REGULAMENTUL (UE) 2022/112 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 25 ianuarie 2022

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) stabilește un nou cadru de reglementare menit să asigure buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* reglementate de respectivul regulament, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și utilizatorilor și luând în considerare întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, Regulamentul (UE) 2017/746 stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de dispozitive. De asemenea, Regulamentul (UE) 2017/746 consolidează în mod semnificativ elementele principale ale abordării de reglementare existente în Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), cum ar fi supravegherea organismelor notificate, clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță, vigilența și supravegherea pieței, introducând totodată dispoziții menite să asigure transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(2) Pandemia de COVID-19 și criza de sănătate publică rezultată au reprezentat și continuă să reprezinte o provocare fără precedent pentru statele membre și constituie o sarcină imensă pentru autoritățile naționale, instituțiile sanitare, cetățenii Uniunii, organismele notificate și operatorii economici. Criza de sănătate publică a generat circumstanțe extraordinare care necesită resurse suplimentare substanțiale, precum și disponibilitatea sporită a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* de importanță vitală, care nu ar fi putut fi anticipată în mod rezonabil la momentul adoptării Regulamentului (UE) 2017/746. Aceste circumstanțe extraordinare au un impact semnificativ asupra mai multor domenii reglementate prin respectivul regulament, cum ar fi desemnarea și activitatea organismelor notificate și introducerea pe piață și punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în Uniune.

(3) Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* sunt esențiale pentru sănătatea și siguranța cetățenilor Uniunii și, în special, testele pentru SARS-CoV-2 sunt vitale în lupta împotriva pandemiei. Prin urmare, este necesar să se asigure că în Uniune există o aprovizionare neîntreruptă a pieței cu astfel de dispozitive.

([1]) Avizul din 8 decembrie 2021 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

([2]) Poziția Parlamentului European din 15 decembrie 2021 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 20 decembrie 2021.

([3]) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

([4]) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

(4) Având în vedere amploarea fără precedent a provocărilor actuale, resursele suplimentare necesare statelor membre, instituțiilor sanitare, organismelor notificate, operatorilor economici și altor părți relevante în lupta împotriva pandemiei de COVID-19 și capacitatea actuală limitată a organismelor notificate, precum și ținând cont de complexitatea Regulamentului (UE) 2017/746, este foarte posibil ca statele membre, instituțiile sanitare, organismele notificate, operatorii economici și alte părți relevante să nu fie în măsură să asigure implementarea corespunzătoare și aplicarea deplină a regulamentului respectiv de la 26 mai 2022, astfel cum se prevede în regulament.

(5) Mai mult, perioada de tranziție actuală prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/746 privind valabilitatea certificatelor emise de organismele notificate pentru dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în temeiul Directivei 98/79/CE se va încheia la aceeași dată ca perioada de tranziție prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]) privind valabilitatea anumitor declarații de conformitate CE și a certificatelor emise de organismele notificate pentru dispozitive medicale în temeiul Directivelor 90/385/CEE ([6]) și 93/42/CEE ([7]) ale Consiliului, respectiv la 26 mai 2024. Acest lucru exercită o presiune asupra actorilor care se ocupă atât de dispozitive medicale, cât și de dispozitive medicale de diagnostic *in vitro*.

(6) Pentru a asigura buna funcționare a pieței interne și un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, precum și pentru a oferi securitate juridică și pentru a evita eventuale perturbări ale pieței, este necesar să se extindă perioadele de tranziție prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 pentru dispozitivele care fac obiectul certificatelor emise în conformitate cu Directiva 98/79/CE de către organismele notificate. De asemenea, din aceleași motive, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă pentru dispozitivele care urmează să facă obiectul unei evaluări a conformității care implică pentru prima oară un organism notificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746.

(7) În ceea ce privește perioada de timp necesară extinderii capacității organismelor notificate, ar trebui găsit un echilibru între capacitatea limitată disponibilă a organismelor respective și asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Prin urmare, perioadele de tranziție pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care urmează să facă obiectul unei evaluări a conformității care implică pentru prima oară un organism notificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 ar trebui să fie de așa natură încât să permită distincția dintre dispozitivele cu risc mai ridicat și cele cu risc mai scăzut. Durata perioadei de tranziție ar trebui să depindă de clasa de risc a dispozitivului în cauză, astfel încât perioada să fie mai scurtă pentru dispozitivele aparținând unei clase de risc mai ridicat și mai lungă pentru dispozitivele aparținând unei clase de risc mai scăzut.

(8) Pentru a acorda un timp suficient pentru continuarea punerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care au fost introduse în mod legal pe piață în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în prezentul regulament, inclusiv în ceea ce privește furnizarea lor către utilizatorii finali, sau pentru punerea lor în funcțiune, data de 27 mai 2025 prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/746 ca dată de vânzare ar trebui să fie adaptată pentru a ține seama de perioadele de tranziție suplimentare prevăzute în prezentul regulament.

(9) Având în vedere resursele necesare instituțiilor sanitare în lupta împotriva pandemiei de COVID-19, acestor instituții ar trebui să li se acorde timp suplimentar pentru a pregăti îndeplinirea condițiilor specifice pentru fabricarea și utilizarea dispozitivelor în aceeași instituție sanitară (denumite în continuare „dispozitive produse intern") prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, aplicarea condițiilor respective ar trebui să fie amânată. Deoarece instituțiile sanitare au nevoie de o imagine de ansamblu completă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* cu marcaj CE disponibile pe piață, condiția care obligă instituția sanitară să justifice faptul că nevoile specifice ale grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel adecvat de performanță de un dispozitiv echivalent disponibil pe piață nu ar trebui să devină aplicabilă înainte de încheierea perioadelor de tranziție prevăzute în prezentul regulament.

(10) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/746 ar trebui modificat în consecință.

([5]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

([6]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

([7]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

(11) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume extinderea perioadelor de tranziție prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746, introducerea unor dispoziții tranzitorii suplimentare în respectivul regulament și amânarea aplicării dispozițiilor respectivului regulament în ceea ce privește dispozitivele produse intern nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele lor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

(12) Adoptarea prezentului regulament are loc în circumstanțe excepționale generate de pandemia de COVID-19 și de criza de sănătate publică rezultată. Pentru a obține efectul urmărit prin modificarea Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește perioadele de tranziție, dispozițiile tranzitorii suplimentare și aplicarea dispozițiilor referitoare la dispozitivele produse intern, în special în vederea asigurării securității juridice pentru operatorii economici, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare înainte de 26 mai 2022. Prin urmare, se consideră oportun să se prevadă o excepție de la termenul de opt săptămâni menționat la articolul 4 din Protocolul nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la TUE, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.

(13) Având în vedere necesitatea prioritară de a aborda imediat criza de sănătate publică rezultată ca urmare a pandemiei de COVID-19, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare, în regim de urgență, la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2017/746 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 110 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) în primul paragraf, data de „27 mai 2024” se înlocuiește cu „27 mai 2025”;

(ii) în al doilea paragraf, data de „27 mai 2024” se înlocuiește cu „27 mai 2025”;

(b) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Prin derogare de la articolul 5 din prezentul regulament, dispozitivele menționate la al doilea și al treilea paragraf din prezentul alineat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele stabilite în paragrafele respective, cu condiția ca de la data aplicării prezentului regulament respectivele dispozitive să fie în continuare conforme cu Directiva 98/79/CE și cu condiția să nu existe modificări semnificative în proiectarea și scopul propus al acestor dispozitive.

Dispozitivele având un certificat care a fost emis în conformitate cu Directiva 98/79/CE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.

Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 98/79/CE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2022 în conformitate cu respectiva directivă și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat, pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la următoarele date:

(a) 26 mai 2025, pentru dispozitivele din clasa D;

(b) 26 mai 2026, pentru dispozitivele din clasa C;

(c) 26 mai 2027, pentru dispozitivele din clasa B;

(d) 26 mai 2027, pentru dispozitivele din clasa A introduse pe piață în stare sterilă.

Prin derogare de la primul paragraf din prezentul alineat, cerințele din prezentul regulament privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică dispozitivelor menționate la al doilea și al treilea paragraf din prezentul alineat în locul cerințelor corespunzătoare din Directiva 98/79/CE.

Fără a aduce atingere capitolului IV și alineatului (1) din prezentul articol, organismul notificat care a emis certificatul menționat la al doilea paragraf din prezentul alineat continuă să fie responsabil de supravegherea adecvată în ceea ce privește toate cerințele aplicabile privind dispozitivele pe care le-a certificat.

(4) Dispozitivele care au fost introduse pe piață în mod legal în temeiul Directivei 98/79/CE înainte de 26 mai 2022 pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.

Dispozitivele care au fost introduse pe piață în mod legal începând cu 26 mai 2022 în temeiul alineatului (3) din prezentul articol pot să fie în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la următoarele date:

(a) 26 mai 2026, pentru dispozitivele menționate la alineatul (3) al doilea paragraf sau la alineatul (3) al treilea paragraf litera (a);

(b) 26 mai 2027, pentru dispozitivele menționate la alineatul (3) al treilea paragraf litera (b);

(c) 26 mai 2028, pentru dispozitivele menționate la alineatul (3) al treilea paragraf literele (c) și (d).”

2. La articolul 112 al doilea paragraf, data „27 mai 2025” se înlocuiește cu „26 mai 2028”.

3. La articolul 113 alineatul (3), se adaugă următoarele litere:

„(i) Articolul 5 alineatul (5) literele (b) și (c) și (e)-(i) se aplică de la 26 mai 2024;

(j) Articolul 5 alineatul (5) litera (d) se aplică de la 26 mai 2028.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 ianuarie 2022.

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*
R. METSOLA	C. BEAUNE