РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/112 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 25 януари 2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([1]),

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([2]),

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се установява нова регулаторна рамка, с която да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика, обхванати от посочения регламент, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите и като се вземат предвид малките и средните предприятия, работещи в този сектор. Същевременно в Регламент (ЕС) 2017/746 са определени високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. Освен това Регламент (ЕС) 2017/746 в значителна степен подсилва ключови елементи на действащия регулаторен подход, възприет в Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), например надзора на нотифицираните органи, класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието, оценката на действието и изпитванията на действието, проследяването на безопасността и надзора на пазара, и същевременно въвежда разпоредби, гарантиращи прозрачност и проследимост по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика.

(2) Пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в областта на общественото здраве бяха и продължават да са безпрецедентно предизвикателство пред държавите членки и огромна тежест за националните органи, лечебните заведения, гражданите на Съюза, нотифицираните органи и икономическите оператори. Кризата, засягаща общественото здраве, доведе до извънредни обстоятелства, които изискват значителни допълнителни ресурси и по-голямо наличие на жизненоважни медицински изделия за инвитро диагностика, като тези обстоятелства не можеше по никакъв начин да се предвидят по времето на приемането на Регламент (ЕС) 2017/746. Посочените извънредни обстоятелства имат значително отражение върху различни области, обхванати от посочения регламент, например определянето и работата на нотифицираните органи и пускането на пазара и предоставянето на пазара на медицински изделия за инвитро диагностика в Съюза.

(3) Медицинските изделия за инвитро диагностика са от съществено значение за здравето и безопасността на гражданите на Съюза, като по-специално тестовете за SARS-CoV-2 са от жизненоважно значение в борбата с пандемията. Поради това е необходимо да се осигури непрекъснато предлагане на такива изделия на пазара в Съюза.

([1]) Становище от 8 декември 2021 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

([2]) Позиция на Европейския парламент от 15 декември 2021 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 20 декември 2021 г.

([3]) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

([4]) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

(4) С оглед на безпрецедентния мащаб на настоящите предизвикателства, необходимостта от допълнителни ресурси за държавите членки, лечебните заведения, нотифицираните органи, икономическите оператори и другите имащи отношение страни за борба с пандемията от COVID-19, както и настоящия ограничен капацитет на нотифицираните органи, и като се отчита сложността на Регламент (ЕС) 2017/746, е твърде вероятно държавите членки, лечебните заведения, нотифицираните органи, икономическите оператори и другите имащи отношение страни да не могат да гарантират правилното изпълнение и пълното прилагане на посочения регламент от 26 май 2022 г., както е предвидено в него.

(5) Освен това текущият преходен период, предвиден в Регламент (ЕС) 2017/746 във връзка с валидността на сертификатите, издадени от нотифицирани органи за медицински изделия за инвитро диагностика съгласно Директива 98/79/ЕО, ще приключи на същата дата като преходния период, предвиден в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) във връзка с валидността на някои декларации на ЕО за съответствие и сертификати, издадени от нотифицирани органи за медицински изделия съгласно директиви 90/385/ЕИО ([6]) и 93/42/ЕИО ([7]) на Съвета, а именно 26 май 2024 г. Това оказва натиск върху участниците, които работят както с медицински изделия, така и с медицински изделия за инвитро диагностика.

(6) С цел да се гарантират безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, както и да се осигури правна сигурност и да се избегнат потенциални смущения на пазара, е необходимо да се удължат преходните периоди, установени в Регламент (ЕС) 2017/746 за изделията, обхванати от сертификати, издадени от нотифицирани органи в съответствие с Директива 98/79/ЕО. По същите причини е необходимо също така да се предвиди достатъчен преходен период за изделията, за които трябва за първи път да се извърши оценяване на съответствието с участието на нотифициран орган съгласно Регламент (ЕС) 2017/746.

(7) По отношение на периода от време, необходим за повишаване на капацитета на нотифицираните органи, следва да се намери баланс между ограничения наличен капацитет на тези органи и гарантирането на високо равнище на защита на общественото здраве. Поради това преходните периоди за медицинските изделия за инвитро диагностика, за които трябва за първи път да се извърши оценяване на съответствието с участието на нотифициран орган съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, следва да бъдат такива, че да може да се направи разграничение между изделията с по-висок и тези с по-нисък риск. Продължителността на преходния период следва да зависи от класа на риска на съответното изделие, така че периодът да е по-кратък за изделията с по-висок клас на риска и по-дълъг за изделията от по-нисък клас на риска.

(8) За да се даде достатъчно време медицинските изделия за инвитро диагностика, които са законно пуснати на пазара в съответствие с преходните разпоредби, установени в настоящия регламент, да продължат да бъдат предоставяни на пазара, включително да бъдат доставяни на крайни потребители, или да бъдат пускани в действие, датата 27 май 2025 г., до която изделията могат да се продават, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/746, следва да бъде адаптирана, за да се вземат предвид допълнителните преходни периоди, предвидени в настоящия регламент.

(9) Предвид ресурсите, необходими на лечебните заведения в борбата с пандемията от COVID-19, на тези заведения следва да бъде предоставено допълнително време, за да се подготвят за изпълнението на специфичните условия за производството и употребата на изделия в рамките на едно и също лечебно заведение (наричани по-нататък „изделия в самите лечебни заведения“), установени в Регламент (ЕС) 2017/746. Поради това прилагането на посочените условия следва да бъде отложено. Тъй като лечебните заведения се нуждаят от пълен преглед на наличните на пазара медицински изделия за инвитро диагностика с маркировката „CE“, условието, задължаващо лечебните заведения да обосновават факта, че особените потребности на целевата група пациенти не могат да бъдат задоволени или не могат да бъдат задоволени при подходяща степен на действие от еквивалентно изделие, което е предоставено на пазара, не следва да се прилага, докато не изтекат преходните периоди, определени в настоящия регламент.

(10) Поради това Регламент (ЕС) 2017/746 следва да бъде съответно изменен.

([5]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

([6]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

([7]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

(11) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се удължат преходните периоди, установени в Регламент (ЕС) 2017/746, да се въведат допълнителни преходни разпоредби в посочения регламент и да се отложи прилагането на разпоредбите на посочения регламент по отношение на изделията в самите лечебни заведения, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците си могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(12) Настоящият регламент се приема при извънредни обстоятелства, произтичащи от пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза, засягаща общественото здраве. За да се постигне целеният ефект от изменението на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните периоди, допълнителните преходни разпоредби и прилагането на разпоредбите относно изделията в самите лечебни заведения, по-специално с цел да се осигури правна сигурност за икономическите оператори, е необходимо настоящият регламент да влезе в сила преди 26 май 2022 г. Поради това е уместно да се предвиди изключение от срока от осем седмици, посочен в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към ДЕС, към Договора за функционирането на Европейския съюз и към Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.

(13) С оглед на належащата необходимост от незабавна реакция във връзка с кризата, засягаща общественото здравеопазване, свързана с пандемията от COVID-19, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2017/746 се изменя, както следва:

1) Член 110 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в първа алинея датата „27 май 2024 г.“ се заменя с „27 май 2025 г.“;

ii) във втора алинея датата „27 май 2024 г.“ се заменя с „27 май 2025 г.“;

б) параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент изделията, посочени във втора и трета алинея от настоящия параграф, могат да бъдат пускани на пазара или пускани в действие до датите, посочени в тези алинеи, само ако – считано от началната дата на прилагане на настоящия регламент – тези изделия продължават да отговарят на изискванията на Директива 98/79/ЕО и ако няма значителни промени в проекта и предназначението на тези изделия.

Изделията със сертификат, който е издаден в съответствие с Директива 98/79/ЕО и е валиден по силата на параграф 2 от настоящия член, могат да бъдат пускани на пазара или пускани в действие до 26 май 2025 г.

Изделията, за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно Директива 98/79/ЕО не е изисквала участието на нотифициран орган, като за тях е изготвена декларация за съответствие преди 26 май 2022 г. съгласно посочената директива и за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент изисква участието на нотифициран орган, могат да бъдат пускани на пазара или пускани в действие до следните дати:

а) 26 май 2025 г. за изделията от клас D;

б) 26 май 2026 г. за изделията от клас C;

в) 26 май 2027 г. за изделията от клас B;

г) 26 май 2027 г. за изделията от клас A, пускани на пазара в стерилно състояние.

Чрез дерогация от първа алинея от настоящия параграф, по отношение на изделията, посочени във втора и трета алинея от настоящия параграф, се прилагат изискванията на настоящия регламент относно надзора след пускане на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността, регистрацията на икономическите оператори и на изделията вместо съответстващите им изисквания, съдържащи се в Директива 98/79/ЕО.

Без да се засягат глава IV и параграф 1 от настоящия член, нотифицираният орган, издал сертификата, посочен във втора алинея от настоящия параграф, продължава да отговаря за упражняването на подходящ надзор по отношение на всички приложими изисквания, отнасящи се до сертифицираните от него изделия.

4. Изделията, законно пуснати на пазара съгласно Директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г., могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до 26 май 2025 г.

Изделията, законно пуснати на пазара от 26 май 2022 г. нататък съгласно параграф 3 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до следните дати:

а) 26 май 2026 г. за изделията, посочени в параграф 3, втора алинея или в параграф 3, трета алинея, буква а);

б) 26 май 2027 г. за изделията, посочени в параграф 3, трета алинея, буква б);

в) 26 май 2028 г. за изделията, посочени в параграф 3, трета алинея, букви в) и г).“;

2) В член 112, втора алинея датата „27 май 2025 г.“ се заменя с „26 май 2028 г.“;

3) В член 113, параграф 3 се добавят следните букви:

„и) член 5, параграф 5, букви б), в) и д)—и) се прилагат от 26 май 2024 г.;

й) член 5, параграф 5, буква г) се прилага от 26 май 2028 г.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 януари 2022 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
R. METSOLA	C. BEAUNE