UREDBA (EU) 2022/112 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 25. januarja 2022

o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 ter člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) vzpostavlja nov regulativni okvir za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, zajete v navedeni uredbi, temelječ na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter upoštevajoč mala in srednja podjetja, dejavna v tem sektorju. Uredba (EU) 2017/746 določa tudi visoke standarde kakovosti in varnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da bi se tako zadostilo skupnim potrebam po varnosti teh pripomočkov. Poleg tega Uredba (EU) 2017/746 znatno krepi ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa iz Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), kot so nadzor priglašenih organov, razvrščanje v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti, vigilanca in nadzor trga, hkrati pa uvaja določbe za zagotovitev preglednosti in sledljivosti glede *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

(2) Pandemija COVID-19 in s tem povezana javnozdravstvena kriza sta za države članice pomenili in še vedno pomenita izziv brez primere ter sta zelo veliko breme za nacionalne organe, zdravstvene ustanove, državljane Unije, priglašene organe in gospodarske subjekte. Javnozdravstvena kriza je ustvarila izredne razmere, zaradi katerih so potrebni precejšnji dodatni viri in tudi večja razpoložljivost nujno potrebnih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, česar ob sprejetju Uredbe (EU) 2017/746 ni bilo mogoče razumno predvideti. Navedene izredne razmere pomembno vplivajo na različna področja, ki jih zajema navedena uredba, kot so imenovanje in delo priglašenih organov ter dajanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trg in omogočanje njihove dostopnosti na trgu v Uniji.

(3) *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki so bistveni za zdravje in varnost državljanov Unije, zlasti testi na virus SARS-CoV-2 so ključnega pomena za boj proti pandemiji. Zato je treba zagotoviti neprekinjeno oskrbo s takimi pripomočki na trgu Unije.

([1]) Mnenje z dne 8. decembra 2021 (še ni objavljeno v Uradnem listu).
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 15. decembra 2021 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. decembra 2021.
([3]) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).
([4]) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

(4) Glede na razsežnost trenutnih izzivov brez primere, dodatne vire, ki jih potrebujejo države članice, zdravstvene ustanove, priglašeni organi, gospodarski subjekti in druge zadevne strani za boj proti pandemiji COVID-19, ter trenutno omejeno zmogljivost priglašenih organov in ob upoštevanju kompleksnosti Uredbe (EU) 2017/746, je zelo verjetno, da države članice, zdravstvene ustanove, priglašeni organi, gospodarski subjekti in druge zadevne strani ne bodo mogli zagotoviti ustreznega izvajanja in popolne uporabe navedene uredbe od 26. maja 2022, kakor je v njej določeno.

(5) Poleg tega se bo sedanje prehodno obdobje, določeno v Uredbi (EU) 2017/746 v zvezi z veljavnostjo certifikatov, ki jih priglašeni organi izdajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke na podlagi Direktive 98/79/ES, končalo na isti datum kot prehodno obdobje, določeno v Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) glede veljavnosti nekaterih izjav ES o skladnosti in certifikatov, ki jih priglašeni organi izdajo za medicinske pripomočke na podlagi direktiv Sveta 90/385/EGS ([6]) in 93/42/EGS ([7]), in sicer 26. maja 2024. To obremenjuje akterje, ki se ukvarjajo z medicinskimi pripomočki ter *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

(6) Za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga, visoke ravni varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter pravne varnosti in v izogib morebitnim motnjam na trgu je treba podaljšati prehodna obdobja iz Uredbe (EU) 2017/746 za pripomočke, zajete v certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu z Direktivo 98/79/ES. Iz istih razlogov je treba zagotoviti tudi dovolj dolgo prehodno obdobje za pripomočke, za katere je treba na podlagi Uredbe (EU) 2017/746 prvič izvesti ugotavljanje skladnosti, ki vključuje priglašeni organ.

(7) Glede časovnega obdobja, ki je potrebno za povečanje zmogljivosti priglašenih organov, bi bilo treba vzpostaviti ravnovesje med omejenimi razpoložljivimi zmogljivostmi teh organov in zagotovljanjem visoke ravni varovanja javnega zdravja. Zato bi prehodna obdobja za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, za katere je treba na podlagi Uredbe (EU) 2017/746 prvič izvesti ugotavljanje skladnosti, ki vključuje priglašeni organ, morala biti taka, da dovoljujejo razlikovanje med pripomočki z višjim tveganjem in pripomočki z nižjim tveganjem. Trajanje prehodnega obdobja bi moralo biti odvisno od razreda tveganja zadevnega pripomočka, tako da je obdobje krajše za pripomočke višjega razreda tveganja in daljše za pripomočke nižjega razreda tveganja.

(8) Da bi za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so bili zakonito dani na trg v skladu s prehodnimi določbami iz te uredbe, omogočili dovolj časa, da so lahko še naprej dostopni na trgu, vključno za dostavo končnim uporabnikom ali za začetek uporabe, bi bilo treba datum prodaje 27. maj 2025 iz Uredbe (EU) 2017/746 prilagoditi, da se upoštevajo dodatna prehodna obdobja iz te uredbe.

(9) Ob upoštevanju virov, ki jih zdravstvene ustanove potrebujejo v boju proti pandemiji COVID-19, bi bilo treba navedenim ustanovam zagotoviti dodaten čas za pripravo na izpolnjevanje specifičnih pogojev za proizvodnjo in uporabo pripomočkov znotraj iste zdravstvene ustanove (v nadaljnjem besedilu: interni pripomočki) iz Uredbe (EU) 2017/746. Uporabo navedenih pogojev bi bilo zato treba odložiti. Ker zdravstvene ustanove potrebujejo popoln pregled *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z oznako CE, ki so dostopni na trgu, se pogoj, ki obvezuje zdravstveno ustanovo, da utemelji, da enakovredni pripomoček, ki je dostopen na trgu, ne more izpolniti specifičnih potreb ciljne skupine pacientov ali jih ne more izpolniti na ustrezni ravni učinkovitosti, ne bi smel začeti uporabljati, dokler se ne iztečejo prehodna obdobja iz te uredbe.

(10) Uredbo (EU) 2017/746 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([5]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

([6]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

([7]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

(11) Ker ciljev te uredbe, in sicer podaljšanje prehodnih obdobij iz Uredbe (EU) 2017/746, uvedbo dodatnih prehodnih določb v navedeno uredbo in odložitev uporabe določb iz navedene uredbe v zvezi z internimi pripomočki, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

(12) Sprejetje te uredbe poteka v izjemnih okoliščinah, ki so posledica pandemije COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize. Da bi se dosegel predvideni učinek spremembe Uredbe (EU) 2017/746 glede prehodnih obdobij, dodatnih prehodnih določb in začetka uporabe določb o internih pripomočkih, zlasti z namenom zagotovitve pravne varnosti za gospodarske subjekte, mora ta uredba začeti veljati pred 26. majem 2022. Zato je primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen PEU, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.

(13) Glede na nujno potrebo po takojšnji obravnavi javnozdravstvene krize, povezane s pandemijo COVID-19, bi morala ta uredba nujno začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2017/746 se spremeni:

(1) člen 110 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se datum „27. maja 2024“ nadomesti z datumom „27. maja 2025“;

(ii) v drugem pododstavku se datum „27. maja 2024“ nadomesti z datumom „27. maja 2025“;

(b) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od člena 5 te uredbe se pripomočki iz drugega in tretjega pododstavka tega odstavka lahko dajo na trg ali v uporabo do datumov iz navedenih pododstavkov, če so od datuma začetka uporabe te uredbe ti pripomočki še naprej skladni z Direktivo 98/79/ES ter če se zasnova in predvideni namen teh pripomočkov nista bistveno spremenila.

Pripomočki s certifikatom, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 98/79/ES in ki velja na podlagi odstavka 2 tega člena, se lahko dajo na trg ali v uporabo do 26. maja 2025.

Pripomočki, za katere pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu z Direktivo 98/79/ES ni potrebna vključitev priglašenega organa, za katere je bila izjava o skladnosti v skladu z navedeno direktivo pripravljena pred 26. majem 2022 in za katere je pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo potrebna vključitev priglašenega organa, se lahko dajo na trg ali v uporabo do naslednjih datumov:

(a) 26. maj 2025 za pripomočke razreda D;

(b) 26. maj 2026 za pripomočke razreda C;

(c) 26. maj 2027 za pripomočke razreda B;

(d) 26. maj 2027 za pripomočke razreda A, dane na trg v sterilnem stanju.

Z odstopanjem od prvega pododstavka tega odstavka se zahteve te uredbe glede nadzora po dajanju na trg, nadzora trga, vigilance, registracije gospodarskih subjektov in pripomočkov, uporabljajo za pripomočke iz drugega in tretjega pododstavka tega odstavka namesto ustreznih zahtev iz Direktive 98/79/ES.

Brez poseganja v poglavje IV in odstavek 1 tega člena je priglašeni organ, ki je izdal certifikat iz drugega pododstavka tega odstavka, še naprej odgovoren za ustrezen nadzor v zvezi z vsemi veljavnimi zahtevami, ki zadevajo pripomočke, ki jih je certificiral.

4. Pripomočki, zakonito dani na trg v skladu z Direktivo 98/79/ES pred 26. majem 2022, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 26. maja 2025.

Pripomočki, zakonito dani na trg od 26. maja 2022 v skladu z odstavkom 3 tega člena, so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do naslednjih datumov:

(a) 26. maj 2026 za pripomočke iz odstavka 3, drugi pododstavek, ali iz odstavka 3, tretji pododstavek, točka (a);

(b) 26. maj 2027 za pripomočke iz odstavka 3, tretji pododstavek, točka (b);

(c) 26. maj 2028 za pripomočke iz odstavka 3, tretji pododstavek, točki (c) in (d).“;

(2) v členu 112, drugi odstavek, se datum „27. maja 2025“ nadomesti s „26. maja 2028“;

(3) v členu 113(3) se dodata naslednji točki:

„(i) se člen 5(5), točke (b) in (c) ter (e) do (i), uporabljajo od 26. maja 2024;

(j) se člen 5(5), točka (d), uporablja od 26. maja 2028.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. januarja 2022

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednik	*predsednik*
R. METSOLA	C. BEAUNE