EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2022/112

(2022. gada 25. janvāris),

ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atliktu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

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

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ([2]),

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 ([3]), orientējoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kuri darbojas šajā nozarē, iedibina jaunu tiesisko regulējumu, lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, uz kurām attiecas minētā regula. Lai attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi, Regula (ES) 2017/746 šīm ierīcēm turklāt nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus. Turklāt Regula (ES) 2017/746 būtiski pastiprina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK ([4]) esošās regulatīvās pieejas galvenos elementus, piemēram, paziņoto struktūru pārraudzību, risku klasifikāciju, atbilstības novērtēšanas procedūras, veiktspējas izvērtēšanu un veiktspējas pētījumus, vigilanci un tirgus uzraudzību, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.

(2) Covid-19 pandēmija un ar to saistītā sabiedrības veselības krīze dalībvalstīm bijusi un joprojām ir vēl nepieredzēta problēma, kas rada milzīgu slogu valstu iestādēm, veselības aprūpes iestādēm, Savienības iedzīvotājiem, paziņotajām struktūrām un uzņēmējiem. Sabiedrības veselības krīze ir radījusi ārkārtējus apstākļus, kuri prasa ievērojamus papildu resursus, kā arī vitāli svarīgu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču plašāku pieejamību, ko nebija iespējams pamatoti paredzēt Regulas (ES) 2017/746 pieņemšanas laikā. Minētie ārkārtējie apstākļi būtiski ietekmē dažādas minētās regulas tvērumā esošās jomas, piemēram, paziņoto struktūru izraudzīšanos un darbu, kā arī *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanu tirgū un pieejamību tirgū Savienībā.

(3) *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir būtiskas Savienības iedzīvotāju veselībai un drošībai, un konkrēti SARS-CoV-2 testi ir vitāli svarīgi cīņā pret pandēmiju. Tāpēc ir jānodrošina, lai būtu nepārtraukts šādu ierīču piedāvājums Savienības tirgū.

([1]) 2021. gada 8. decembra atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).
([2]) Eiropas Parlamenta 2021. gada 15. decembra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2021. gada 20. decembra lēmums.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

(4) Ņemot vērā pašreizējo problēmu nepieredzēto apmēru, papildu resursus, kas dalībvalstīm, veselības aprūpes iestādēm, paziņotajām struktūrām, uzņēmējiem un citām attiecīgajām personām vajadzīgi, lai cīnītos pret Covid-19 pandēmiju, un paziņoto struktūru pašreizējo ierobežoto kapacitāti, kā arī ņemot vērā Regulas (ES) 2017/746 sarežģītību, ir ļoti iespējams, ka dalībvalstis, veselības aprūpes iestādes, paziņotās struktūras, uzņēmēji un citas attiecīgās personas nespēs nodrošināt minētās regulas pienācīgu īstenošanu un pilnīgu piemērošanu no 2022. gada 26. maija, kā noteikts minētajā regulā.

(5) Turklāt Regulā (ES) 2017/746 pašlaik paredzētais pārejas periods attiecībā uz to sertifikātu derīgumu, ko paziņotās struktūras *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm izdevušas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, beidzas tajā pašā dienā, kad Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 ([5]) paredzētais pārejas periods attiecībā uz derīgumu, kas ir noteiktām EK atbilstības deklarācijām un sertifikātiem, ko paziņotās struktūras par medicīniskajām ierīcēm izdevušas saskaņā ar atceltajām Padomes Direktīvām 90/385/EEK ([6]) un 93/42/EEK ([7]), proti, 2024. gada 26. maijā. Tas rada slogu dalībniekiem, kuri strādā gan ar medicīniskajām ierīcēm, gan ar *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

(6) Lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību un augstu sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības līmeni, kā arī lai nodrošinātu juridisko noteiktību un izvairītos no iespējamiem tirgus traucējumiem, ir jāpagarina Regulā (ES) 2017/746 noteiktie pārejas periodi attiecībā uz ierīcēm, uz kurām attiecas sertifikāti, ko paziņotās struktūras izdevušas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK. To pašu iemeslu dēļ arī jāparedz pietiekams pārejas periods ierīcēm, kurām atbilstības novērtēšana, kurā iesaistīta paziņotā struktūra, saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 jāveic pirmoreiz.

(7) Attiecībā uz laiku, kas vajadzīgs paziņoto struktūru kapacitātes palielināšanai, būtu jāpanāk līdzsvars starp šādu struktūru ierobežoto pieejamo kapacitāti un augsta sabiedrības veselības aizsardzības līmeņa nodrošināšanu. Tāpēc attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kurām atbilstības novērtēšana, kurā iesaistīta paziņotā struktūra, ir saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 jāveic pirmoreiz, pārejas periodiem vajadzētu būt tādiem, lai varētu diferencēt augstāka vai zemāka riska ierīces. Pārejas perioda ilgumam vajadzētu būt atkarīgam no attiecīgās ierīces riska klases tā, ka periods ir īsāks ierīcēm, kas ietilpst augstāka riska klasē, un garāks ierīcēm, kas ietilpst zemāka riska klasē.

(8) Lai dotu pietiekami daudz laika tirgū joprojām darīt pieejamas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kuras ir likumīgi laistas tirgū saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem pārejas noteikumiem, arī tās piegādāt tiešajiem lietotājiem vai nodot ekspluatācijā, Regulā (ES) 2017/746 paredzētais tirgošanas termiņš – 2025. gada 27. maijs – būtu jāpielāgo, lai ņemtu vērā šajā regulā paredzētos papildus pārejas periodus.

(9) Ņemot vērā to, cik lieli resursi veselības iestādēm jāliek lietā cīņā pret Covid-19 pandēmiju, minētajām iestādēm būtu jādod papildu laiks sagatavoties, lai ievērotu konkrētos nosacījumus, kas Regulā (ES) 2017/746 noteikti attiecībā uz ierīcēm, kuras ražo un izmanto vienā un tajā pašā veselības iestādē ("iestādes iekšējai lietošanai paredzētas ierīces"). Tādēļ minēto nosacījumu piemērošana būtu jāatliek. Tā kā veselības aprūpes iestādēm būs vajadzīgs pilnīgs pārskats par tirgū pieejamajām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kas marķētas ar CE zīmi, nosacījums, kas paredz veselības aprūpes iestādēm pienākumu pamatot to, ka ar tirgū pieejamu ierīci mērķgrupas pacientu specifiskas vajadzības nav iespējams apmierināt vai tās nav iespējams apmierināt pienācīgā veiktspējas līmenī, nebūtu jāpiemēro, kamēr nav beigušies šajā regulā noteiktie pārejas periodi.

(10) Tāpēc Regula (ES) 2017/746 būtu attiecīgi jāgroza.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

([6]) Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

([7]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

(11) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, pagarināt Regulā (ES) 2017/746 noteiktos pārejas periodus, minētajā regulā ieviest papildu pārejas noteikumus un atlikt minētās regulas noteikumu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to mēroga un iedarbības dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

(12) Šo regulu pieņem ārkārtējos apstākļos, kuri izriet no Covid-19 pandēmijas un ar to saistītās sabiedrības veselības krīzes. Lai panāktu Regulas (ES) 2017/746 grozījumu paredzēto ietekmi attiecībā uz pārejas periodiem, papildu pārejas periodiem un iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm piemērojamo noteikumu piemērošanu, jo īpaši nolūkā nodrošināt juridisko noteiktību uzņēmējiem, šai regulai jāstājas spēkā pirms 2022. gada 26. maija. Tādēļ tiek uzskatīts par lietderīgu paredzēt izņēmumu attiecībā uz astoņu nedēļu laikposmu, kas minēts LES, Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam pievienotā Protokola Nr. 1 par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā 4. pantā.

(13) Ņemot vērā, ka ir ārkārtīgi svarīgi nekavējoties risināt sabiedrības veselības krīzi, kas saistīta ar Covid-19 pandēmiju, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2017/746 groza šādi:

1) regulas 110. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta pirmajā daļā datumu "2024. gada 27. maijā" aizstāj ar datumu "2025. gada 27. maijā";

ii) punkta otrajā daļā datumu "2024. gada 27. maijā" aizstāj ar datumu "2025. gada 27. maijā";

b) panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādiem:

"3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīces, kas minētas šā punkta otrajā un trešajā daļā, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz minētajās daļās norādītajiem datumiem ar noteikumu, ka minētās ierīces no šīs regulas piemērošanas dienas aizvien atbilst Direktīvai 98/79/EK, un ar noteikumu, ka minēto ierīču konstrukcijā un paredzētajā nolūkā nav būtisku izmaiņu.

Ierīces, kurām ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam.

Ierīces, kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK paziņotā struktūra nebija jāiesaista, par kurām atbilstības deklarācija saskaņā ar minēto direktīvu sagatavota pirms 2022. gada 26. maija un kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar šo regulu paziņotā struktūra ir jāiesaista, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem:

a) D klases ierīces – līdz 2025. gada 26. maijam;

b) C klases ierīces – līdz 2026. gada 26. maijam;

c) B klases ierīces – līdz 2027. gada 26. maijam;

d) A klases ierīces, ko tirgū laiž sterilas, – līdz 2027. gada 26. maijam.

Atkāpjoties no šā punkta pirmās daļas, attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju šā punkta pirmajā, otrajā un trešajā daļā minētajām ierīcēm piemēro šīs regulas prasības, nevis Direktīvas 98/79/EK attiecīgās prasības.

Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā struktūra, kas izsniegusi šā punkta otrajā daļā minēto sertifikātu, turpina būt atbildīga par atbilstošu uzraudzību attiecībā uz visām piemērojamām prasībām saistībā ar ierīcēm, kuras tā ir sertificējusi.

4. Ierīces, kas likumīgi laistas tirgū, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, pirms 2022. gada 26. maija, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam.

Ierīces, kas, ievērojot šā panta 3. punktu, likumīgi laistas tirgū no 2022. gada 26. maija, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem:

a) ierīces, kas minētas 3. punkta otrajā daļā vai 3. punkta trešās daļas a) apakšpunktā, – līdz 2026. gada 26. maijam;

b) ierīces, kas minētas 3. punkta trešās daļas b) apakšpunktā, – līdz 2027. gada 26. maijam;

c) ierīces, kas minētas 3. punkta trešās daļas c) un d) apakšpunktā, – līdz 2028. gada 26. maijam.";

2) regulas 112. panta otrajā daļā datumu "2025. gada 27. maijam" aizstāj ar datumu "2028. gada 26. maijam";

3) regulas 113. panta 3. punktā pievieno šādus apakšpunktus:

"i) regulas 5. panta 5. punkta b) un c) un e) līdz i) apakšpunktu piemēro no 2024. gada 26. maija;

j) regulas 5. panta 5. punkta d) apakšpunktu piemēro no 2028. gada 26. maija."

2. pants

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

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

Briselē, 2022. gada 25. janvārī

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētājs	*priekšsēdētājs*
R. METSOLA	C. BEAUNE