EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2022/112

2022 m. sausio 25 d.

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

(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 nuomonę ([1]),

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([2]),

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/746 ([3]) nustatoma nauja reglamentavimo sistema, kuria siekiama užtikrinti sklandų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurioms taikomas tas reglamentas, vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant aukštą pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos lygį ir atsižvelgiant į šiame sektoriuje veikiančias mažąsias ir vidutines įmones. Tuo pačiu metu Reglamente (ES) 2017/746 nustatyti aukšti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių priemonių saugos problemos. Be to, Reglamentu (ES) 2017/746 gerokai sustiprinami pagrindiniai Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB ([4]) nustatyto esamo reglamentavimo aspektai, pavyzdžiui, notifikuotųjų įstaigų priežiūra, rizikos klasifikavimas, atitikties vertinimo procedūros, veiksmingumo įvertinimas ir veiksmingumo tyrimai, budrumas ir rinkos priežiūra, ir priimamos nuostatos, kuriomis užtikrinamas skaidrumas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atžvilgiu ir jų atsekamumas;

(2) COVID-19 pandemija ir su ja susijusi visuomenės sveikatos krizė buvo ir vis dar yra precedento neturintis iššūkis valstybėms narėms ir didelė našta nacionalinėms valdžios institucijoms, sveikatos įstaigoms, Sąjungos piliečiams, notifikuotosioms įstaigoms ir ekonominės veiklos vykdytojams. Dėl visuomenės sveikatos krizės susidarė ypatingos aplinkybės, dėl kurių prireikė didelių papildomų išteklių, taip pat daugiau gyvybiškai svarbių *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurių nebuvo galima pagrįstai numatyti priimant Reglamentą (ES) 2017/746. Šios ypatingos aplinkybės daro didelį poveikį įvairioms sritims, kurioms taikomas tas reglamentas, pavyzdžiui, notifikuotųjų įstaigų paskyrimui ir darbui, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pateikimui rinkai ir tiekimui rinkai Sąjungoje;

(3) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės yra labai svarbios Sąjungos piliečių sveikatai ir saugai, o SARS-CoV-2 tyrimai yra ypač svarbūs kovojant su pandemija. Todėl būtina užtikrinti nenutrūkstamą tokių priemonių tiekimą rinkai Sąjungoje;

([1]) 2021 m. gruodžio 8 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).
([2]) 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2021 m. gruodžio 20 d. Tarybos sprendimas.
([3]) 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).
([4]) 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).

(4) atsižvelgiant į precedento neturintį dabartinių iššūkių mastą, valstybėms narėms, sveikatos įstaigoms, notifikuotosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams ir kitoms susijusioms šalims reikalingus papildomus išteklius kovai su COVID-19 pandemija ir dabartinius ribotus notifikuotųjų įstaigų pajėgumus, taip pat atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2017/746 sudėtingumą, labai tikėtina, kad valstybės narės, sveikatos įstaigos, notifikuotosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir kitos susijusios šalys negalės užtikrinti tinkamo to reglamento įgyvendinimo ir visapusiško taikymo nuo 2022 m. gegužės 26 d., kaip jame nustatyta;

(5) be to, Reglamentu (ES) 2017/746 nustatytas dabartinis pereinamasis laikotarpis, kuriuo galioja notifikuotųjų įstaigų sertifikatai, išduoti dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pagal Direktyvą 98/79/EB, baigsis tą pačią dieną kaip ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 ([5]) nustatytas pereinamasis laikotarpis, kuriuo galioja tam tikros EB atitikties deklaracijos ir notifikuotųjų įstaigų sertifikatai, išduoti dėl medicinos priemonių pagal Tarybos direktyvas 90/385/EEB ([6]) ir 93/42/EEB ([7]), t. y. 2024 m. gegužės 26 d. Todėl kyla sunkumų subjektams, dirbantiems tiek su medicinos priemonėmis, tiek su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis;

(6) siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį, taip pat siekiant suteikti teisinį tikrumą ir išvengti galimo rinkos sutrikdymo, būtina pratęsti Reglamentu (ES) 2017/746 nustatytus pereinamuosius laikotarpius, taikomus priemonėms, dėl kurių notifikuotosios įstaigos yra išdavusios sertifikatus pagal Direktyvą 98/79/EB. Dėl tų pačių priežasčių taip pat būtina nustatyti pakankamą pereinamąjį laikotarpį, taikomą priemonėms, kurių atitikties vertinimas prižiūrint notifikuotajai įstaigai pagal Reglamentą (ES) 2017/746 turi būti atliktas pirmą kartą;

(7) kalbant apie laikotarpį, kai reikia padidinti notifikuotųjų įstaigų pajėgumus, reikėtų užtikrinti tokių įstaigų turimų ribotų pajėgumų ir aukšto visuomenės sveikatos apsaugos lygio pusiausvyrą. Todėl pereinamieji laikotarpiai, taikomi *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, kurių atitikties vertinimas, prižiūrint notifikuotajai įstaigai, pagal Reglamentą (ES) 2017/746 turi būti atliktas pirmą kartą, turėtų būti tokie, kad būtų galima didesnės rizikos priemones atskirti nuo mažesnės rizikos priemonių. Pereinamojo laikotarpio trukmė turėtų priklausyti nuo atitinkamos priemonės rizikos klasės, tad didesnės rizikos priemonių atveju laikotarpis būtų trumpesnis, o mažesnės rizikos klasės priemonių atveju – ilgesnis;

(8) siekiant suteikti pakankamai laiko, kad *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, kurios teisėtai pateiktos rinkai pagal šiame reglamente nustatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas, būtų galima toliau tiekti rinkai, be kita ko, galutiniams naudotojams, arba pradėti jas naudoti, Reglamente (ES) 2017/746 numatyta 2025 m. gegužės 27 d. pardavimo data turėtų būti suderinta siekiant atsižvelgti į šiame reglamente numatytus papildomus pereinamuosius laikotarpius;

(9) atsižvelgiant į sveikatos įstaigų kovai su COVID-19 pandemija reikalingus išteklius, toms įstaigoms turėtų būti suteikta papildomo laiko prisitaikyti prie Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų konkrečių sąlygų dėl priemonių gamybos ir naudojimo toje pačioje sveikatos įstaigoje (toliau – viduje pagamintos priemonės). Todėl tų sąlygų taikymą reikėtų atidėti. Kadangi sveikatos įstaigoms bus reikalinga išsami rinkai pateiktų CE ženklu pažymėtų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų apžvalga, sąlyga, pagal kurią sveikatos įstaiga yra įpareigojama pagrįsti, kad tikslinės pacientų grupės konkrečių poreikių neįmanoma patenkinti arba jų neįmanoma patenkinti pasitelkus lygiavertę rinkoje esančią priemonę pasiekiant tinkamą veiksmingumo lygį, neturėtų būti pradėta taikyti tol, kol nesibaigs šiame reglamente nustatyti pereinamieji laikotarpiai;

(10) todėl Reglamentas (ES) 2017/746 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

(11) kadangi šio reglamento tikslų, būtent pratęsti tam tikrų Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų pereinamųjų laikotarpių taikymą, nustatyti tame reglamente papildomus pereinamuosius laikotarpius ir atidėti to Reglamento nuostatų dėl viduje pagamintų priemonių taikymą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(12) šis reglamentas priimamas išskirtinėmis aplinkybėmis, susidariusiomis dėl COVID-19 pandemijos ir su ja susijusios visuomenės sveikatos krizės. Siekiant iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) 2017/746 dėl pereinamųjų laikotarpių, papildomų pereinamojo laikotarpio nuostatų ir nuostatų dėl viduje pagamintų priemonių taikymo, visų pirma siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams teisinio tikrumo, šis reglamentas turi įsigalioti iki 2022 m. gegužės 26 d. Todėl tikslinga taikyti prie ES 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 nustatyto aštuonių savaičių laikotarpio išimtį;

(13) atsižvelgiant į tai, kad būtina nedelsiant spręsti su COVID-19 pandemija susijusią visuomenės sveikatos krizę, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dieną*,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

1) 110 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmoje pastraipoje data „2024 m. gegužės 27 d.“ pakeičiama į „2025 m. gegužės 27 d.“;

ii) antroje pastraipoje data „2024 m. gegužės 27 d.“ pakeičiama į „2025 m. gegužės 27 d.“;

b) 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, šios dalies antroje ir trečioje pastraipose nurodytos priemonės gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki minėtose pastraipose nustatytų datų su sąlyga, kad nuo šio reglamento taikymo pradžios datos jos toliau atitiks Direktyvos 98/79/EB reikalavimus ir jų dizainas bei numatyta paskirtis iš esmės nepasikeis.

Priemonės, kurių sertifikatai išduoti pagal Direktyvą 98/79/EB ir galioja pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.

Priemonės, kurių atžvilgiu atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal Direktyvą 98/79/EB nereikėjo notifikuotosios įstaigos dalyvavimo, kurių atitikties deklaracija pagal tą direktyvą buvo išduota anksčiau nei 2022 m. gegužės 26 d. ir kurių atžvilgiu atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal šį reglamentą reikia notifikuotosios įstaigos dalyvavimo, gali būti pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki šių datų:

a) D klasės priemonių atveju – iki 2025 m. gegužės 26 d.;

b) C klasės priemonių atveju – iki 2026 m. gegužės 26 d.;

c) B klasės priemonių atveju – iki 2027 m. gegužės 26 d.;

d) rinkai pateikiamų sterilių A klasės priemonių atveju – iki 2027 m. gegužės 26 d.

Nukrypstant nuo šios dalies pirmos pastraipos, šios dalies pirmoje, antroje ir trečioje pastraipose 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.

Nedarant poveikio IV skyriui ir šio straipsnio 1 daliai, šios dalies antroje pastraipoje nurodytą sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga toliau išlieka atsakinga už jos sertifikuotų priemonių atitinkamą priežiūrą visų taikytinų reikalavimų atžvilgiu.

4. Priemonės, kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal Direktyvą 98/79/EB anksčiau nei 2022 m. gegužės 26 d., gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.

Priemonės, kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal šio straipsnio 3 dalį nuo 2022 m. gegužės 26 d., gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki šių datų:

a) 3 dalies antroje pastraipoje arba 3 dalies trečios pastraipos a punkte nurodytų priemonių atveju – iki 2026 m. gegužės 26 d.;

b) 3 dalies trečios pastraipos b punkte nurodytų priemonių atveju – iki 2027 m. gegužės 26 d.;

c) 3 dalies trečios pastraipos c ir d punktuose nurodytų priemonių atveju – iki 2028 m. gegužės 26 d.“;

2) 112 straipsnio antroje dalyje data „2025 m. gegužės 27 d.“ pakeičiama į „2028 m. gegužės 26 d.“;

3) 113 straipsnio 3 dalis papildoma šiais punktais:

„i) 5 straipsnio 5 dalies b, c ir e–i punktai taikomi nuo 2024 m. gegužės 26 d.;

j) 5 straipsnio 5 dalies d punktas taikomas nuo 2028 m. gegužės 26 d.“

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 25 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*
R. METSOLA	C. BEAUNE