veiksmingumo lygį bei jų prieinamumą sveikatos priežiūros sistemose.

IVPR padaryta labai svarbių *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistemos pakeitimų, turinčių didelį poveikį ištekliams ir pajėgumams. Pagal IVPR *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priskiriamos skirtingoms rizikos klasėms – nuo A klasės (mažos rizikos) iki D klasės (didelės rizikos). Vienas iš didžiausių pokyčių yra aktyvesnis nepriklausomų atitikties vertinimo įstaigų (notifikuotųjų įstaigų) dalyvavimas atitikties vertinime, kuris yra proporcingas priemonės rizikos klasei. Pagal ankstesnę Direktyvą 98/79/EB⁷ notifikuotosios įstaigos tikrino tik palyginti nedidelę didelės rizikos priemonių skaičių, t. y. apie 8 proc. iš daugiau kaip 40 000 ES rinkoje esančių *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurioms taikoma ši direktyva⁸. 2022 m. spalio mėn. galiojančių sertifikatų, kuriuos pagal Direktyvą 98/79/EB⁹ išdavė notifikuotosios įstaigos, buvo 1 551. Kai kurie iš jų jau baigė galioti (38 – 2022 m. ir 165 – 2023 m.); 2024 m. baigs galioti 482 sertifikatai, o 2025 m. (iki gegužės 26 d.) – 866 sertifikatai¹⁰.

Pagal IVPR notifikuotosios įstaigos tikrins apie 80 proc. *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, daugumą jų – pirmą kartą⁸. Todėl numatoma, kad pagal IVPR išduodamų sertifikatų skaičius bus gerokai didesnis nei pagal Direktyvą 98/79/EB

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

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, <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 Remiantis iš notifikuotųjų įstaigų 2022 m. spalio mėn. gautais duomenimis.

¹⁰ Remiantis iš notifikuotųjų įstaigų 2022 m. spalio mėn. gautais duomenimis.

išduotų sertifikatų skaičius. Ryšys tarp priemonių skaičiaus ir joms taikomų sertifikatų skaičiaus yra sudėtingas, todėl neįmanoma atlikti tikslių skaičiavimų, tačiau galima pagrįstai tikėtis, kad sertifikatų skaičius sieks 15 000 ir daugiau. Daugiau kaip 1 000 priemonių priklauso didžiausios rizikos klasei (D klasei)¹¹. Pagal IVPR šioms priemonėms turi būti išduotas tiek kokybės valdymo sistemos sertifikatas, tiek individualaus priemonės techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas.

Šie skaičiai akivaizdžiai skiriasi nuo nedidelio pagal IVPR jau išduotų sertifikatų ir nagrinėjamų paraiškų skaičiaus. Iš tiesų didžiajai daugumai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių dar nepradėtas taikyti IVPR. 2023 m. spalio mėn. pabaigoje gamintojai buvo pateikę 1 378 atitikties vertinimo paraiškas pagal IVPR, o notifikuotosios įstaigos išdavė 677 visų rizikos klasių priemonių sertifikatus. D klasės *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju buvo pateiktos tik 335 paraiškos ir išduota 117 sertifikatų¹².

Nors sterilioms C, B ir A klasių priemonėms dar likęs kelerių metų pereinamasis laikotarpis, D klasės priemonių pereinamasis laikotarpis baigiasi 2025 m. gegužės 26 d. Atsižvelgiant į tai, kad D klasės *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sertifikatų ir su jomis susijusių paraiškų skaičius yra nedidelis, o atitikties vertinimo procesas trunka ilgai, kaip paaiškinta toliau, kyla didelė rizika, kad daugelio šių priemonių gali pritrūkti. D klasės priemonės naudojamos, pavyzdžiui, kraujo ar organų donorystės infekcijoms tirti, pacientų gyvybei pavojingoms infekcinėms ligoms tirti arba kraujo grupėms nustatyti atliekant kraujo perpylimą. Todėl, jei tokių priemonių pritrūktų, kiltų didelė visuomenės sveikatos krizės rizika.

Kaip paaiškinta pirmiau, 2022 m. sausio mėn. Europos Parlamentas ir Taryba dėl COVID-19 pandemijos poveikio patvirtino pereinamojo laikotarpio pratęsimo suskirstymą. Dėl lėto perėjimo tempo šis pratęsimas tapo nepakankamas. Priežastys yra daugialypės, tačiau jas lemia IVPR įvestų pakeitimų plataus- masto pobūdis ir dėl to išaugęs mokslinių, techninių ir reglamentavimo ekspertinių žinių bei gebėjimų poreikis visais sistemos lygmenimis, o jiems sukaupti reikia laiko.

Šiuo metu pagal IVPR paskirta tik 12 notifikuotųjų įstaigų¹³, palyginti su 22 notifikuotosiomis įstaigomis, paskirtomis pagal Direktyvą 98/79/EB (18 po Jungtinės Karalystės išstojimo iš ES). Šiuo metu nagrinėjamos dar aštuonios paraiškos dėl paskyrimo notifikuotąja įstaiga. 2022 m. suskirsčius pereinamuosius laikotarpius pagal rizikos klases, notifikuotųjų įstaigų darbo krūvis galėjo būti paskirstytas ilgesniam laikotarpiui ir buvo palengvinta sektoriaus padėtis¹⁴. Vis dėlto galimybė gauti notifikuotųjų įstaigų paslaugas išliko problema, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI)¹¹.

¹¹ *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Remiantis 2023 m. gruodžio mėn. iš notifikuotųjų įstaigų gautais preliminariais duomenimis.

¹³ Žr. paskirtų notifikuotųjų įstaigų sąrašą informacinėje sistemoje NANDO (naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos), [EUROPA – Europos Komisija – Augimas – Reglamentavimo politika – SMCS](#).

¹⁴ „MedTech Europe“ tyrimas rodo, kad apie 91 proc. įmonių teigia 2022 m. pradžioje pajutusios IVPR pereinamųjų laikotarpių pakeitimų naudą. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

Notifikuotosios įstaigos taip pat susiduria su sunkumais dėl IVPR nustatytų didelių pakeitimų. Jos turi taikyti naujus reikalavimus priemonių tipams, su kuriais anksčiau nebuvo susidūrę. Notifikuotosios įstaigos vertinimo trukmei įtakos turi dažnai nepakankama gamintojų paraiškų kokybė¹⁵. Nuo 2023 m. liepos mėn. vidutinė atitikties vertinimo proceso, apimančio kokybės valdymo sistemą ir techninės dokumentacijos vertinimą, trukmė buvo apie 18 mėnesių¹⁵.

Taigi bendri notifikuotųjų įstaigų pajėgumai ES yra riboti tiek dėl mažo notifikuotųjų įstaigų skaičiaus, tiek dėl sunkumų, susijusių su jų veiksmingu ir sklandžiu veikimu. Norint išspręsti šią nuolatinę problemą, reikia papildomo pereinamojo laikotarpio. Ilgainiui bus paskirta daugiau notifikuotųjų įstaigų, o paraiškų nagrinėjimo veiksmingumas pagerės, nes tiek gamintojai, tiek notifikuotosios įstaigos įgis daugiau patirties, susijusios su IVPR. Trumpuoju laikotarpiu taip pat svarbu išlaikyti pereinamųjų laikotarpių suskirstymą pagal rizikos klases, kad būtų išvengta kliūčių notifikuotųjų įstaigų lygmeniu.

Be to, atrodo, kad daugelis gamintojų nėra pakankamai pasirengę įrodyti atitiktį IVPR reikalavimams. Taip gali būti dėl įvairių priežasčių, įskaitant šių naujų reikalavimų sudėtingumą, nepakankamą sąveikos su notifikuotuosiomis įstaigomis patirtį ir nuolatinį IVPR sistemos tobulinimą, pavyzdžiui, nuolatinį notifikuotųjų įstaigų skyrimą, o D klasės *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju – bendrų specifikacijų priėmimą ir ES etaloninių laboratorijų paskyrimą. Apie 90 proc. medicinos priemonių įmonių yra MVĮ¹⁶, kurioms pereinamojo laikotarpio valdymas gali būti ypač sudėtingas. Kuriam vis daugiau priemonių gamintojams remti, ypatingą dėmesį skiriant MVĮ, įskaitant: i) Medicinos priemonių koordinavimo grupės (MPKG) ir notifikuotųjų įstaigų rengiamas gaires; ii) notifikuotųjų įstaigų rengiamus internetinius seminarus ir mokymus; iii) struktūrinį dialogą su notifikuotuosiomis įstaigomis¹⁷ arba iv) ES finansuojamą darbą, kuriuo siekiama, kad notifikuotųjų įstaigų pajėgumai būtų labiau matomi¹⁸. Kad gamintojai galėtų geriau pasinaudoti šiomis priemonėmis ir taip palengvinti IVPR taikymą jų priemonėms, reikia papildomo pereinamojo laikotarpio.

Šiuo pasiūlymu siekiama sumažinti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus riziką, tam tikromis sąlygomis suteikiant gamintojams ir notifikuotuosioms įstaigoms daugiau laiko atlikti būtinas atitikties vertinimo procedūras, tačiau nesumažinant reikalavimų.

Papildomo laiko labiausiai reikia D klasės priemonių stygiui mažinti. Jos sudaro apie 4 proc. rinkos¹⁶, tačiau jų atitikties vertinimas yra intensyvus, nes reikia atlikti individualų techninės dokumentacijos vertinimą ir, kai tinkama, įtraukti mokslo įstaigas (ekspertų grupę ir ES etalones laboratorijas). Kadangi šiuo metu paskirta tik 12 notifikuotųjų įstaigų, sistemos pajėgumai atlikti reikiamus trečiųjų šalių vertinimus tebėra riboti, todėl D klasės *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomo pereinamojo laikotarpio pratęsimas turėtų būti derinamas su kitų priemonių

¹⁵ Notifikuotųjų įstaigų apklausa dėl sertifikavimo ir paraiškų, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

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

¹⁷ Žr. 15 veiksmą, nurodytą MPKG nuomonėje [MDCG 2022-14](#) dėl perėjimo prie MPR ir IVPR įgyvendinimo, notifikuotųjų įstaigų pajėgumų ir medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių prieinamumo (2022 m. rugpjūčio mėn.).

¹⁸ \ <https://nobocap.eu/>.

grupių pereinamojo laikotarpio terminų perkėlimu, kad būtų išvengta sertifikavimo proceso trikdžių ir šių priemonių stygiaus. C ir B klasės yra didelės priemonių grupės (jos sudaro atitinkamai 26 proc. ir 49 proc. rinkos), kai kurioms iš jų taip pat taikomi specialūs reikalavimai, pavyzdžiui, individualus techninės dokumentacijos vertinimas. Visuomenės sveikatos apsaugos požiūriu taip pat logiška, kad didesnės rizikos klasėms griežtesnės taisyklės turėtų būti taikomos anksčiau nei mažesnės rizikos klasėms.

Pratęsimui turėtų būti taikomos sąlygos, kuriomis būtų remiamas perėjimas prie IVPR įgyvendinimo, panašiai kaip Reglamente (ES) 2023/607, kuriuo buvo pratęstas MPR pereinamasis laikotarpis. Šiomis sąlygomis bus užtikrinta, kad papildomas laikas būtų suteiktas tik tiems gamintojams, kurie aktyviai imasi būtinų priemonių pereiti prie naujų taisyklių ir toliau teikia rinkai priemones, atitinkančias aukštus saugos standartus. Be to, ne vėliau kaip 2025 m. gegužės 26 d. visi gamintojai turės įdiegti kokybės valdymo sistemą pagal IVPR 10 straipsnio 8 dalį. Taikant tokį požiūrį gerbiamas gamintojų, kurie jau ėmėsi būtinų priemonių, kad atitiktų IVPR reikalavimus, darbas.

Galiausiai akivaizdu, kad pereinamojo laikotarpio pratęsimas bus tik trumpalaikis sprendimas siekiant sumažinti stygiaus riziką. Tai nepadės išspręsti tam tikrų esminių struktūrinių problemų, susijusių su IVPR įgyvendinimu, visų pirma atsižvelgiant į konkrečią MVĮ padėtį. Be to, perėjimas turi būti užbaigtas, kad būtų užtikrintas ES medicinos priemonių reglamentavimo sistemos patikimumas ir tvirtumas ir būtų suteiktas teisinis tikrumas, būtinas stabiliai, novatoriškai ir saugiai aplinkai užtikrinti. Būtina išanalizuoti su IVPR ir MPR įgyvendinimu susijusias problemas ir pagrindines jų priežastis, nustatyti reglamentavimo sistemos trūkumus ir vidutinės trukmės laikotarpiu juos pašalinti, kad būtų užtikrinta pacientų sauga ir galimybė tvariai naudotis saugiomis ir veiksmingomis priemonėmis.

b) Europos medicinos priemonių duomenų bazė („Eudamed“)

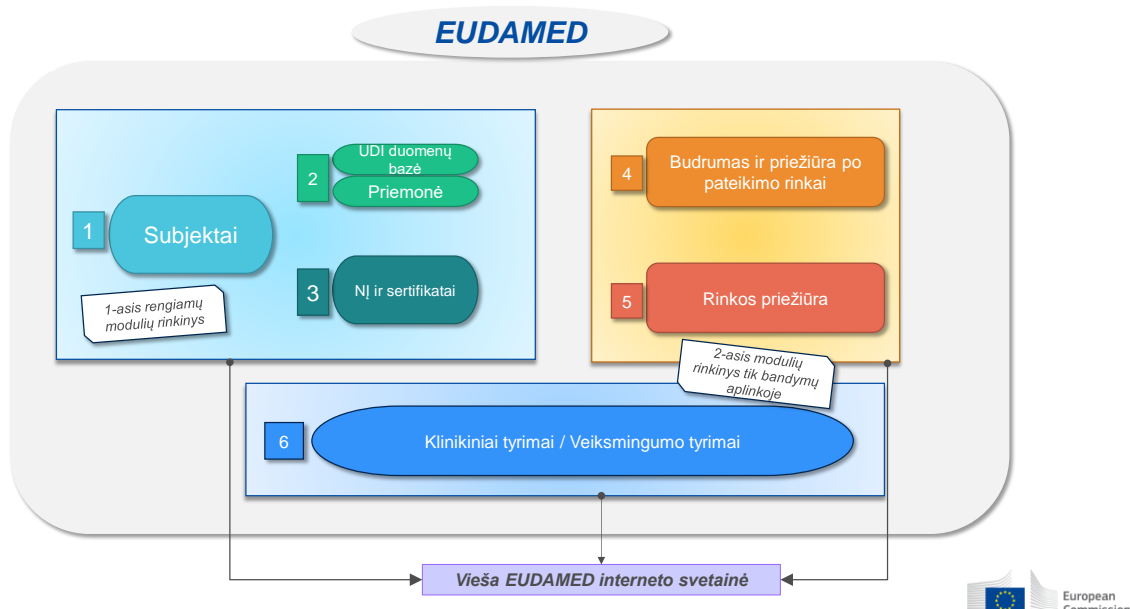
Pagal MPR 33 straipsnį ir IVPR 30 straipsnį Komisija turi sukurti, tvarkyti ir valdyti Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“). „Eudamed“ turi apimti septynias elektronines sistemas, įskaitant UDI duomenų bazę¹⁹. Ji kuriama pagal funkcines specifikacijas, kurias parengė Komisija, bendradarbiaudama su MPKG, ir kurias patvirtino MPKG. Pagal šias specifikacijas „Eudamed“ bus sudaryta iš šešių visas reglamentuose nurodytas funkcijas apimančių modulių²⁰: „UDI / Priemonės“, „Subjektai“, „Notifikuotosios įstaigos / Sertifikatai“, „Priežiūra po pateikimo rinkai ir budrumo veikla“, „Rinkos priežiūra“ ir „Klinikiniai tyrimai / Veiksmingumo tyrimai“.

Trys „Eudamed“ moduliai savanoriškai naudojami nuo 2020 m. gruodžio mėn. („Subjektai“) ir 2021 m. spalio mėn. („UDI / Priemonės“; „Notifikuotosios įstaigos / Sertifikatai“). Dar du modulius („Rinkos priežiūra“; „Priežiūra po pateikimo rinkai ir budrumo veikla“) numatoma užbaigti 2024 m. II ketv. Paskutinis modulis („Klinikiniai tyrimai / Veiksmingumo tyrimai“) bus baigtas ne anksčiau kaip 2026 m. III ketv. Pagal galiojančias MPR taisykles „Eudamed“ gali būti privalomai naudojama tik nuo tam tikros datos po to, kai Komisija patikrina, ar „Eudamed“

¹⁹ UDI – unikalus priemonės identifikavimas. UDI sistema ir UDI duomenų bazė kuriamos pagal MPR 27 ir 28 straipsnius.

²⁰ Siekiant padidinti veiksmingumą, priemonių registravimo ir UDI duomenų bazės elektroninės sistemos sujungiamos į vieną modulį „UDI / Priemonės“. Todėl „Eudamed“ sudaro šeši moduliai.

veikia visu pajėgumu, ir tuo tikslu paskelbia pranešimą. Todėl dėl vėlavimo sukurti paskutinį modulį atidedamas privalomas jau baigtų kurti elektroninių sistemų naudojimas. Taigi privalomo visų šešių modulių naudojimo negalima tikėtis iki 2027 m. IV ketv., o papildomi pereinamieji laikotarpiai baigsis ne anksčiau kaip 2029 m. II ketv.



Tačiau „Eudamed“ naudojimas yra labai svarbus siekiant veiksmingai ir efektyviai įgyvendinti MPR ir IVPR, taip pat yra labai vertingas kompetentingų institucijų ir Komisijos darbui stebint rinką. Be to, „Eudamed“ diegimas turi didelį ir naudingą poveikį gamintojams taupant išteklius, nes taip išvengiama daugkartinių registracijų arba duomenų perdavimo nacionaliniu lygmeniu atvejų. Šiuo pasiūlymu siekiama sudaryti sąlygas palaipsniui įgyvendinti atskirus „Eudamed“ modulius, kai jie bus audituoti ir paskelbti veikiančiais. Tuomet privalomas kelių modulių naudojimas galėtų prasidėti jau 2025 m. IV ketv. Todėl taip pat reikia iš dalies pakeisti konkrečias su „Eudamed“ susijusias MPR ir IVPR pereinamojo laikotarpio nuostatas, kad būtų galima sklandžiai laipsniškai pereiti nuo kelių registracijų nacionalinėse duomenų bazėse prie vienos registracijos „Eudamed“.

Be to, atsižvelgiant į tai, kad vėluojama parengti klinikinių tyrimų / veiksmingumo tyrimų modulį, reikia pritaikyti suderinto klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų vertinimo taikymo terminus. Laikydamosi MPR ir IVPR numatyto požiūrio, suderintą vertinimą pirmiausia turėtų taikyti valstybės narės, suteikiant joms galimybę pasirinkti, ar nori tai daryti. Praėjus penkeriems metams po savanoriško taikymo, koordinuotas vertinimas turėtų tapti privalomas visoms valstybėms narėms.

c) Išankstinis pranešimas, jei nutraukiamas tam tikrų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimas

Sveikatos priežiūros specialistai, sektoriaus atstovai ir kompetentingos institucijos pranešė, kad pereinamoju MPR ir IVPR laikotarpiu daugelio medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimas buvo nutrauktas arba tikėtina, kad bus nutrauktas. Tam tikrais atvejais, ypač jei nėra alternatyvių priemonių arba jų yra nedaug, tiekimo nutraukimas gali sukelti didelę žalą pacientams ar visuomenės sveikatai arba tokios žalos riziką.

Šiuo pasiūlymu siekiama nustatyti gamintojams prievolę informuoti atitinkamą kompetentingą instituciją ir sveikatos priežiūros įstaigas prieš laikinai ar visam laikui nutraukiant ypatingos svarbos priemonės tiekimą. Jei gamintojai priemonių netiekia tiesiogiai sveikatos įstaigoms ar sveikatos priežiūros specialistams, jie turėtų informuoti atitinkamus tiekimo grandinės ekonominės veiklos vykdytojus, kurie tuomet gali informuoti sveikatos įstaigas. Šis mechanizmas suteiks galimybę institucijai ir sveikatos įstaigoms apsvarstyti rizikos mažinimo priemones pacientų sveikatai ir saugai užtikrinti. Pagal MPR 105 straipsnį MPKG gali nuspręsti pateikti gaires, kad užtikrintų veiksmingą ir suderintą šio išankstinio pranešimo mechanizmo įgyvendinimą.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Pasiūlymas dera su galiojančiomis politikos nuostatomis ir šiuo metu taikomomis su teisėkūra ne-susijusiomis priemonėmis, kuriomis bus papildytas siūlomas pakeitimas. Siekdami užkirsti kelią medicinos priemonių stygiaus rizikai, Europos Parlamentas ir Taryba 2023 m. kovo mėn. priėmė Reglamentą (ES) 2023/607²¹, kuriuo pratęsė MPR pereinamąjį laikotarpį iki 2027 m. gruodžio 31 d. arba 2028 m. gruodžio 31 d., priklausomai nuo priemonės rizikos klasės ir laikantis tam tikrų sąlygų. 2022 m. rugpjūčio 25 d. MPKG patvirtino savo nuomonę [MDCG 2022-14](#)²². Dokumente išdėstyta 19 su teisėkūra nesusijusių priemonių, kuriomis siekiama didinti notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus, galimybes gauti notifikuojamųjų įstaigų paslaugas ir gerinti gamintojų parengtį. Tai turėtų padėti sėkmingai pereiti prie MPR ir IVPR įgyvendinimo. Jau įgyvendintos kelios dokumente [MDCG 2022-14](#) nurodytos priemonės, pvz., priimta MPKG nuomonė dėl mišriųjų auditų²³, naujos MPKG gairės dėl tinkamos priežiūros²⁴ ir nauja dokumento MDCG 2019-6 redakcija, kuria pašalintos kliūtys, trukdžiusios notifikuotosioms įstaigoms įdarbinti kvalifikuotus darbuotojus²⁵.

2022 m. gruodžio 1 d. Komisija priėmė du deleguotuosius aktus, kuriais atidėtas pirmasis išsamus notifikuojamųjų įstaigų pakartotinis vertinimas²⁶. Tai atlaisvino tiek skiriančiųjų institucijų, tiek notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus.

²¹ 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 (OL L 80, 2023 3 20, p. 24).

²² MPKG nuomonė [MDCG 2022-14](#) dėl perėjimo prie MPR ir IVPR įgyvendinimo, notifikuojamųjų įstaigų pajėgumų ir medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pereinamumo (2022 m. rugpjūčio mėn.).

²³ MPKG nuomonė [MDCG 2022-17](#) dėl mišriųjų auditų (2022 m. gruodžio mėn.).

²⁴ Dokumentas [MDCG 2022-15](#), Gairės dėl tinkamos priežiūros, susijusios su IVPR 110 straipsnio pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl priemonių, kurių sertifikatai išduoti pagal IVPD (2022 m. rugsėjo mėn.); dokumentas [MDCG 2022-4 rev. 1](#), Gairės dėl tinkamos priežiūros, susijusios su MPR 120 straipsnio pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl priemonių, kurių sertifikatai išduoti pagal MPD arba AIMPD (2022 m. gruodžio mėn.).

²⁵ Dokumentas [MDCG 2019-6 Rev.4](#), klausimai dėl reikalavimų, susijusių su notifikuotosiomis įstaigomis, ir atsakymai į juos (2022 m. spalio mėn.).

²⁶ 2022 m. gruodžio 1 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/502, kuriuo dėl notifikuojamųjų įstaigų atliekamų išsamų pakartotinių vertinimų dažnumo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (OL L 70, 2023 3 8, p. 1). 2022 m. gruodžio 1 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/503, kuriuo dėl notifikuojamųjų įstaigų išsamaus pakartotinio vertinimo dažnumo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 (OL L 70, 2023 3 8, p. 3).

Toliau dirbama siekiant įgyvendinti likusias dokumente MDCG 2022-14 išvardytas priemones, nes jos išlieka svarbios ir pratęstu pereinamuoju laikotarpiu. Priemonės, kuriomis remiamas šių dviejų reglamentų įgyvendinimas, reguliariai (bendrai) finansuojamos pagal metines programos „ES – sveikatos labui“ darbo programas²⁷. Be kitų priemonių, 2023 m. balandžio mėn. Komisija užsakė atlikti reglamentavimo valdymo ir inovacijų tyrimą, kurio preliminarūs rezultatai turėtų būti pateikti 2024 m. III ketv.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

• Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)

Pagal subsidiarumo principą ES gali imtis veiksmų tik tuo atveju, jei numatomos priemonės tikslų valstybės narės negali pasiekti vienos. Iš dalies keičiami teisės aktai buvo priimti ES lygmeniu laikantis subsidiarumo principo, todėl bet kokie pakeitimai turi būti daromi ES teisės aktų leidėjų priimtu aktu. Kalbant apie dabartinį pasiūlymą dėl pakeitimo, ES turi imtis veiksmų, kad: i) būtų išvengta bet kokio galimo *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo sutrikimo; ii) būtų sudarytos sąlygos laiku naudoti užbaigtus „Eudamed“ modulius; iii) būtų užtikrintas sklandus bendrosios rinkos veikimas ir iv) būtų užtikrinta aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsauga.

• Proporcingumo principas

Siūlomi ES veiksmai yra būtini siekiant sumažinti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus riziką visoje ES ir didelį tokio stygiaus poveikį visuomenės sveikatai. Taigi siūlomais tiksliniais pakeitimais siekiama padėti pasiekti numatytą MPR ir IVPR tikslą. Šis tikslas yra sukurti tvirtą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, kuri užtikrintų aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą bei sklandų šių gaminių bendrosios rinkos veikimą.

Pasiūlyme išlaikomas IVPR tikslas užtikrinti aukšto lygio priemonių saugą ir veiksmingumą stiprinant notifikuojamų įstaigų atliekamą jų tikrinimą. Juo suteikiama papildomo laiko, kurio reikia šiam tikslui pasiekti būtiniams pajėgumams ir ekspertinėms žinioms sukaupti, kartu užtikrinant aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą.

²⁷ Pvz., pagal [„ES – sveikatos labui“ 2022 m. darbo programą](#): kvietimas teikti pasiūlymus, kuriuo siekiama skatinti esamų ir naujų notifikuojamų įstaigų pajėgumų stiprinimą, padėti MVĮ ir pirmą kartą paraiškas teikiantiems pareiškėjams gauti notifikuojamų įstaigų paslaugas ir gerinti gamintojų parengtį (žr. HS-g-22-19.03); įvairios priemonės, kuriomis remiamas MPR ir IVPR įgyvendinimas (žr. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 ir 11), ir tiesioginės dotacijos valstybių narių institucijoms: *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių rinkos priežiūrai stiprinti (HS-g-22-19.01). Pagal [„ES – sveikatos labui“ 2023 m. darbo programą](#): parama notifikuojamų įstaigų koordinavimo grupės techniniam sekretariatui (žr. HS-p-23-63) ir kvietimas teikti pasiūlymus dėl retųjų medicinos priemonių programos, visų pirma skirtos vaikams (žr. HS-g-23-65). Pagal [„ES – sveikatos labui“ 2024 m. darbo programą](#): parama „Eudamed“ (žr. HS-p-24-62) ir tyrimai, kuriais grindžiamas MPR ir IVPR vertinimas (HS-p-24-65).

Pasiūlymas yra proporcingas, nes juo siekiama spręsti nustatytą problemą, t. y. tai, kad dėl notifikuojamųjų įstaigų pajėgumų trūkumo ir nepakankamos gamintojų parengties rinkoje gali nebelikti daugelio esamų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių. Todėl iš dalies keičiant IVPR siūloma tik numatyti galimybę laipsniškai įvesti reikalavimus ir juos taikyti tik vadinamosioms senosioms priemonėms²⁸, kurių atitiktis vertinime privalo dalyvauti notifikuojamoji įstaiga, nekeičiant tų reikalavimų esmės. Be to, pereinamojo laikotarpio pratęsimas priklauso nuo sąlygų, kuriomis gamintojams nustatomos tarpinės reikšmės ir padedama jiems bei notifikuotoms įstaigoms nustatyti perėjimo struktūrą. Komisija siūlo atskirti didesnės rizikos priemones (t. y. D klasės) ir vidutinės arba mažesnės rizikos priemones (t. y. C, B ir A klasių sterilias priemones), didesnės rizikos priemonėms nustatant trumpesnius pereinamuosius laikotarpius, o mažesnės rizikos priemonėms – ilgesnius. Vadovaujantis šiuo požiūriu siekiama suderinti turimus notifikuojamųjų įstaigų pajėgumus ir gamintojų parengtį užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą.

Kalbant apie „Eudamed“, pasiūlymas yra proporcingas, nes juo sudaromos sąlygos greičiau pasiekti tikslą padidinti reglamentavimo sistemos skaidrumą.

- **Priemonės pasirinkimas**

Siūlomas aktas yra reglamentas, kurį turi priimti Europos Parlamentas ir Taryba, nes aktai, kuriuos reikia iš dalies pakeisti, yra Europos Parlamento ir Tarybos priimti reglamentai.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Atsižvelgiant į skubų šio pasiūlymo pobūdį ir nedidelius pakeitimus, susijusius tik su laipsnišku „Eudamed“ įdiegimu ir IVPR pereinamojo laikotarpio pratęsimu, specialus poveikio vertinimas prie jo nepridedamas. Poveikio vertinimas jau buvo atliktas rengiant pasiūlymus dėl MPR ir IVPR, be to, šiuo pasiūlymu nekeičiama MPR arba IVPR esmė ir susijusioms šalims nenustatoma naujų prievolių. Juo visų pirma siekiama iš dalies pakeisti pereinamojo laikotarpio nuostatas, tam tikromis sąlygomis suteikiant papildomo laiko pereiti prie IVPR reikalavimų įgyvendinimo, kad būtų išvengta stygiaus ir apsaugota visuomenės sveikata ES. Suteikus galimybę anksčiau privalomai naudoti esamus „Eudamed“ modulius, kartais vietoj kelių nacionalinių registracijų ar pranešimų bus galima atlikti vieną registraciją ar pateikti vieną pranešimą ES lygmeniu. Pasiūlymu taip pat bus padidintas medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių skaidrumas ir atsekamumas, sudarant palankesnes sąlygas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ES masto elektroninėmis priemonėmis stebėti jų prieinamumą ir saugų veikimą. Dėl būtinybės imtis skubių veiksmų siekiant užtikrinti tikrumą iki šiuo metu nustatyto IVPR pereinamojo laikotarpio pabaigos datos nebuvo galimybės surengti plataus

²⁸ Terminas „senosios priemonės“ reiškia priemones, pateiktas rinkai po IVPR taikymo pradžios datos pagal 110 straipsnio pereinamojo laikotarpio nuostatas. Daugiau paaiškinimų pateikta dokumente [MDCG 2022-8](#), „Reglamentas (ES) 2017/746. IVPR reikalavimų taikymas senosioms priemonėms ir priemonėms, pateiktoms rinkai iki 2022 m. gegužės 26 d. pagal Direktyvą 98/79/EB (2022 m. gegužės mėn.)“.

masto viešų konsultacijų. Tad Komisija reikiamus duomenis iš valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių surinko per tikslinius informacijos mainus.

Valstybių narių valdžios institucijų ir suinteresuotųjų šalių nuomonės buvo renkamos tikslingai bendraujant, daugiausia per 2023 m. spalio 10–11 d., 11–12 d. ir gruodžio 18 d. vykusius MPKG posėdžius ir susijusių diskusijų MPKG pogrupiuose metu. 2023 m. gruodžio 20 d. surengtas neeilinis MPKG susitikimas su suinteresuotosiomis šalimis, kuriame aptarti su galimais pakeitimais susiję klausimai. 2023 m. lapkričio 30 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų (EPSCO) tarybos posėdyje buvo pasikeista nuomonėmis su valstybėmis narėmis.

Komisija toliau atidžiai stebės reglamentų įgyvendinimo pažangą ir siūlomų pakeitimų poveikį. Ji taip pat konsultuosis su MPKG ir suinteresuotosiomis šalimis dėl būtinybės imtis papildomų veiksmų.

Pagal MPR 121 straipsnį ir IVPR 111 straipsnį Komisija ne vėliau kaip 2027 m. gegužės 27 d. turi įvertinti reglamentų taikymą ir pateikti vertinimo ataskaitą. Atsižvelgdama į daugybę sunkumų, susijusių su šių dviejų reglamentų įgyvendinimu, Komisija jau 2024 m. pradės parengiamąjį tikslinio vertinimo darbą. Atliekant tikslinį vertinimą visų pirma bus įvertinta, ar teisės aktai davė numatytų rezultatų ir ar jie (vis dar) atitinka paskirtį, ar yra nepakankamai veiksmingi užtikrinant priemonių prieinamumą mažoms pacientų grupėms (t. y. retųjų priemonių) ir skatinant novatoriškų priemonių kūrimą ir prieinamumą ES. Atliekant vertinimą ypatingą dėmesį reikės skirti išankstinio pranešimo mechanizmo, skirto priemonių stygiui stebėti, įgyvendinimui, taip pat su teisės aktų įgyvendinimu susijusioms išlaidoms ir administracinei naštai, ypač tenkančioms MVĮ.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Siūlomas veiksmas poveikio biudžetui neturi.

5. KITI ELEMENTAI

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

1 straipsnis. MPR pakeitimai

1 straipsniu įtraukiamas naujas 10a straipsnis, kuriuo gamintojai įpareigojami iš anksto pranešti apie tam tikrą ypatingos svarbos medicinos priemonių tiekimo nutraukimą. Be pranešimo atitinkamoms kompetentingoms institucijoms, gamintojai taip pat turėtų informuoti sveikatos įstaigas arba sveikatos priežiūros specialistus ir ekonominės veiklos vykdytojus, kuriems jie priemonę tiekia tiesiogiai. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai turėtų teikti informaciją tolesnės gamybos grandies tiekimo grandinėje, kol ji pasiekia sveikatos įstaigas arba sveikatos priežiūros specialistus. Šis mechanizmas suteiks galimybę institucijai ir sveikatos įstaigoms apsvarstyti rizikos mažinimo priemones pacientų sveikatai ir saugai užtikrinti.

Juo taip pat iš dalies keičiamos kelios su „Eudamed“ susijusios nuostatos. 34 straipsnio 1 ir 2 dalių pakeitimais panaikinama nuostata, kad „Eudamed“ naudojimas gali tapti privalomas tik tada, kai paskelbiama, kad visi jo moduliai veikia visu pajėgumu. Vietoje to pagal naująją nuostatų formuluotę atskirus „Eudamed“ modulius bus galima įgyvendinti palaipsniui, kai jie bus audituoti ir paskelbti veikiančiais.

Kadangi suderinto klinikinių tyrimų vertinimo taikymas priklauso nuo „Eudamed“ klinikinių tyrimų / veiksmingumo tyrimų modulio funkcionalumo, 78 straipsnio 14 dalyje buvo patikslintas suderinto vertinimo taikymo tvarkaraštis. Laikomasi požiūrio, kad per pirmuosius penkerius metus suderinto vertinimo procedūra valstybėms narėms turėtų būti taikoma tik savanoriškai, kol ji taps privaloma visoms valstybėms narėms.

Todėl taip pat iš dalies keičiamos 120 straipsnio 8 dalies, 122 straipsnio ir 123 straipsnio 3 dalies konkrečios su „Eudamed“ susijusios pereinamojo laikotarpio nuostatos, kad būtų galima sklandžiai laipsniškai pereiti nuo kelių registracijų nacionalinėse duomenų bazėse prie vienos registracijos „Eudamed“. Pakeitimais užtikrinama, kad nacionaliniai registracijos reikalavimai nebebūtų taikomi, kai pradedami taikyti „Eudamed“ registracijos reikalavimai. Be to, pakeitimais paaiškinama, kurios priemonės ir kokie sertifikatai turi būti registruojami „Eudamed“ ir per kokį laikotarpį.

2 straipsnis. IVPR pakeitimai

2 straipsnyje pateikiami IVPR pakeitimai, kurie iš esmės atitinka MPR pakeitimus. Naujame 10a straipsnyje numatytas išankstinio pranešimo mechanizmas, kai gamintojas numato tam tikrą ypatingos svarbos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo nutraukimą. Nuostatos dėl suderinto veiksmingumo tyrimų vertinimo taikymo laiko (74 straipsnio 14 dalis) ir konkrečios su „Eudamed“ susijusios pereinamojo laikotarpio nuostatos 110 straipsnio 8 dalyje, 112 straipsnyje ir 113 straipsnio 3 dalyje iš dalies keičiamos panašiai, kaip tai padaryta MPR.

Be to, siekiant pratęsti IVPR pereinamuosius laikotarpius, iš dalies keičiamos 110 straipsnio 2 ir 3 dalys. Tuo tikslu 110 straipsnio 2 dalies pakeitimais pratęsiamas pagal Direktyvą 98/79/EB išduotų sertifikatų, kurie galiojo IVPR taikymo pradžios dieną (2022 m. gegužės 26 d.) ir kurių notifikuotoji įstaiga nepanaikino, galiojimas. Pratęsimas taikomas tiesiogiai, todėl notifikuotosios įstaigos neprivalo keisti kiekviename sertifikate nurodytos datos. Sertifikato galiojimas pratęsiamas tiek, kiek pratęsiamas pereinamasis laikotarpis, nustatytas siūlomose 110 straipsnio 3–3b dalyse. Įsigaliojus siūlomam pakeitimui, sertifikatų, kurių galiojimas jau pasibaigęs, galiojimo pratęsimas priklausys nuo to, ar galiojimo pabaigos dieną gamintojas buvo pasirašęs sutartį su notifikuotąja įstaiga dėl atitinkamos priemonės atitikties vertinimo. Priešingu atveju, jeigu pasibaigus sertifikato galiojimui tokia sutartis nebuvo pasirašyta, nacionalinė kompetentinga institucija gali būti pagal 54 straipsnį leidusi pasinaudoti nukrypti nuo taikomos atitikties vertinimo procedūros leidžiančia nuostata arba pagal 92 straipsnį pareikalavusi, kad gamintojas atitikties vertinimo procedūrą atliktų per konkretų laikotarpį.

110 straipsnio 3 dalies pakeitimais pratęsimi pereinamieji laikotarpiai, taikomi senosioms priemonėms, t. y. priemonėms, kurių sertifikatas arba atitikties deklaracija išduota pagal Direktyvą 98/79/EB iki 2022 m. gegužės 26 d. Dėl nuostatos formuluotės ilgumo 3 dalis pakeičiama 3–3e dalimis. Pereinamųjų laikotarpių skirstymas išlaikomas, todėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurių sertifikatas išduotas pagal Direktyvą 98/79/EB, ir D klasės priemonių atveju terminas pratęsiamas iki 2027 m. gruodžio 31 d., C klasės priemonių atveju – iki 2028 m. gruodžio 31 d., B ir A klasių sterilių priemonių atveju – iki 2029 m. gruodžio 31 d.

Be to, pratęstas pereinamasis laikotarpis taikomas, jeigu taip pat tenkinamos kelios sąlygos, t. y.:

- priemonės turi ir toliau atitikti Direktyvą 98/79/EB. Ši sąlyga jau įtraukta į dabartinę 110 straipsnio 3 dalį;
- priemonių konstrukcija ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeičia. Ši sąlyga jau įtraukta į dabartinę 110 straipsnio 3 dalį;
- priemonės nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba dėl kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų. Sąvoka „nepriimtina rizika sveikatai ir saugai“ paaiškinta IVPR 89 ir 90 straipsniuose. Nereikalaujama sistemingai tikrinti tokios priemonės saugos, nes priemonių, kurių sertifikatas išduotas pagal Direktyvą 98/79/EB, tinkamą priežiūrą vykdys sertifikata išdavusi įstaiga arba pagal IVPR paskirta notifikuotoji įstaiga. Jeigu kompetentinga institucija, vykdydama rinkos priežiūros veiklą, nustato, kad priemonė kelia nepriimtina riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba dėl kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų, pereinamasis laikotarpis tai priemonei nebetaikomas;
- ne vėliau kaip 2025 m. gegužės 26 d. gamintojas įdiegė kokybės valdymo sistemą pagal IVPR 10 straipsnio 8 dalį. Šia sąlyga siekiama užtikrinti, kad gamintojai palaipsniui pradėtų laikytis visų IVPR reikalavimų. Šiame etape nereikalaujama pateikti jokio specialaus kokybės valdymo sistemos tinkamumą patvirtinančio dokumento, t. y. nereikia nei savideklaracijos, nei notifikuotosios įstaigos atliekamo kokybės valdymo sistemos tinkamumo patikrinimo;
- iki konkrečios datos (2025 m. gegužės 26 d., 2026 m. gegužės 26 d. arba 2027 m. gegužės 26 d., priklausomai nuo rizikos klasės) gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas pagal IVPR VII priedo 4.3 skirsnį pateikė oficialią paraišką dėl senosios priemonės, kuriai išduotas direktyvos sertifikatas ar atitikties deklaracija, arba priemonės, skirtos pakeisti tai priemonei pagal IVPR, atitikties vertinimo. Per keturis mėnesius dėl tokios paraiškos turi būti sudarytas notifikuotosios įstaigos ir gamintojo rašytinis susitarimas. Šia sąlyga siekiama užtikrinti, kad pratęstas pereinamasis laikotarpis būtų taikomas tik toms priemonėms, kurių gamintojas ketina pereiti prie IVPR įgyvendinimo. Tačiau pratęstas pereinamasis laikotarpis taip pat turėtų būti taikomas toms vadinamosioms senosioms priemonėms, kurias gamintojas ketina pakeisti vadinamąja nauja priemone, dėl kurios atitikties vertinimo jis kreipiasi iki 110 straipsnio 3c dalyje nustatyto atitinkamo termino. Taip bus išvengta be reikalo teikiamų paraiškų dėl priemonių, kurios bet kuriuo atveju bus laipsniškai pašalintos iš rinkos ir pakeistos naujos kartos priemonėmis, paliekant esamus modelius iki pereinamojo laikotarpio pabaigos.

Priemonių, kurių sertifikatas išduotas pagal Direktyvą 98/79/EB, vadinamąją tinkamą priežiūrą toliau vykdys sertifikata išdavusi notifikuotoji įstaiga. Kitu atveju gamintojas gali susitarti su notifikuotąja įstaiga, paskirta pagal IVPR, kad ji taptų atsakinga už tą priežiūrą. Vėliausiai tą dieną, kai turi būti pasirašytas rašytinis gamintojo ir notifikuotosios įstaigos susitarimas dėl atitikties vertinimo pagal IVPR, ta notifikuotoji įstaiga automatiškai taptų atsakinga už tinkamą priežiūrą.

3 straipsnis. Įsigaliojimas

3 straipsnyje numatyta, kad reglamentas įsigalioja jo paskelbimo dieną, o išankstinio pranešimo mechanizmo taikymas atidedamas.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**kuriuo dėl laipsniško „Eudamed“ diegimo, pareigos teikti informaciją tiekimo nutraukimo atveju ir pereinamojo laikotarpio nuostatų dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentais (ES) 2017/745³ ir (ES) 2017/746⁴ nustatoma reglamentavimo sistema, kuria siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą, remiantis aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsauga. Taip pat reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nustatyti aukšti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių priemonių saugos problemos. Be to, abiem reglamentais gerokai sustiprinami pagrindiniai ankstesnės reglamentavimo sistemos elementai, nustatyti Tarybos direktyvose 90/385/EEB⁵ ir 93/42/EEB⁶ ir Europos Parlamento ir

¹ OL C , , p. .² OL C , , p. .³ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).⁴ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).⁵ 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).⁶ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

Tarybos direktyvoje 98/79/EB⁷, pvz., notifikuotųjų įstaigų priežiūra, rizikos klasifikavimas, atitikties vertinimo procedūros, klinikinių įrodymų reikalavimai, budrumas ir rinkos priežiūra, ir reikalaujama sukurti Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“), kad būtų užtikrintas su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis susijęs skaidrumas ir atsekamumas;

- (2) reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 reikalaujama, kad Komisija sukurtų, tvarkytų ir valdytų „Eudamed“, kuri apima septynias tarpusavyje sujungtas elektronines sistemas. Baigtos kurti keturios elektroninės sistemos, o dar dvi elektroninės sistemos turėtų būti baigtos kurti 2024 m. Tačiau dėl įgyvendintinių reikalavimų ir darbo procesų techninio sudėtingumo labai vėluojama sukurti klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų elektroninę sistemą;
- (3) pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 su „Eudamed“ susijusios prievolės ir reikalavimai turi būti taikomi nuo tam tikros datos po to, kai Komisija patikrina, ar „Eudamed“ veikia visu pajėgumu, ir tuo tikslu paskelbia pranešimą. Todėl dėl vėlavimo sukurti paskutinę elektroninę sistemą atidedamas privalomas jau baigtų kurti elektroninių sistemų naudojimas;
- (4) elektroninių sistemų, kurios yra arba netrukus bus užbaigtos, naudojimas iš esmės padėtų veiksmingai ir efektyviai įgyvendinti reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, sumažinant ekonominės veiklos vykdytojams tenkančią administracinę naštą. Todėl atskiras „Eudamed“ elektronines sistemas turėtų būti leista palaiapsniui diegti, kai jų funkcionalumas bus patikrintas Reglamente (ES) 2017/745 nustatyta tvarka;
- (5) atsižvelgiant į laipsnišką „Eudamed“ elektroninių sistemų diegimą ir siekiant išvengti sutampančių registracijos nacionalinėse duomenų bazėse ir „Eudamed“ laikotarpių, reikėtų suderinti su „Eudamed“ susijusių prievolių ir reikalavimų taikymo pradžios datas ir atitinkamų nacionalinių registracijos reikalavimų, grindžiamų direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB, taikymo pradžios datas;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad vėluojama sukurti elektroninę klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų sistemą, taip pat turėtų būti pritaikytas suderinto klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų vertinimo taikymo tvarkaraštis, laikantis požiūrio, kad valstybės narės iš pradžių turėtų turėti galimybę pasirinkti jį taikyti savanoriškai, kol dalyvavimas suderintame vertinime taps privalomas visoms valstybėms narėms;
- (7) nepaisant to, kad notifikuotųjų įstaigų, paskirtų pagal Reglamentą (ES) 2017/746, skaičius nuolat didėja, bendri notifikuotųjų įstaigų pajėgumai vis dar nepakankami, kad būtų atliktas daugelio priemonių, kurių atitikties vertinimą pagal tą reglamentą turi atlikti notifikuojoji įstaiga, sertifikavimas;
- (8) iš gamintojų pateiktų paraiškų dėl atitikties vertinimo skaičiaus ir iki šiol notifikuotųjų įstaigų išduotų sertifikatų skaičiaus matyti, kad perėjimas prie Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimo nevyko taip, kad būtų užtikrintas sklandus perėjimas prie naujų taisyklių įgyvendinimo;
- (9) labai tikėtina, kad daugelis saugių ir ypatingos svarbos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurios yra būtinos pacientų medicininei diagnostikai ir gydymui, iki pereinamojo laikotarpio pabaigos nebus sertifikuotos pagal Reglamentą (ES)

⁷ 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

2017/746. Dėl to kyla pavojus, kad iki dabartinio pereinamojo laikotarpio pabaigos 2025 m. gegužės 26 d. gali pritrūkti visų pirma didžiausios rizikos (D klasės) priemonių. Todėl būtina užtikrinti nepertraukiamą *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimą į Sąjungos rinką;

- (10) todėl, siekiant užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą, kartu užtikrinant sklandų vidaus rinkos veikimą, taip pat užtikrinti teisinį tikrumą ir išvengti galimo rinkos sutrikdymo, būtina dar kartą pratęsti Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus priemonių, kurių sertifikatus notifikuotosios įstaigos išdavė pagal Direktyvą 98/79/EB, ir priemonių, kurių atitikties vertinimas pagal Reglamentą (ES) 2017/746 turi būti pirmą kartą atliekamas dalyvaujant notifikuotajai įstaigai, pereinamuosius laikotarpius. Siekiant šių tikslų, pratęstas pereinamasis laikotarpis turėtų būti taikomas visoms priemonių klasėms, kad būtų užtikrintas valdomas notifikuotųjų įstaigų darbo krūvio paskirstymas tam tikram laikui ir išvengta bet kokių kliūčių sertifikavimo procesui;
- (11) pratęsimas turėtų būti pakankamai ilgas, kad gamintojai ir notifikuotosios įstaigos turėtų pakankamai laiko reikalaujamiems atitikties vertinimams atlikti. Pereinamojo laikotarpio pratęsimu siekiama užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, įskaitant pacientų saugą, ir išvengti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, būtinų sveikatos paslaugoms sklandžiai teikti, stygiaus, nesumažinant dabartinių kokybės ar saugos reikalavimų;
- (12) pereinamasis laikotarpis turėtų būti pratęsimas tam tikromis sąlygomis, siekiant užtikrinti, kad papildomu laiku būtų galima pasinaudoti tik tuo atveju, jei tai yra saugios priemonės, kurių gamintojai ėmėsi tam tikrų veiksmų, kad būtų pradėti įgyvendinti Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimai;
- (13) siekiant užtikrinti laipsnišką perėjimą prie Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimo, įstaigos, išdavusios sertifikatą pagal Direktyvą 98/79/EB, pareiga vykdyti atitinkamą priežiūrą, susijusią su priemonėmis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, turėtų būti perduota notifikuotajai įstaigai, paskirtai pagal Reglamentą (ES) 2017/746. Siekiant teisinio tikrumo, turėtų būti numatyta, kad pagal Reglamentą (ES) 2017/746 paskirta notifikuotoji įstaiga neturėtų būti atsakinga už tos notifikuotosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, vykdomą atitikties vertinimo ir priežiūros veiklą;
- (14) dėl laikotarpių, kurie būtini tam, kad gamintojai ir notifikuotosios įstaigos galėtų atlikti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurių sertifikatas arba atitikties deklaracija buvo išduota pagal Direktyvą 98/79/EB, atitikties vertinimą pagal Reglamentą (ES) 2017/746, pažymėtina, kad reikėtų užtikrinti notifikuotųjų įstaigų nedidelių pajėgumų ir aukšto lygio pacientų saugos ir visuomenės sveikatos apsaugos pusiausvyrą. Todėl pereinamojo laikotarpio trukmė turėtų priklausyti nuo atitinkamų medicinos priemonių rizikos klasės, tad didesnės rizikos priemonių atveju laikotarpis būtų trumpesnis, o mažesnės rizikos klasės priemonių atveju – ilgesnis;
- (15) atsižvelgiant į poveikį, kurį tam tikrų medicinos priemonių stygius gali turėti pacientų saugai ir visuomenės sveikatai, turėtų būti nustatytas išankstinio pranešimo mechanizmas, kad kompetentingos institucijos ir sveikatos įstaigos prireikus galėtų imtis rizikos mažinimo priemonių pacientų sveikatai ir saugai užtikrinti. Todėl tais atvejais, kai gamintojai dėl kokios nors priežasties numato medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo nutraukimą ir yra pagrįstai numatoma, kad dėl šio nutraukimo gali būti padaryta didelė žala pacientams ar visuomenės sveikatai arba tokios žalos rizika vienoje ar daugiau valstybių narių, gamintojas turėtų apie tai pranešti atitinkamoms kompetentingoms institucijoms ir

ekonominės veiklos vykdytojams, kuriems jis tiesiogiai tiekia priemonę, ir, kai taikytina, sveikatos įstaigoms ar sveikatos priežiūros specialistams, kuriems jis tiesiogiai tiekia priemonę. Didelės žalos pacientams ar visuomenės sveikatai rizika gali kilti, pavyzdžiui, dėl priemonės svarbos užtikrinant esmines sveikatos priežiūros paslaugas vienoje ar daugiau valstybių narių, pacientų sveikatos ir saugos priklausomybės nuo nuolatinio priemonės prieinamumo vienoje ar daugiau valstybių narių arba dėl to, kad nėra tinkamų alternatyvų, taip pat atsižvelgiant į numatomą tiekimo nutraukimo trukmę, rinkai jau pateiktų priemonių kiekį ir turimas atsargas arba alternatyvių priemonių pirkimo terminus. Informaciją turėtų teikti gamintojas ir kiti tolesnės tiekimo grandinės ekonominės veiklos vykdytojai, kol ji pasiekia atitinkamas sveikatos įstaigas ar sveikatos priežiūros specialistus. Kadangi stygiaus rizika yra ypač svarbi pereinant nuo direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB įgyvendinimo prie reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 įgyvendinimo, išankstinio pranešimo mechanizmas taip pat turėtų būti taikomas priemonėms, pateiktoms rinkai pagal Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 110 straipsnyje nustatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas;

- (16) todėl reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (17) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. šalinti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus riziką Sąjungoje ir laiku pradėti naudoti „Eudamed“, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti. Šis reglamentas priimamas atsižvelgiant į išskirtines aplinkybes, susidariusias dėl neišvengiamos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus rizikos ir susijusios visuomenės sveikatos krizės rizikos, taip pat į tai, kad labai vėluojama sukurti paskutinę „Eudamed“ elektroninę sistemą. Kad būtų užtikrintas poveikis, kurio siekiama reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 pakeitimais, ir užtikrinta galimybė naudotis priemonėmis, kurių sertifikatų galiojimas jau pasibaigęs arba kurių sertifikatai baigs galioti iki 2025 m. gegužės 26 d., siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ekonominės veiklos vykdytojams ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, taip pat siekiant nuoseklumo, kiek tai susiję su abiejų reglamentų pakeitimais, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka. Dėl tų pačių priežasčių taip pat tikslinga taikyti išimtį dėl aštuonių savaičių termino, nurodyto prie Europos Sąjungos sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo ir Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pridėto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens Europos Sąjungoje 4 straipsnyje;
- (18) siekiant suteikti gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams laiko prisitaikyti prie pareigos pranešti apie numatomą tam tikrų priemonių tiekimo nutraukimą, tikslinga atidėti su tokia pareiga susijusių nuostatų taikymą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/745 daliniai pakeitimai

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

(1) įterpiamas 10a straipsnis:

„10a straipsnis

Prievolės, taikomos nutraukus tam tikrų priemonių tiekimą

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

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija, nesant išskirtinių aplinkybių, pateikiama likus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams iki numatomo nutraukimo. Kompetentingai institucijai pateiktoje informacijoje nurodomos nutraukimo priežastys.

2. 1 dalyje nurodytą informaciją gavusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją apie numatomą tiekimo nutraukimą.
3. Ekonominės veiklos vykdytojai, gavę informaciją iš gamintojo pagal 1 dalį, nepagrįstai nedelsdami informuoja visus kitus ekonominės veiklos vykdytojus, sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus, kuriems jie tiesiogiai tiekia priemonę, apie numatomą tiekimo nutraukimą.“;

2) 34 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- (a) 1 dalies trečias sakinytis išbraukiamas;
- (b) 2 dalis pakeičiama taip:

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

3) 78 straipsnio 14 dalis pakeičiama taip:

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

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

4) 120 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 8 dalis išbraukiama;
- b) įterpiama 13 dalis:

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

5) 122 straipsnio pirmos pastraipos pirma, antra, trečia ir ketvirta įtraukos pakeičiamos taip:

- „– Direktyvos 90/385/EEB 8 ir 10 straipsnius, 10b straipsnio 1 dalies b ir c punktus, 10b straipsnio 2 ir 3 dalis ir Direktyvos 93/42/EEB 10 straipsnį, 14a straipsnio 1 dalies c ir d punktus, 14a straipsnio 2 ir 3 dalis ir 15 straipsnį, taip pat atitinkamuose tų direktyvų prieduose numatytas prievoles, susijusias su budrumu ir klinikiniais tyrimais, kurie atitinkamai panaikinami nuo šio reglamento 123 straipsnio 3 dalies d punkte nurodytos datos, kiek tai susiję su prievolių ir reikalavimų, susijusių su 33 straipsnio 2 dalies e ir f punktuose nurodytomis elektroninėmis sistemomis, taikymu;
- Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį, 10b straipsnio 1 dalies a punktą ir 11 straipsnio 5 dalį ir Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 16 straipsnio 5 dalį, taip pat atitinkamuose tų direktyvų prieduose numatytas prievoles, susijusias su priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registracija ir pranešimais apie sertifikatus, kurie panaikinami atitinkamai nuo šio reglamento 123 straipsnio 3 dalies d punkte nurodytos datos, kiek tai susiję su prievolių ir reikalavimų, susijusių su 33 straipsnio 2 dalies a, c ir d punktuose nurodytomis elektroninėmis sistemomis, taikymu;“;

6) 123 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:

a) d punktas iš dalies keičiamas taip:

i) pirmos pastraipos įžanginės formuluotės pirmas sakiny s pakeičiamas taip:

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

ii) po dvyliktos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„– 56 straipsnio 5 dalyje,“;

iii) keturiolikta įtrauka pakeičiama taip:

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

iv) antra pastraipa pakeičiama taip:

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

b) e punktas pakeičiamas taip:

„e) ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo šios dalies d punkte nurodytos datos gamintojai užtikrina, kad į „Eudamed“ pagal 29 straipsnį įvedama

informacija būtų įvesta į 33 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą elektroninę sistemą, įskaitant informaciją apie toliau nurodytas priemones, jei tos pačios priemonės rinkai pateikiamos taip pat nuo šios dalies d punkte nurodytos datos:

- i) priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, kurių atitikties vertinimą gamintojas atliko pagal 52 straipsnį;
 - ii) priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, pateiktas rinkai pagal 120 straipsnio 3, 3a arba 3b dalį, nebent priemonė, kurios atitikties vertinimą gamintojas atliko pagal 52 straipsnį, jau yra užregistruota „Eudamed“;“;
- c) po e punkto įterpiami šie punktai:
- „ea) ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo šios dalies d punkte nurodytos datos notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad į „Eudamed“ pagal 56 straipsnio 5 dalį įvedama informacija būtų įvesta į 33 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytą elektroninę sistemą, įskaitant informaciją apie šios dalies e punkto i papunktyje nurodytas priemones. Tų priemonių atveju įkeliamas tik naujausias atitinkamas sertifikatas ir, jei taikoma, bet koks notifikuotosios įstaigos priimtas sprendimas, susijęs su tokiu sertifikatu;
 - eb) nukrypstant nuo šios dalies d punkto pirmos pastraipos, prievolės įkelti saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką pagal 32 straipsnio 1 dalį ir pranešti kompetentingoms institucijoms pagal 55 straipsnio 1 dalį per 33 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytą elektroninę sistemą taikomos šios dalies e punkte nurodytoms priemonėms, kai sertifikatas įkeliamas į „Eudamed“ pagal šios dalies ea punktą;
 - ec) nedarant poveikio šios dalies d punkto pirmai pastraipai, kai gamintojas turi pateikti PASP pagal 86 straipsnio 2 dalį arba pranešti apie rimtą incidentą, vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal 87 straipsnį arba per 33 straipsnio 2 dalies f punkte nurodytą elektroninę sistemą pateikti pranešimą apie tendencijas pagal 88 straipsnį, jis taip pat užregistruoja priemonę, dėl kurios teikiamas PASP arba budrumo ataskaita, 33 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytoje elektroninėje sistemoje, išskyrus atvejus, kai tokia priemonė buvo pateikta rinkai pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB;“;
- d) h punktas išbraukiamas.

2 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/746 daliniai pakeitimai

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

- (1) įterpiamas 10a straipsnis:

„10a straipsnis

Prievolės, taikomos nutraukus tam tikrų priemonių tiekimą

1. Jeigu gamintojas numato priemonės tiekimo nutraukimą ir kai pagrįstai numatoma, kad dėl tokio nutraukimo gali būti padaryta didelė žala pacientų ar visuomenės sveikatai arba kilti tokios žalos rizika vienoje ar daugiau valstybių

narių, gamintojas informuoja valstybės narės, kurioje jis arba jo įgaliotasis atstovas yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją, taip pat ekonominės veiklos vykdytojus, sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus, kuriems jis tiesiogiai tiekia priemonę, apie numatomą tiekimo nutraukimą.

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija, nesant išskirtinių aplinkybių, pateikiama likus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams iki numatomo nutraukimo. Kompetentingai institucijai pateiktoje informacijoje nurodomos nutraukimo priežastys.

2. 1 dalyje nurodytą informaciją gavusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją apie numatomą tiekimo nutraukimą.
3. Ekonominės veiklos vykdytojai, gavę informaciją iš gamintojo pagal 1 dalį, nepagrįstai nedelsdami informuoja visus kitus ekonominės veiklos vykdytojus, sveikatos įstaigas ir sveikatos priežiūros specialistus, kuriems jie tiesiogiai tiekia priemonę, apie numatomą tiekimo nutraukimą.“;

(2) 74 straipsnio 14 dalis pakeičiama taip:

„14. Visos valstybės narės privalo pradėti taikyti šiame straipsnyje nustatytą procedūrą praėjus penkeriems metams nuo Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo, kuriuo pranešama, kad to reglamento 33 straipsnio 2 dalies e punkte nurodyta elektroninė sistema veikia ir atitinka pagal to reglamento 34 straipsnio 1 dalį parengtas funkcines specifikacijas, paskelbimo dienos.

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

(3) 110 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

(a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nuo 2017 m. gegužės 25 d. notifikuojamųjų įstaigų pagal Direktyvą 98/79/EB išduoti sertifikatai, kurie vis dar galiojo 2022 m. gegužės 26 d. ir po to nebuvo panaikinti, pasibaigus sertifikate nurodytam laikotarpiui galioja iki 2027 m. gruodžio 31 d. Pagal tą direktyvą notifikuojamųjų įstaigų nuo 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai, kurie vis dar galiojo 2022 m. gegužės 26 d. ir kurių galiojimas baigėsi iki [*Leidinių biurui: prašom įrašyti datą – šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo datą*], laikomi galiojančiais iki 2027 m. gruodžio 31 d. tik tuo atveju, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:

- (a) iki sertifikato galiojimo pabaigos dienos gamintojas ir notifikuotoji įstaiga pasirašė rašytinį susitarimą pagal šio reglamento VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą dėl priemonės, kurios sertifikato galiojimas pasibaigęs, arba dėl priemonės, kuria numatyta pakeisti tą priemonę, atitikties vertinimo;
- (b) valstybės narės kompetentinga institucija leido pasinaudoti nukrypti nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros leidžiančia nuostata pagal šio reglamento 54 straipsnio 1 dalį arba pagal šio reglamento 92 straipsnio 1

dalį pareikalavo, kad gamintojas atliktų taikytiną atitikties vertinimo procedūrą.“;

(b) 3 dalis pakeičiama taip:

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

(c) įterpiamos 3a–3e dalys:

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

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

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

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

c) B klasės ir A klasės priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios, – 2029 m. gruodžio 31 d.

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

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

b) priemonių konstrukcija ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė;

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

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

e) gamintojas arba įgaliotasis atstovas pagal VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą pateikė oficialią paraišką dėl šio straipsnio 3a arba 3b dalyse nurodytos priemonės arba priemonės, kuria numatyta pakeisti tą priemonę, atitikties vertinimo ne vėliau kaip:

i) 3a dalyje ir 3b dalies a punkte nurodytų priemonių atveju – 2025 m. gegužės 26 d.;

ii) 3b dalies b punkte nurodytų priemonių atveju – 2026 m. gegužės 26 d.;

iii) 3b dalies c punkte nurodytų priemonių atveju – 2027 m. gegužės 26 d.;

f) notifikuojoji įstaiga ir gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą ne vėliau kaip:

- i) 3b dalies a punkte nurodytų priemonių atveju – 2025 m. rugsėjo 26 d.;
 - ii) 3b dalies b punkte nurodytų priemonių atveju – 2026 m. rugsėjo 26 d.;
 - iii) 3b dalies c punkte nurodytų priemonių atveju – 2027 m. rugsėjo 26 d.;
- 3d. Nukrypstant nuo 3 dalies, šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytoms priemonėms vietoj atitinkamų Direktyvos 98/79/EB reikalavimų taikomi šio reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu, ekonominės veiklos vykdytojų ir priemonių registravimu.
- 3e. Nedarant poveikio IV skyriui ir šio straipsnio 1 daliai, notifikuotoji įstaiga, kuri išdavė 3a dalyje nurodytą sertifikatą, ir toliau lieka atsakinga už atitinkamą visų taikytinų reikalavimų, susijusių su jos sertifikuotomis priemonėmis, laikymosi priežiūrą, nebent gamintojas susitarė su notifikuotąja įstaiga, paskirta pagal 42 straipsnį, kad pastaroji įstaiga vykdys tokią priežiūrą.

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

Notifikuotosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, vykdomos priežiūros veiklos perdavimo notifikuotajai įstaigai, paskirtai pagal 38 straipsnį, tvarka aiškiai apibrėžiama gamintojo, pagal 42 straipsnį paskirtos notifikuotosios įstaigos ir, jei įmanoma, sertifikatą išdavusios notifikuotosios įstaigos susitarime. Pagal 42 straipsnį paskirta notifikuotoji įstaiga nėra atsakinga už atitikties vertinimo veiklą, kurią vykdo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga.“;
- (d) 8 dalis išbraukiama;
- (e) įterpiama 11 dalis:

„11. 10a straipsnis taip pat taikomas šio straipsnio 3, 3a ir 3b dalyse nurodytoms priemonėms.“;
- (4) 112 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - (a) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Nedarant poveikio 110 straipsnio 3–3e ir 4 dalims ir valstybių narių ir gamintojų prievolėms dėl budrumo bei gamintojų prievolėms dėl dokumentacijos prieinamumo pagal Direktyvą 98/79/EB, ta direktyva panaikinama nuo 2022 m. gegužės 26 d., išskyrus:“;
 - (a) Direktyvos 98/79/EB 11 straipsnį, 12 straipsnio 1 dalies c punktą ir 12 straipsnio 2 ir 3 dalis bei atitinkamuose tos direktyvos prieduose numatytas prievoles, susijusias su budrumu ir veiksmingumo tyrimais, kurie panaikinami atitinkamai nuo šio reglamento 113 straipsnio 3 dalies f punkte nurodytos datos, kiek tai susiję su prievolių ir reikalavimų,

susijusių su Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 2 dalies e ir f punktuose nurodytomis elektroninėmis sistemomis, taikymu;

- (b) Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 15 straipsnio 5 dalį bei atitinkamuose tos direktyvos prieduose numatytas prievoles, susijusias su priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registracija ir pranešimais apie sertifikatus, kurie panaikinami atitinkamai nuo šio reglamento 113 straipsnio 3 dalies f punkte nurodytos datos, kiek tai susiję su prievolių ir reikalavimų, susijusių su atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 2 dalies a, c ir d punktuose nurodytomis elektroninėmis sistemomis, taikymu.“;

- (b) antra pastraipa pakeičiama taip:

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

- (5) 113 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:

- (a) a punktas išbraukiamas;

- (b) f punktas iš dalies keičiamas taip:

- i) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

- (1) įžanginės formuluotės pirmas sakinyš pakeičiamas taip:

„nedarant poveikio Komisijos prievolėms pagal Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnį, prievolės ir reikalavimai, susiję su bet kuria iš to reglamento 33 straipsnio 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų, pradedami taikyti praėjus šešioms mėnesiams nuo to reglamento 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo, kuriuo pranešama, kad atitinkama elektroninė sistema veikia ir atitinka pagal to reglamento 34 straipsnio 1 dalį parengtas funkcines specifikacijas, paskelbimo dienos.“;

- (2) po dešimtos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„– 51 straipsnio 5 dalis,“;

- (3) dvylikta įtrauka pakeičiama taip:

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

- (4) paskutinė įtrauka pakeičiama taip:

„– 110 straipsnio 3d dalis.“;

- ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

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

- (c) po f punkto įterpiami šie punktai:

„fa) ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo šios dalies f punkte nurodytos datos gamintojai užtikrina, kad į „Eudamed“ pagal 26 straipsnį įvedama

informacija būtų įvesta į Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą elektroninę sistemą, įskaitant informaciją apie toliau nurodytas priemones, jei tos pačios priemonės rinkai pateikiamos taip pat nuo šios dalies f punkte nurodytos datos:

- i) priemonės, kurių atitikties vertinimą gamintojas atliko pagal 48 straipsnį;
 - ii) priemonės, pateiktas rinkai pagal 110 straipsnio 3, 3a arba 3b dalį, nebent priemonė, kurios atitikties vertinimą gamintojas atliko pagal 48 straipsnį, jau yra užregistruota „Eudamed“;
- fb) ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo šios dalies f punkte nurodytos datos notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad į „Eudamed“ pagal šio reglamento 51 straipsnio 5 dalį įvedama informacija būtų įvesta į Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytą elektroninę sistemą, įskaitant informaciją apie šios dalies fa punkto i papunktyje nurodytas priemones. Tų priemonių atveju įkeliamas tik naujausias atitinkamas sertifikatas ir, jei taikoma, bet koks notifikuotosios įstaigos priimtas sprendimas, susijęs su tokiu sertifikatu;
- fc) nukrypstant nuo šios dalies f punkto pirmos pastraipos, prievolės įkelti saugos ir veiksmingumo santrauką pagal šio reglamento 29 straipsnio 1 dalį ir pranešti kompetentingoms institucijoms pagal šio reglamento 50 straipsnio 1 dalį per Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytą elektroninę sistemą taikomos šios dalies fa punkte nurodytoms priemonėms, kai sertifikatas įkeliamas į „Eudamed“ pagal šios dalies fb punktą;
- fd) nedarant poveikio šios dalies f punkto pirmai pastraipai, kai gamintojas turi pateikti PASP pagal 81 straipsnio 2 dalį arba pranešti apie rimtą incidentą, vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal 82 straipsnį arba per Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 2 dalies f punkte nurodytą elektroninę sistemą pateikti pranešimą apie tendencijas pagal 83 straipsnį, jis taip pat užregistruoja priemonę, dėl kurios teikiamas PASP arba budrumo ataskaita, to reglamento 33 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytoje elektroninėje sistemoje, išskyrus atvejus, kai tokia priemonė buvo pateikta rinkai pagal Direktyvą 98/79/EB;“;
- (d) g punktas išbraukiamas;
- (e) j punkte data „2028 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama data „2030 m. gruodžio 31 d.“

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

1 straipsnio 1 dalis ir 2 straipsnio 1 dalis taikomos nuo [*Leidinių biurui: prašome įrašyti datą – 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė