UREDBA (EU) 2022/112 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 25. siječnja 2022.

o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([2]),

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) uspostavlja se novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda obuhvaćenih tom uredbom, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir mala i srednja poduzeća koja djeluju u tom sektoru. Istodobno, Uredbom (EU) 2017/746 postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemi u vezi s tim proizvodima. Osim toga, Uredbom (EU) 2017/746 znatno se osnažuju ključni elementi postojećeg regulatornog pristupa iz Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, razvrstavanje prema riziku, postupci ocjenjivanja sukladnosti, procjena i studija učinkovitosti, vigilancija i nadzor tržišta, te se istodobno uvode odredbe za osiguravanje transparentnosti i sljedivosti u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

(2) Pandemija bolesti COVID-19 i s time povezana javnozdravstvena kriza predstavljali su i dalje predstavljaju nezapamćen izazov za države članice i veliko opterećenje za nacionalna tijela, zdravstvene ustanove, građane Unije, prijavljena tijela i gospodarske subjekte. Javnozdravstvena kriza dovela je do izvanrednih okolnosti koje zahtijevaju znatna dodatna sredstva i povećanu dostupnost životno važnih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a razumno nisu mogle biti predviđene u vrijeme donošenja Uredbe (EU) 2017/746. Te izvanredne okolnosti imaju znatan utjecaj na različita područja obuhvaćena tom uredbom, kao što su imenovanje i rad prijavljenih tijela te stavljanje na tržište i stavljanje na raspolaganje na tržištu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u Uniji.

(3) *In vitro* dijagnostički medicinski proizvodi ključni su za zdravlje i sigurnost građana Unije, a testovi na virus SARS-CoV-2 posebno su važni u borbi protiv pandemije. Stoga je potrebno osigurati neprekinutu opskrbu tržišta takvim proizvodima u Uniji.

([1]) Mišljenje od 8. prosinca 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu).
([2]) Stajalište Europskog parlamenta od 15. prosinca 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 20. prosinca 2021.
([3]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).
([4]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

(4) S obzirom na neviđene razmjere aktualnih izazova, dodatna sredstva koja su državama članicama, zdravstvenim ustanovama, prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima i drugim relevantnim stranama potrebna za borbu protiv pandemije bolesti COVID-19 i trenutačni ograničeni kapacitet prijavljenih tijela te vodeći računa o složenosti Uredbe (EU) 2017/746, vrlo je vjerojatno da države članice, zdravstvene ustanove, prijavljena tijela, gospodarski subjekti i druge relevantne strane neće moći osigurati pravilnu provedbu i potpunu primjenu te uredbe od 26. svibnja 2022. kako je u njoj utvrđeno.

(5) Osim toga, postojeće prijelazno razdoblje predviđeno Uredbom (EU) 2017/746 u pogledu valjanosti potvrda koje su prijavljena tijela izdala na temelju Direktive 98/79/EZ za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode završit će istog dana kad i prijelazno razdoblje predviđeno Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) u pogledu valjanosti određenih izjava o sukladnosti EZ-a i potvrda koje su prijavljena tijela izdala za medicinske proizvode na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ ([6]) i 93/42/EEZ ([7]), odnosno 26. svibnja 2024. To opterećuje aktere u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

(6) Kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te pružila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, potrebno je produljiti prijelazna razdoblja utvrđena u Uredbi (EU) 2017/746 za proizvode obuhvaćene potvrdama koje su prijavljena tijela izdala u skladu s Direktivom 98/79/EZ. Iz istih je razloga potrebno predvidjeti dostatno prijelazno razdoblje i za proizvode koji prvi put podliježu ocjenjivanju sukladnosti u koje je uključeno prijavljeno tijelo na temelju Uredbe (EU) 2017/746.

(7) U pogledu razdoblja potrebnom za proširenje kapaciteta prijavljenih tijela trebalo bi uspostaviti ravnotežu između ograničenog raspoloživog kapaciteta takvih tijela i osiguravanja visoke razine zaštite javnog zdravlja. Stoga bi u prijelaznim razdobljima za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji prvi put podliježu ocjenjivanju sukladnosti u koje je uključeno prijavljeno tijelo na temelju Uredbe (EU) 2017/746 trebalo omogućiti razlikovanje proizvoda višeg i nižeg rizika. Trajanje prijelaznog razdoblja trebalo bi ovisiti o klasi rizika predmetnog proizvoda tako da to razdoblje bude kraće za proizvode koji pripadaju klasi višeg rizika, a dulje za proizvode koji pripadaju klasi nižeg rizika.

(8) Kako bi se za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s prijelaznim odredbama utvrđenim u ovoj Uredbi omogućilo dovoljno vremena da se i dalje stavljaju na raspolaganje na tržištu, među ostalim za isporuku krajnjim korisnicima, ili u uporabu, datum prestanka prodaje 27. svibnja 2025. predviđen u Uredbi (EU) 2017/746 trebalo bi prilagoditi tako da se u obzir uzmu dodatna prijelazna razdoblja predviđena ovom Uredbom.

(9) Uzimajući u obzir resurse koji su zdravstvenim ustanovama potrebni u borbi protiv pandemije bolesti COVID-19, tim bi ustanovama trebalo dati dodatno vrijeme da ispune posebne uvjete u pogledu proizvodnje i uporabe proizvoda unutar iste zdravstvene ustanove („interni proizvodi”) utvrđene u Uredbi (EU) 2017/746. Stoga bi primjenu tih uvjeta trebalo odgoditi. Budući da je zdravstvenim ustanovama potreban cjelovit pregled *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda s oznakom CE dostupnih na tržištu, uvjet kojim se zdravstvene ustanove obvezuje da obrazlože tvrdnju da istovjetan proizvod koji je dostupan na tržištu ne može ispuniti specifične potrebe ciljane skupine pacijenata ili da ih ne može ispuniti uz odgovarajuću razinu učinkovitosti ne bi se trebao primjenjivati dok ne završe prijelazna razdoblja utvrđena u ovoj Uredbi.

(10) Uredbu (EU) 2017/746 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

([5]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

([6]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

([7]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

(11) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno produljenje prijelaznih razdoblja utvrđenih u Uredbi (EU) 2017/746, uvođenje dodatnih prijelaznih odredaba u tu uredbu i odgodu primjene odredaba te uredbe u pogledu internih proizvoda, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihovih opsega i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji („UEU”). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

(12) Ova se Uredba donosi u izvanrednim okolnostima koje su posljedica pandemije bolesti COVID-19 i s time povezane javnozdravstvene krize. Kako bi se postigao predviđeni učinak izmjene Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih razdoblja, dodatnih prijelaznih odredaba i primjene odredaba o internim proizvodima, osobito kako bi se gospodarskim subjektima pružila pravna sigurnost, potrebno je da ova Uredba stupi na snagu prije 26. svibnja 2022. Stoga se smatra primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog UEU-u, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.

(13) S obzirom na to da je nužno odmah reagirati na javnozdravstvenu krizu povezanu s pandemijom bolesti COVID-19, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2017/746 mijenja se kako slijedi:

1. članak 110. mijenja se kako slijedi:

   (a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

      i. u prvom podstavku datum „27. svibnja 2024.” zamjenjuje se datumom „27. svibnja 2025.”;

      ii. u drugom podstavku datum „27. svibnja 2024.” zamjenjuje se datumom „27. svibnja 2025.”;

   (b) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

      „3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvodi iz drugog i trećeg podstavka ovog stavka mogu se staviti na tržište ili u uporabu do datuma utvrđenih u tim podstavcima pod uvjetom da od datuma početka primjene ove Uredbe ti proizvodi i dalje budu usklađeni s Direktivom 98/79/EZ i da nema značajnih promjena u izvedbi i namjeni tih proizvoda.

      Proizvodi s potvrdom koja je izdana u skladu s Direktivom 98/79/EZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se staviti na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2025.

      Proizvodi za koje u postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Direktivom 98/79/EZ nije bila potrebna uključenost prijavljenog tijela i za koje je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2022. u skladu s tom direktivom, a za koje je u postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom potrebna uključenost prijavljenog tijela, mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do sljedećih datuma:

      (a) 26. svibnja 2025., za proizvode klase D;

      (b) 26. svibnja 2026., za proizvode klase C;

      (c) 26. svibnja 2027., za proizvode klase B;

      (d) 26. svibnja 2027., za proizvode klase A koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju.

Odstupajući od prvog podstavka ovog stavka, zahtjevi iz ove Uredbe koji se odnose na posttržišni nadzor, nadzor tržišta, vigilanciju, registraciju gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju se na proizvode iz drugog i trećeg podstavka ovog stavka umjesto odgovarajućih zahtjeva iz Direktive 98/79/EZ.

Ne dovodeći u pitanje Poglavlje IV. i stavak 1. ovog članka, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu iz drugog podstavka ovog stavka i dalje je odgovorno za odgovarajući nadzor u pogledu svih primjenjivih zahtjeva povezanih s proizvodima za koje je izdalo potvrdu.

4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije 26. svibnja 2022. mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 26. svibnja 2025.

Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište od 26. svibnja 2022. u skladu sa stavkom 3. ovog članka mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do sljedećih datuma:

(a) 26. svibnja 2026., za proizvode iz stavka 3. drugog podstavka ili stavka 3. trećeg podstavka točke (a);

(b) 26. svibnja 2027., za proizvode iz stavka 3. trećeg podstavka točke (b);

(c) 26. svibnja 2028., za proizvode iz stavka 3. trećeg podstavka točaka (c) i (d).”;

2. u članku 112. drugom stavku datum „27. svibnja 2025.” zamjenjuje se datumom „26. svibnja 2028.”;

3. u članku 113. stavku 3. dodaju se sljedeće točke:

„(i) članak 5. stavak 5. točke (b) i (c) te od (e) do (i) primjenjuju se od 26. svibnja 2024.;

(j) članak 5. stavak 5. točka (d) primjenjuje se od 26. svibnja 2028.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. siječnja 2022.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*
R. METSOLA	C. BEAUNE