ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής της προμήθειας και τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (στο εξής: κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)[1] και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 (στο εξής: κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα)[2] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζουν ένα ενισχυμένο κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι στόχοι τους είναι ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και η ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς για τα προϊόντα αυτά. Για την επίτευξη αυτών των στόχων και για την αντιμετώπιση των ζητημάτων που εντοπίστηκαν με το προηγούμενο κανονιστικό πλαίσιο, οι κανονισμοί θεσπίζουν ένα ισχυρότερο σύστημα εκτίμησης της συμμόρφωσης για να διασφαλίζονται η ποιότητα, η ασφάλεια και οι επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της ΕΕ.

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2021[3]. Η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 120 παρατάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607[4] και θα λήξει είτε στις 31 Δεκεμβρίου 2027 είτε στις 31 Δεκεμβρίου 2028, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος και υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

Ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2022. Τον Ιανουάριο του 2022 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενέκριναν σταδιακή παράταση της μεταβατικής περιόδου, η οποία εκτείνεται από την 26η Μαΐου 2025 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου έως την 26η Μαΐου 2027 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χαμηλού κινδύνου και έως την 26η Μαΐου 2028 για ορισμένες διατάξεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας[5]. Η παράταση αυτή δεν υπόκειτο σε

---

1 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

2 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

3 Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18), η ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 μετατέθηκε από την 26η Μαΐου 2020 στην 26η Μαΐου 2021 λόγω της επιδημικής έκρηξης της COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

4 Κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 80 της 20.3.2023, σ. 24).

5 Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 19 της 28.1.2022, σ. 3).

προϋποθέσεις παρόμοιες με εκείνες που προβλέπονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607.

Η παρούσα πρόταση για στοχευμένες τροποποιήσεις αφορά δύο επείγοντα ζητήματα. Πρώτον, αποσκοπεί στην περαιτέρω παράταση της μεταβατικής περιόδου για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να μετριαστεί ο κίνδυνος ελλείψεων των εν λόγω προϊόντων, ιδίως των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου, τα οποία χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για τον έλεγχο λοιμώξεων σε αιμοδοσίες ή δωρεές οργάνων ή για τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος για μεταγγίσεις.

Δεύτερον, στόχος της πρότασης είναι να καταστεί δυνατή η σταδιακή εφαρμογή των ηλεκτρονικών συστημάτων που είναι ενσωματωμένα στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: Eudamed) και τα οποία έχουν οριστικοποιηθεί, αντί να αναβληθεί η υποχρεωτική χρήση της Eudamed έως την ολοκλήρωση της τελευταίας από τις έξι ενότητες. Η χρήση της Eudamed —και ιδίως των συστημάτων της για την καταχώριση οικονομικών φορέων, τεχνολογικών προϊόντων και πιστοποιητικών— θα βελτιώσει τη διαφάνεια και θα παράσχει πληροφορίες σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, κάτι που θα συμβάλλει στην παρακολούθηση της διαθεσιμότητας των τεχνολογικών προϊόντων.

Επιπλέον, η πρόταση έχει ως στόχο να επιβάλει στους κατασκευαστές την απαίτηση να γνωστοποιούν εκ των προτέρων τη διακοπή της προμήθειας ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας.

α) Μεταφορά τεχνολογικών προϊόντων στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Υπάρχει ευρύ φάσμα in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ανίχνευσης του HIV για τον έλεγχο της αιμοδοσίας ή για ατομική διάγνωση, οι εξετάσεις για τον καρκίνο, τα τεστ εγκυμοσύνης ή οι δοκιμές για την ανίχνευση του SARS-CoV-2. Περίπου τα δύο τρίτα του συνόλου των κλινικών αποφάσεων βασίζονται σε πληροφορίες που παρέχουν τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα[6]. Είναι υψίστης σημασίας να εξασφαλιστεί τόσο το υψηλό επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και η διαθεσιμότητά τους στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεσπίστηκαν πολύ ουσιαστικές αλλαγές στο κανονιστικό πλαίσιο για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σημαντικές επιπτώσεις στους πόρους και στις ικανότητες. Σύμφωνα με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται σε διαφορετικές κατηγορίες κινδύνου από την κατηγορία Α (χαμηλού κινδύνου) έως την κατηγορία Δ (υψηλού κινδύνου). Μία από τις πλέον ριζικές αλλαγές είναι η αυξημένη συμμετοχή ανεξάρτητων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης (στο εξής: κοινοποιημένοι οργανισμοί) στη διαδικασία εκτίμησης της

[6] Rohr, Ulrich-Peter, et al., «The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report» (Η αξία των in vitro διαγνωστικών δοκιμών στην ιατρική πρακτική: Έκθεση προόδου), *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

συμμόρφωσης, κατά τρόπο αναλογικό προς την κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σύμφωνα με την προηγούμενη οδηγία 98/79/ΕΚ[7], μόνο ένας σχετικά μικρός αριθμός τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου, δηλαδή περίπου το 8 % των άνω των 40 000 in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ και καλύπτονται από την οδηγία[8], υπόκειτο σε έλεγχο από κοινοποιημένους οργανισμούς. Τον Οκτώβριο του 2022 εκδόθηκαν 1 551 έγκυρα πιστοποιητικά από κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ[9]. Ορισμένα από αυτά έχουν ήδη λήξει (38 το 2022 και 165 το 2023)· 482 πιστοποιητικά θα λήξουν το 2024 και 866 πιστοποιητικά θα λήξουν το 2025 (έως τις 26 Μαΐου)[10].

Σύμφωνα με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, περίπου το 80 % των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα υποβληθούν σε έλεγχο από κοινοποιημένους οργανισμούς, στην πλειονότητά τους για πρώτη φορά[8]. Κατά συνέπεια, ο αριθμός των πιστοποιητικών που εκδίδονται δυνάμει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αναμένεται να είναι σημαντικά υψηλότερος από τον αριθμό των πιστοποιητικών που εκδόθηκαν δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Η σχέση μεταξύ του αριθμού των τεχνολογικών προϊόντων και του αριθμού των πιστοποιητικών που τα καλύπτουν είναι περίπλοκη και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να γίνει ακριβής υπολογισμός, αλλά εύλογα θα μπορούσαν να αναμένονται αριθμοί της τάξης των 15 000 πιστοποιητικών και άνω. Περισσότερα από 1 000 τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου (κατηγορία Δ)[11]. Βάσει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα απαιτείται η έκδοση τόσο πιστοποιητικού συστήματος διαχείρισης της ποιότητας όσο και πιστοποιητικού εκτίμησης του τεχνικού φακέλου μεμονωμένου τεχνολογικού προϊόντος.

Τα στοιχεία αυτά έρχονται σε πλήρη αντίθεση με τον χαμηλό αριθμό πιστοποιητικών που έχουν ήδη εκδοθεί και των αιτήσεων που βρίσκονται σε εξέλιξη βάσει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στην πραγματικότητα, η συντριπτική πλειονότητα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν έχουν ακόμη μεταφερθεί στο πλαίσιο του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Έως το τέλος Οκτωβρίου του 2023 οι κατασκευαστές είχαν υποβάλει 1 378 αιτήσεις για εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά

---

7 Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

8 *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies* (Έκθεση της έρευνας MedTech Europe — Ανάλυση της διαθεσιμότητας in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων τον Μάιο του 2022 οπότε εφαρμόστηκε ο νέος κανονισμός της ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/.

9 Βάσει των στοιχείων που ελήφθησαν από κοινοποιημένους οργανισμούς τον Οκτώβριο του 2022.

10 Βάσει των στοιχείων που ελήφθησαν από κοινοποιημένους οργανισμούς τον Οκτώβριο του 2022.

11 *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Μετάβαση στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Αποτελέσματα της έρευνας MedTech Europe για τον Οκτώβριο του 2022), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με αποτέλεσμα την έκδοση 677 πιστοποιητικών από κοινοποιημένους οργανισμούς για όλες τις κατηγορίες κινδύνου. Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ είχαν υποβληθεί μόνο 335 αιτήσεις και είχαν εκδοθεί 117 πιστοποιητικά[12].

Μολονότι υπολείπονται αρκετά έτη για τη λήξη της μεταβατικής περιόδου όσον αφορά τις κατηγορίες Γ, Β και τα αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α, η μεταβατική περίοδος για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ λήγει στις 26 Μαΐου 2025. Δεδομένου του μικρού αριθμού πιστοποιητικών και αιτήσεων που υποβάλλονται για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, και λόγω της μακράς διάρκειας της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, όπως εξηγείται κατωτέρω, υπάρχει υψηλός κίνδυνος ελλείψεων πολλών από τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για τον έλεγχο λοιμώξεων σε αιμοδοσίες ή δωρεές οργάνων, για ελέγχους ασθενών για απειλητική για τη ζωή τους λοιμώδη νόσο ή για τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος για μεταγγίσεις. Ως εκ τούτου, υπάρχει υψηλός κίνδυνος κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε περίπτωση έλλειψης των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων.

Όπως εξηγήθηκε ανωτέρω, τον Ιανουάριο του 2022 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενέκριναν τη σταδιακή παράταση της μεταβατικής περιόδου λόγω των επιπτώσεων της πανδημίας COVID-19. Λόγω του αργού ρυθμού μετάβασης, η παράταση αυτή κατέστη ανεπαρκής. Οι λόγοι είναι πολύπλευροι· ωστόσο, στηρίζονται στον εκτενή χαρακτήρα των αλλαγών που εισάγει ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στην επακόλουθη αυξημένη ανάγκη για επιστημονική, τεχνική και κανονιστική εμπειρογνωσία και ικανότητα σε όλα τα επίπεδα του συστήματος, η ανάπτυξη των οποίων απαιτεί χρόνο.

Επί του παρόντος, μόνο 12 κοινοποιημένοι οργανισμοί[13] ορίζονται στο πλαίσιο του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε σύγκριση με 22 κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται στο πλαίσιο της οδηγίας 98/79/ΕΚ (18 μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ). Άλλες 8 αιτήσεις ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού βρίσκονται επί του παρόντος σε εξέλιξη. Η κλιμάκωση των μεταβατικών περιόδων ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου το 2022 συνεπαγόταν ότι ο φόρτος εργασίας των κοινοποιημένων οργανισμών θα μπορούσε να κατανεμηθεί σε βάθος χρόνου και παρείχε διευκόλυνση στον τομέα[14]. Ωστόσο, η πρόσβαση στους κοινοποιημένους οργανισμούς εξακολουθεί να αποτελεί πρόβλημα, ιδίως για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ)[11].

---

12 Βάσει των προκαταρκτικών στοιχείων που ελήφθησαν από κοινοποιημένους οργανισμούς τον Δεκέμβριο του 2023.

13 Βλ. κατάλογο των ορισθέντων κοινοποιημένων οργανισμών στο NANDO (σύστημα πληροφόρησης των κοινοποιημένων και διαπιστευμένων οργανισμών νέας προσέγγισης — New Approach Notified and Designated Organisations), EUROPA — Ευρωπαϊκή Επιτροπή — Ανάπτυξη — Ρυθμιστική πολιτική — SMCS.

14 Η έρευνα MedTech Europe υποδεικνύει ότι ~ 91 % των εταιρειών αναφέρουν ότι έχουν επωφεληθεί από την αλλαγή των μεταβατικών περιόδων του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις αρχές του 2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Μετάβαση στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Αποτελέσματα της έρευνας MedTech Europe για τον Οκτώβριο του 2022), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αντιμετωπίζουν επίσης προκλήσεις λόγω των εκτεταμένων αλλαγών που εισήγαγε ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Πρέπει να εφαρμόζουν νέες απαιτήσεις για τύπους τεχνολογικών προϊόντων που δεν έχουν χειριστεί προηγουμένως. Η διάρκεια της εκτίμησης του κοινοποιημένου οργανισμού επηρεάζεται από τη συχνά ανεπαρκή ποιότητα των αιτήσεων που υποβάλλουν οι κατασκευαστές[15]. Έως τον Ιούλιο του 2023 η μέση διάρκεια της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, στο πλαίσιο της οποίας συνδυάζονται η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και η εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, ήταν περίπου 18 μήνες[15].

Ως εκ τούτου, η συνολική ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών στην ΕΕ είναι περιορισμένη, τόσο λόγω του μικρού αριθμού κοινοποιημένων οργανισμών όσο και λόγω των προκλήσεων που αντιμετωπίζουν ως προς την αποτελεσματική και ομαλή λειτουργία τους. Προκειμένου να αντιμετωπιστεί αυτό το επίμονο πρόβλημα απαιτείται πρόσθετος χρόνος μετάβασης. Με την πάροδο του χρόνου θα οριστούν περισσότεροι κοινοποιημένοι οργανισμοί και θα βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα κατά τη διεκπεραίωση των αιτήσεων, καθώς τόσο οι κατασκευαστές όσο και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αποκτούν μεγαλύτερη πείρα όσον αφορά τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Βραχυπρόθεσμα, είναι επίσης σημαντικό να διατηρηθεί η κλιμάκωση των μεταβατικών περιόδων ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου, ώστε να αποφευχθεί η συμφόρηση στο επίπεδο των κοινοποιημένων οργανισμών.

Επιπλέον, φαίνεται ότι πολλοί κατασκευαστές δεν είναι επαρκώς προετοιμασμένοι για να επιδείξουν συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορες αιτίες, συμπεριλαμβανομένης της πολυπλοκότητας των εν λόγω νέων απαιτήσεων, της έλλειψης πείρας όσον αφορά την αλληλεπίδραση με κοινοποιημένους οργανισμούς και της συνεχούς ανάπτυξης του πλαισίου του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ο ορισμός των κοινοποιημένων οργανισμών που βρίσκεται σε εξέλιξη, καθώς και η έγκριση κοινών προδιαγραφών για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ και ο ορισμός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ. Περίπου το 90 % των εταιρειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ΜΜΕ[16], οι οποίες μπορεί να αντιμετωπίζουν ιδιαίτερες δυσκολίες όσον αφορά τη διαχείριση της μετάβασής τους. Ολοένα και περισσότερα εργαλεία τίθενται σε εφαρμογή για τη στήριξη των κατασκευαστών, με ιδιαίτερη έμφαση στις ΜΜΕ, μεταξύ των οποίων: i) κατευθυντήριες γραμμές από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) και από κοινοποιημένους οργανισμούς· ii) διαδικτυακά σεμινάρια και κατάρτιση από κοινοποιημένους οργανισμούς· iii) διαρθρωμένος διάλογος με τους κοινοποιημένους οργανισμούς[17]· ή iv) χρηματοδοτούμενες από την ΕΕ εργασίες για την ενίσχυση της

15 Notified bodies survey on certifications and applications (Έρευνα των κοινοποιημένων οργανισμών σχετικά με τις πιστοποιήσεις και τις αιτήσεις), https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

16 https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

17 Βλ. μέτρο 15 στο έγγραφο θέσης του ΣΟΙΠ MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Μετάβαση στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών και διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων) (Αύγουστος 2022).

προβολής της ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών[18]. Οι κατασκευαστές χρειάζονται πρόσθετο χρόνο μετάβασης για να μπορέσουν να αξιοποιήσουν περαιτέρω τα εν λόγω εργαλεία και, ως εκ τούτου, να υποστηριχθεί η μετάβαση των τεχνολογικών προϊόντων τους στο πλαίσιο του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα πρόταση έχει ως στόχο τον μετριασμό του κινδύνου ελλείψεων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς παρέχει στους κατασκευαστές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς περισσότερο χρόνο, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, για να ολοκληρώσουν τις αναγκαίες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, χωρίς να υποβαθμιστούν οι απαιτήσεις.

Η ανάγκη για πρόσθετο χρόνο είναι εντονότερη όταν πρόκειται για τον μετριασμό των ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ. Τα προϊόντα αυτά αποτελούν περίπου το 4 % της αγοράς[16], αλλά η εκτίμηση της συμμόρφωσής τους είναι εντατική λόγω της απαίτησης για επιμέρους εκτίμηση του τεχνικού φακέλου και, κατά περίπτωση, συμμετοχή των επιστημονικών φορέων (ομάδα εμπειρογνωμόνων και εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ). Δεδομένου ότι επί του παρόντος έχουν οριστεί μόνο 12 κοινοποιημένοι οργανισμοί, η ικανότητα του συστήματος να διενεργεί τις απαιτούμενες εκτιμήσεις τρίτων μερών εξακολουθεί να είναι περιορισμένη και, ως εκ τούτου, η παράταση της μεταβατικής περιόδου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ θα πρέπει να συνδυαστεί με αλλαγή των προθεσμιών μετάβασης και των άλλων ομάδων τεχνολογικών προϊόντων, με στόχο την αποφυγή συμφόρησης στη διαδικασία πιστοποίησης καθώς και την πρόληψη των ελλείψεων και των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων. Οι κατηγορίες Γ και Β είναι μεγάλες ομάδες τεχνολογικών προϊόντων (που αντιπροσωπεύουν το 26 % και το 49 % της αγοράς, αντίστοιχα) μέρος των οποίων υπόκειται επίσης σε ειδικές απαιτήσεις, όπως η επιμέρους εκτίμηση του τεχνικού φακέλου. Είναι επίσης λογικό, από άποψη προστασίας της δημόσιας υγείας, οι κατηγορίες υψηλότερου κινδύνου να υπόκεινται στους αυστηρότερους κανόνες νωρίτερα από ό,τι οι κατηγορίες χαμηλότερου κινδύνου.

Για τη στήριξη της μετάβασης στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η παράταση θα πρέπει να υπόκειται σε προϋποθέσεις παρεμφερείς με την προσέγγιση που υιοθετήθηκε στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607, ο οποίος παρέτεινε τη μεταβατική περίοδο του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Με αυτές τις προϋποθέσεις θα διασφαλιστεί ότι μόνο οι κατασκευαστές που λαμβάνουν δραστικά μέτρα, απαραίτητα για τη μετάβαση στους νέους κανόνες, και εξακολουθούν να διαθέτουν στην αγορά τεχνολογικά προϊόντα που πληρούν υψηλά πρότυπα ασφάλειας θα επωφεληθούν από τον πρόσθετο χρόνο. Επιπλέον, το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2025, όλοι οι κατασκευαστές θα πρέπει να έχουν θέσει σε εφαρμογή σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 8 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η εν λόγω προσέγγιση σέβεται το έργο των κατασκευαστών που έχουν ήδη λάβει τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τέλος, είναι σαφές ότι η παράταση της μεταβατικής περιόδου θα παράσχει μια βραχυπρόθεσμη μόνο λύση όσον αφορά τον μετριασμό του κινδύνου ελλείψεων· δεν θα επιλύσει ορισμένα διαρθρωτικά προβλήματα που υποβόσκουν και σχετίζονται με

[18] https://nobocap.eu/

την εφαρμογή του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ιδίως όσον αφορά την ειδική κατάσταση των ΜΜΕ. Επιπλέον, η μετάβαση πρέπει να ολοκληρωθεί προκειμένου να διασφαλιστεί η αξιοπιστία και η ευρωστία του κανονιστικού συστήματος της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να παρασχεθεί η ασφάλεια δικαίου που είναι απαραίτητη για ένα σταθερό, καινοτόμο και ασφαλές περιβάλλον. Είναι αναγκαίο να αναλυθούν τα προβλήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα βασικά αίτιά τους, προκειμένου να εντοπιστούν οι αδυναμίες του κανονιστικού πλαισίου και να αντιμετωπιστούν μεσοπρόθεσμα, με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών και της πρόσβασης σε ασφαλή και αποδοτικά τεχνολογικά προϊόντα με βιώσιμο τρόπο.

β) Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed)

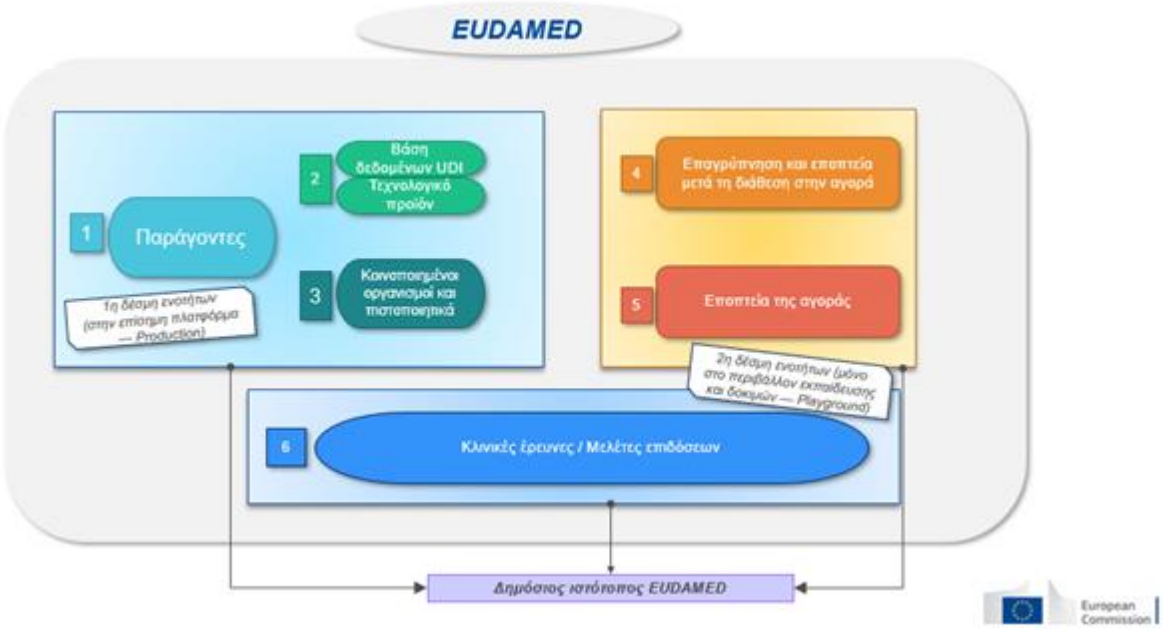
Σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το άρθρο 30 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή πρέπει να αναπτύσσει, να συντηρεί και να διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Η Eudamed πρέπει να περιλαμβάνει επτά ηλεκτρονικά συστήματα, συμπεριλαμβανομένης της βάσης δεδομένων UDI[19]. Αναπτύσσεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας που καταρτίζονται από την Επιτροπή σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ και εγκρίνονται από αυτό. Σύμφωνα με τις εν λόγω προδιαγραφές, η Eudamed θα αποτελείται από έξι ενότητες[20], οι οποίες θα καλύπτουν όλα τα στοιχεία που καθορίζονται στους κανονισμούς: UDI / τεχνολογικά προϊόντα, παράγοντες, κοινοποιημένοι οργανισμοί / πιστοποιητικά, εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και επαγρύπνηση, εποπτεία της αγοράς και κλινικές έρευνες / μελέτες επιδόσεων.

Τρεις ενότητες της Eudamed είναι διαθέσιμες για προαιρετική χρήση από τον Δεκέμβριο του 2020 (παράγοντες) και τον Οκτώβριο του 2021 (UDI / τεχνολογικά προϊόντα· κοινοποιημένοι οργανισμοί / πιστοποιητικά). Δύο επιπλέον ενότητες (εποπτεία της αγοράς· εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και επαγρύπνηση) αναμένεται να ολοκληρωθούν το δεύτερο τρίμηνο του 2024. Η τελευταία ενότητα (κλινικές έρευνες / μελέτες επιδόσεων) θα ολοκληρωθεί μετά το τρίτο τρίμηνο του 2026. Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Eudamed μπορεί να χρησιμοποιηθεί υποχρεωτικά μόνο από μια συγκεκριμένη ημερομηνία, αφότου η Επιτροπή εξακριβώσει την πλήρη λειτουργικότητα της Eudamed και δημοσιεύσει σχετική ανακοίνωση. Ως εκ τούτου, η καθυστέρηση στην ανάπτυξη της τελευταίας ενότητας παρακωλύει την υποχρεωτική χρήση των ηλεκτρονικών συστημάτων που έχουν ήδη ολοκληρωθεί. Συνεπώς, η υποχρεωτική χρήση και των έξι ενοτήτων δεν μπορεί να αναμένεται πριν από το τέταρτο τρίμηνο του 2027, ενώ οι πρόσθετες μεταβατικές περίοδοι δεν θα λήξουν πριν από το δεύτερο τρίμηνο του 2029.

---

19 Το αρκτικόλεξο UDI είναι συντομομορφή του «Unique Device Identification» (αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος). Το σύστημα UDI και η βάση δεδομένων UDI δημιουργούνται σύμφωνα με τα άρθρα 27 και 28 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

20 Τα ηλεκτρονικά συστήματα για την καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και για τη βάση δεδομένων UDI συγχωνεύονται σε μία ενότητα UDI / τεχνολογικών προϊόντων, με στόχο την αύξηση της αποδοτικότητας. Κατά συνέπεια, η Eudamed αποτελείται από έξι ενότητες.



Ωστόσο, η χρήση της Eudamed είναι καίριας σημασίας για την αποτελεσματική και αποδοτική εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και είναι πολύτιμη για το έργο των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση της αγοράς. Επιπλέον, η ανάπτυξη της Eudamed έχει σημαντικές και επωφελείς επιπτώσεις όσον αφορά την εξοικονόμηση πόρων για τους κατασκευαστές, καθώς η χρήση της αποτρέπει τις πολλαπλές καταχωρίσεις ή περιπτώσεις κοινοποίησης δεδομένων σε εθνικό επίπεδο. Η παρούσα πρόταση έχει ως στόχο να καταστήσει δυνατή τη σταδιακή εφαρμογή των επιμέρους ενοτήτων της Eudamed μετά τον έλεγχό τους και αφού κηρυχτούν λειτουργικές. Στη συνέχεια, και από το τέταρτο τρίμηνο του 2025, θα μπορούσε να ξεκινήσει η υποχρεωτική χρήση διαφόρων ενοτήτων. Κατά συνέπεια, πρέπει επίσης να τροποποιηθούν οι ειδικές μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που σχετίζονται με την Eudamed, ώστε να καταστεί δυνατή η ομαλή σταδιακή μετάβαση από τις πολλαπλές καταχωρίσεις σε εθνικές βάσεις δεδομένων στην ενιαία καταχώριση στην Eudamed.

Επιπλέον, λαμβανομένης υπόψη της καθυστέρησης στην ανάπτυξη της ενότητας για τις κλινικές έρευνες / μελέτες επιδόσεων, πρέπει να προσαρμοστούν τα χρονοδιαγράμματα για την εφαρμογή της συντονισμένης εκτίμησης των κλινικών ερευνών και των μελετών επιδόσεων. Εφόσον διατηρηθεί η προσέγγιση που προβλέπεται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η συντονισμένη εκτίμηση θα πρέπει πρώτα να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σε προαιρετική βάση. Πέντε έτη μετά την εθελοντική εφαρμογή της, η συντονισμένη εκτίμηση θα πρέπει να καταστεί υποχρεωτική για όλα τα κράτη μέλη.

γ) Προειδοποίηση σε περίπτωση διακοπής της προμήθειας ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, η βιομηχανία και οι αρμόδιες αρχές ανέφεραν ότι, κατά τη μεταβατική περίοδο του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά

προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η προμήθεια πολλών τεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων διακόπηκε ή είναι πιθανό να διακοπεί. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως εάν υπάρχουν λίγα ή και καθόλου διαθέσιμα εναλλακτικά τεχνολογικά προϊόντα, η διακοπή της προμήθειας μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή σε κίνδυνο σοβαρής βλάβης στην υγεία των ασθενών ή στη δημόσια υγεία.

Η παρούσα πρόταση έχει ως στόχο να επιβάλει στους κατασκευαστές την υποχρέωση να ενημερώνουν τη οικεία αρμόδια αρχή και τις οικείες μονάδες υγείας προτού διακόψουν, προσωρινά ή μόνιμα, την προμήθεια ενός τεχνολογικού προϊόντος κρίσιμης σημασίας. Εάν οι κατασκευαστές δεν προμηθεύουν απευθείας μονάδες υγείας ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας, θα πρέπει να ενημερώνουν τους σχετικούς οικονομικούς φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, οι οποίοι μπορούν στη συνέχεια να ενημερώνουν τις μονάδες υγείας. Με αυτόν τον μηχανισμό, η αρχή και οι μονάδες υγείας θα έχουν τη δυνατότητα να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης μέτρων μετριασμού για τη διασφάλιση της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Σύμφωνα με το άρθρο 105 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το ΣΟΙΠ μπορεί να αποφασίσει να παράσχει κατευθυντήριες γραμμές με σκοπό τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και εναρμονισμένης εφαρμογής του εν λόγω μηχανισμού προειδοποίησης.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση συνάδει με τις υφιστάμενες διατάξεις πολιτικής, καθώς και με τα υπό εξέλιξη μη νομοθετικά μέτρα, τα οποία θα συμπληρώσουν την προτεινόμενη τροποποίηση. Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν τον Μάρτιο του 2023 τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607[21] για την παράταση της μεταβατικής περιόδου του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έως την 31η Δεκεμβρίου 2027 ή την 31η Δεκεμβρίου 2028, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος και υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Στις 25 Αυγούστου 2022 το ΣΟΙΠ εξέδωσε το έγγραφο θέσης του MDCG 2022-14[22]. Το έγγραφο καθορίζει 19 μη νομοθετικά μέτρα με σκοπό την αύξηση της ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών, της πρόσβασης σε κοινοποιημένους οργανισμούς και της ετοιμότητας των κατασκευαστών. Τα μέτρα αυτά αναμένεται να στηρίξουν την επιτυχή μετάβαση στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αρκετά από τα μέτρα που απαριθμούνται στο έγγραφο MDCG 2022-14 έχουν ήδη υλοποιηθεί, όπως ένα έγγραφο θέσης του ΣΟΙΠ σχετικά με τους υβριδικούς ελέγχους[23], οι νέες

---

21 Κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 80 της 20.3.2023, σ. 24).

22 Έγγραφο θέσης του ΣΟΙΠ MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Μετάβαση στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών και διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων) (Αύγουστος 2022).

23 MDCG 2022-17, *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (Έγγραφο θέσης του ΣΟΙΠ σχετικά με τους «υβριδικούς ελέγχους») (Δεκέμβριος 2022).

κατευθυντήριες γραμμές του ΣΟΙΠ για την προσήκουσα εποπτεία[24] και μια αναθεώρηση του εγγράφου MDCG 2019-6, με την οποία εξαλείφονται τα εμπόδια στην απασχόληση ειδικευμένου προσωπικού από κοινοποιημένους οργανισμούς[25].

Την 1η Δεκεμβρίου 2022 η Επιτροπή εξέδωσε δύο κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη μετάθεση της πρώτης πλήρους επανεκτίμησης των κοινοποιημένων οργανισμών[26]. Με τον τρόπο αυτόν αυξήθηκαν οι διαθέσιμες ικανότητες τόσο των οριζουσών αρχών όσο και των κοινοποιημένων οργανισμών.

Συνεχίζονται οι εργασίες για την εφαρμογή των υπόλοιπων μέτρων που απαριθμούνται στο έγγραφο MDCG 2022-14, καθώς εξακολουθούν να είναι σημαντικά και στο πλαίσιο της παραταθείσας μεταβατικής περιόδου. Μέτρα για τη στήριξη της εφαρμογής των δύο κανονισμών (συ)χρηματοδοτούνται σε τακτική βάση στο πλαίσιο των ετήσιων προγραμμάτων εργασίας του προγράμματος EU4Health («Η ΕΕ για την υγεία»)[27]. Μεταξύ άλλων μέτρων, τον Απρίλιο του 2023 η Επιτροπή ανέθεσε την εκπόνηση μελέτης σχετικά με τη ρυθμιστική διακυβέρνηση και την καινοτομία, η οποία αναμένεται να παράσχει προκαταρκτικά αποτελέσματα το τρίτο τρίμηνο του 2024.

---

24 MDCG 2022-15, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προσήκουσα εποπτεία σε σχέση με τις μεταβατικές διατάξεις στο πλαίσιο του άρθρου 110 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικά σύμφωνα με την οδηγία για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) (Σεπτέμβριος 2022)· MDCG 2022-4 rev. 1, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προσήκουσα εποπτεία σε σχέση με τις μεταβατικές διατάξεις στο πλαίσιο του άρθρου 120 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικά σύμφωνα με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα) (Δεκέμβριος 2022). [24]

25 MDCG 2019-6 αναθ. 4, *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Ερωτήσεις και απαντήσεις: Απαιτήσεις σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς) (Οκτώβριος 2022).

26 Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/502 της Επιτροπής, της 1ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη συχνότητα των πλήρων επανεκτιμήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 70 της 8.3.2023, σ. 1)· Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/503 της Επιτροπής, της 1ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη συχνότητα των πλήρων επανεκτιμήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 70 της 8.3.2023, σ. 3).

27 Για παράδειγμα, στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας EU4Health για το 2022: πρόσκληση υποβολής προτάσεων με στόχο την ενίσχυση της ανάπτυξης ικανοτήτων των υφιστάμενων και των νέων κοινοποιημένων οργανισμών, τη διευκόλυνση της πρόσβασης των ΜΜΕ και όσων υποβάλουν αίτηση πρώτη φορά σε κοινοποιημένους οργανισμούς και την αύξηση της ετοιμότητας των κατασκευαστών (βλ. πρόσκληση Hs-g-22-19.03)· διάφορα μέτρα που στηρίζουν την εφαρμογή των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (βλ. προσκλήσεις HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 και 11)· και άμεσες επιχορηγήσεις στις αρχές των κρατών μελών: ενισχυμένη εποπτεία της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (πρόσκληση HS-g-22-19.01). Στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας EU4Health για το 2023: υποστήριξη της τεχνικής γραμματείας της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών (βλ. πρόσκληση Hs-p-23-63)· και πρόσκληση υποβολής προτάσεων για πρόγραμμα σχετικά με τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ιδίως με στόχο τους παιδιατρικούς ασθενείς (βλ. πρόσκληση HS-g-23-65). Στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας EU4Health για το 2024: υποστήριξη της Eudamed (βλ. πρόσκληση Hs-p-24-62)· και μελέτες που υποστηρίζουν την αξιολόγηση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (πρόσκληση HS-p-24-65).

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

  Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

  Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η ΕΕ δύναται να αναλάβει δράση μόνο όταν είναι αδύνατον να επιτευχθούν οι στόχοι του επιδιωκόμενου μέτρου μόνο από τα κράτη μέλη. Η υπό τροποποίηση νομοθεσία εκδόθηκε σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας και για κάθε τροποποίηση απαιτείται η έκδοση πράξης από τα νομοθετικά όργανα της ΕΕ. Όσον αφορά την παρούσα πρόταση τροποποίησης, απαιτείται δράση της ΕΕ με στόχο: i) την αποφυγή κάθε πιθανής διαταραχής της προμήθειας in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ii) τη δυνατότητα έγκαιρης χρήσης των ενοτήτων της Eudamed που έχουν ολοκληρωθεί· iii) τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς· και iv) την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

- **Αναλογικότητα**

  Η προτεινόμενη δράση της ΕΕ είναι αναγκαία για τον μετριασμό του κινδύνου ελλείψεων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ, καθώς και των σοβαρών επιπτώσεων που επιφέρουν τέτοιου είδους ελλείψεις στη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, οι προτεινόμενες στοχευμένες τροποποιήσεις αποσκοπούν στην επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο σκοπός αυτός είναι η δημιουργία ενός ισχυρού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο εγγυάται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς για τα εν λόγω προϊόντα.

  Η πρόταση διατηρεί τον στόχο του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως προς την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων μέσω της ενίσχυσης του ελέγχου τους από κοινοποιημένους οργανισμούς. Παρέχει το πρόσθετο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανάπτυξη της αναγκαίας ικανότητας και εμπειρογνωσίας για την επίτευξη αυτού του στόχου, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

  Η πρόταση είναι αναλογική υπό την έννοια ότι αποσκοπεί στην αντιμετώπιση του προσδιορισθέντος προβλήματος, το οποίο συνίσταται δηλαδή στο ενδεχόμενο να εξαφανιστεί από την αγορά μεγάλος αριθμός υφιστάμενων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω της ανεπαρκούς ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και της ανεπαρκούς ετοιμότητας των κατασκευαστών. Ως εκ τούτου, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιορίζονται στο να καταστεί δυνατή η σταδιακή εφαρμογή των απαιτήσεων, η οποία αφορά αποκλειστικά τα «παλαιά»

τεχνολογικά προϊόντα[28] για τα οποία απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, χωρίς να μεταβάλλεται η ουσία των εν λόγω απαιτήσεων. Επιπλέον, η παράταση της μεταβατικής περιόδου υπόκειται σε προϋποθέσεις που καθορίζουν ορόσημα για τους κατασκευαστές και βοηθούν τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς ως προς τη διάρθρωση της μετάβασης. Η Επιτροπή προτείνει να γίνει διάκριση μεταξύ τεχνολογικών προϊόντων υψηλότερου κινδύνου (δηλαδή προϊόντων της κατηγορίας Δ) και τεχνολογικών προϊόντων μέτριου έως χαμηλότερου κινδύνου (δηλαδή προϊόντων της κατηγορίας Γ, της κατηγορίας Β και αποστειρωμένων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Α), με συντομότερες μεταβατικές περιόδους για τεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου και περιόδους μεγαλύτερης διάρκειας για προϊόντα χαμηλότερου κινδύνου. Η εν λόγω προσέγγιση αποσκοπεί στην επίτευξη ισορροπίας μεταξύ, αφενός, της διαθέσιμης ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και του επιπέδου ετοιμότητας των κατασκευαστών και, αφετέρου, του υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

Όσον αφορά την Eudamed, η πρόταση είναι αναλογική, καθώς καθιστά δυνατή την ταχύτερη επίτευξη του στόχου αύξησης της διαφάνειας του ρυθμιστικού συστήματος.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η προτεινόμενη πράξη είναι κανονισμός που θα εκδοθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, δεδομένου ότι οι προς τροποποίηση πράξεις είναι κανονισμοί που εξέδωσαν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας

Η παρούσα πρόταση δεν συνοδεύεται από ειδική εκτίμηση των επιπτώσεων, δεδομένου του επείγοντος χαρακτήρα της και των περιορισμένων αλλαγών που σχετίζονται μόνο με τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed και την παράταση της μεταβατικής περιόδου του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά την κατάρτιση των προτάσεων για τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διενεργήθηκε ήδη εκτίμηση των επιπτώσεων, και η παρούσα πρόταση δεν τροποποιεί επί της ουσίας τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ούτε τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα ενδιαφερόμενα μέρη. Πρωταρχικός σκοπός της είναι να τροποποιήσει τις μεταβατικές διατάξεις, παρέχοντας, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, πρόσθετο χρόνο για τη μετάβαση στις

[28] Ο όρος «παλαιά» τεχνολογικά προϊόντα αναφέρεται σε τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 110 του εν λόγω κανονισμού. Για περαιτέρω διευκρινίσεις, βλ. MDCG 2022-8, *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* [Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 — εφαρμογή των απαιτήσεων του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα «παλαιά τεχνολογικά προϊόντα» και στα τεχνολογικά προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία πριν από τις 26 Μαΐου 2022 σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ] (Μάιος 2022).

απαιτήσεις του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να αποφευχθούν οι ελλείψεις και να προστατευτεί η δημόσια υγεία στην ΕΕ. Με την ταχύτερη υποχρεωτική χρήση των διαθέσιμων ενοτήτων της Eudamed, οι ενίοτε πολλαπλές εθνικές καταχωρίσεις ή κοινοποιήσεις θα αντικατασταθούν από μία ενιαία καταχώριση/κοινοποίηση σε επίπεδο ΕΕ. Η πρόταση θα αυξήσει επίσης τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς θα διευκολύνει την παρακολούθηση της διαθεσιμότητάς τους και των ασφαλών επιδόσεών τους από τις εθνικές αρμόδιες αρχές με ηλεκτρονικά μέσα σε επίπεδο ΕΕ. Λόγω της ανάγκης ανάληψης ταχείας δράσης για να κατοχυρωθεί η ασφάλεια δικαίου πριν από τη λήξη της ισχύουσας μεταβατικής περιόδου του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κατέστη αδύνατη η διεξαγωγή ευρείας δημόσιας διαβούλευσης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συγκέντρωσε τα απαραίτητα στοιχεία από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω στοχευμένων ανταλλαγών πληροφοριών.

Ζητήθηκε η συμβολή των αρχών των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών μέσω στοχευμένης αλληλεπίδρασης, κυρίως κατά τις συνεδριάσεις του ΣΟΙΠ στις 10-11 Οκτωβρίου 2023 στις 11-12 Δεκεμβρίου 2023 και στις 18 Δεκεμβρίου 2023 και τις σχετικές συζητήσεις στις υποομάδες του ΣΟΙΠ. Στις 20 Δεκεμβρίου 2023 πραγματοποιήθηκε έκτακτη συνεδρίαση του ΣΟΙΠ με ενδιαφερόμενα μέρη για να συζητηθούν ζητήματα σχετικά με πιθανές τροποποιήσεις. Στις 30 Νοεμβρίου 2023 πραγματοποιήθηκε ανταλλαγή απόψεων με τα κράτη μέλη κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου Απασχόλησης, Κοινωνικής Πολιτικής, Υγείας και Καταναλωτών (Υγεία).

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά την πρόοδο που σημειώνεται όσον αφορά την εφαρμογή των κανονισμών, καθώς και τον αντίκτυπο των προτεινόμενων τροποποιήσεων. Επίσης, θα διαβουλευθεί με το ΣΟΙΠ και τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την ανάγκη λήψης συμπληρωματικών μέτρων.

Σύμφωνα με το άρθρο 121 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το άρθρο 111 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή οφείλει να εκτιμήσει την εφαρμογή των κανονισμών και να συντάξει έκθεση αξιολόγησης το αργότερο έως τις 27 Μαΐου 2027. Λαμβανομένων υπόψη των πολλαπλών προκλήσεων που σχετίζονται με την εφαρμογή των δύο κανονισμών, η Επιτροπή θα αρχίσει προπαρασκευαστικές εργασίες για στοχευμένη αξιολόγηση ήδη από το 2024. Με τη στοχευμένη αξιολόγηση θα εκτιμηθεί κυρίως αν η νομοθεσία έχει αποφέρει τα προσδοκώμενα αποτελέσματα και αν είναι (ακόμη) κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό ή έχει καταστεί ανεπαρκής όσον αφορά τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας τεχνολογικών προϊόντων για μικρές ομάδες ασθενών (δηλαδή «ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα») και την προώθηση της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας καινοτόμων τεχνολογικών προϊόντων στην ΕΕ. Η αξιολόγηση θα πρέπει να δώσει ιδιαίτερη έμφαση στην εφαρμογή του μηχανισμού προειδοποίησης για την παρακολούθηση των ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και στο κόστος και στον διοικητικό φόρτο που προκύπτει από την εφαρμογή της νομοθεσίας, ιδίως για τις ΜΜΕ.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η προτεινόμενη δράση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Άρθρο 1: τροποποιήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Στο άρθρο 1 προστίθεται το νέο άρθρο 10α που θεσπίζει την υποχρέωση των κατασκευαστών να ενημερώνουν εκ των προτέρων σχετικά με τη διακοπή της προμήθειας ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας. Εκτός από την κοινοποίηση στις σχετικές αρμόδιες αρχές, οι κατασκευαστές θα πρέπει επίσης να ενημερώνουν τις μονάδες υγείας ή τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους οικονομικούς φορείς τους οποίους προμηθεύουν απευθείας με το τεχνολογικό προϊόν. Οι αρμόδιοι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες στην κατάντη αλυσίδα εφοδιασμού έως ότου ενημερωθούν οι μονάδες υγείας ή οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Με αυτόν τον μηχανισμό, η αρχή και οι μονάδες υγείας θα έχουν τη δυνατότητα να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης μέτρων μετριασμού για τη διασφάλιση της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

Τροποποιούνται επίσης διάφορες διατάξεις που αφορούν την Eudamed. Οι αλλαγές στο άρθρο 34 παράγραφοι 1 και 2 καταργούν την έννοια ότι η χρήση της Eudamed μπορεί να καταστεί υποχρεωτική μόνο όταν όλες οι ενότητές της έχουν κηρυχθεί πλήρως λειτουργικές. Αντ' αυτού, η νέα διατύπωση των διατάξεων καθιστά δυνατή τη σταδιακή εφαρμογή των επιμέρους ενοτήτων της Eudamed μετά τον έλεγχό τους και αφού κηρυχτούν λειτουργικές.

Δεδομένου ότι η εφαρμογή της συντονισμένης εκτίμησης των κλινικών ερευνών εξαρτάται από τη λειτουργικότητα της ενότητας της Eudamed για τις κλινικές έρευνες / μελέτες επιδόσεων, το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της συντονισμένης εκτίμησης προσαρμόζεται στο άρθρο 78 παράγραφος 14. Διατηρείται η προσέγγιση ότι η διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης θα πρέπει, κατά τη διάρκεια των πρώτων πέντε ετών, να εφαρμόζεται μόνο από τα κράτη μέλη σε προαιρετική βάση, προτού καταστεί υποχρεωτική για όλα τα κράτη μέλη.

Κατά συνέπεια, τροποποιούνται επίσης οι ειδικές μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 120 παράγραφος 8, του άρθρου 122 και του άρθρου 123 παράγραφος 3 που σχετίζονται με την Eudamed, ώστε να καταστεί δυνατή η ομαλή σταδιακή μετάβαση από τις πολλαπλές καταχωρίσεις σε εθνικές βάσεις δεδομένων στην ενιαία καταχώριση στην Eudamed. Οι τροποποιήσεις διασφαλίζουν τη λήξη των εθνικών απαιτήσεων καταχώρισης όταν αρχίσουν να ισχύουν οι απαιτήσεις καταχώρισης της Eudamed. Επιπλέον, οι αλλαγές αποσαφηνίζουν ποια τεχνολογικά προϊόντα και ποια πιστοποιητικά πρέπει να καταχωρίζονται στην Eudamed και με ποιο χρονοδιάγραμμα.

Άρθρο 2: τροποποιήσεις του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Το άρθρο 2 περιλαμβάνει τις τροποποιήσεις του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες αντικατοπτρίζουν σε μεγάλο βαθμό τις αλλαγές που επήλθαν στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το νέο άρθρο 10α προβλέπει μηχανισμό προειδοποίησης όταν ένας κατασκευαστής αναμένει τη διακοπή της προμήθειας ορισμένων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας. Οι διατάξεις σχετικά με τον χρόνο εφαρμογής της συντονισμένης εκτίμησης των μελετών επιδόσεων (άρθρο 74 παράγραφος 14) και οι ειδικές μεταβατικές διατάξεις σχετικά με την Eudamed στο άρθρο 110 παράγραφος 8, στο άρθρο 112 και στο άρθρο 113 παράγραφος 3

τροποποιούνται με παρόμοιο τρόπο όπως και στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Επιπλέον, τροποποιούνται το άρθρο 110 παράγραφοι 2 και 3 με στόχο την παράταση των μεταβατικών περιόδων του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τον σκοπό αυτόν, οι αλλαγές του άρθρου 110 παράγραφος 2 παρατείνουν την ισχύ των πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ, τα οποία βρίσκονταν σε ισχύ την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (26 Μαΐου 2022) και δεν έχουν ανακληθεί από κοινοποιημένο οργανισμό. Η παράταση ισχύει άμεσα, ώστε να μην υποχρεούνται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να αλλάξουν την ημερομηνία των εκάστοτε πιστοποιητικών. Η διάρκεια της παράτασης ισχύος του πιστοποιητικού αντιστοιχεί στη διάρκεια της παραταθείσας μεταβατικής περιόδου που ορίζεται στο προτεινόμενο άρθρο 110 παράγραφοι 3 έως 3β. Όσον αφορά τα πιστοποιητικά που έχουν ήδη λήξει κατά την έναρξη ισχύος της προτεινόμενης τροποποίησης, η παράταση θα υπόκειται στην προϋπόθεση ότι, κατά τη στιγμή της λήξης, ο κατασκευαστής έχει υπογράψει σύμβαση με κοινοποιημένο οργανισμό για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος. Εναλλακτικά, εάν δεν έχει υπογραφεί τέτοιου είδους σύμβαση κατά τη λήξη του πιστοποιητικού, αρμόδια εθνική αρχή μπορεί να έχει χορηγήσει παρέκκλιση από την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 54 ή να έχει ζητήσει από τον κατασκευαστή να διενεργήσει τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου σύμφωνα με το άρθρο 92.

Με τις αλλαγές στο άρθρο 110 παράγραφος 3, παρατείνονται οι μεταβατικές περίοδοι που ισχύουν για τα «παλαιά τεχνολογικά προϊόντα», δηλαδή εκείνα που καλύπτονται από πιστοποιητικό ή δήλωση συμμόρφωσης που έχει εκδοθεί βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ πριν από την 26η Μαΐου 2022. Λόγω της έκτασης της διάταξης, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από τις παραγράφους 3 έως 3ε. Διατηρείται η κλιμάκωση των μεταβατικών περιόδων, με την παράταση του χρονοδιαγράμματος έως την 31η Δεκεμβρίου 2027 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ και για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ· έως την 31η Δεκεμβρίου 2028 για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Γ· και έως την 31η Δεκεμβρίου 2029 για τα αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β και Α.

Επιπλέον, η εφαρμογή της παραταθείσας μεταβατικής περιόδου υπόκειται σε διάφορες σωρευτικές προϋποθέσεις, οι οποίες είναι οι εξής:

- τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εξακολουθούν να συμμορφώνονται με την οδηγία 98/79/ΕΚ. Η προϋπόθεση αυτή αποτελεί ήδη μέρος του ισχύοντος άρθρου 110 παράγραφος 3·
- τα τεχνολογικά προϊόντα δεν υφίστανται σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση τους. Η προϋπόθεση αυτή αποτελεί ήδη μέρος του ισχύοντος άρθρου 110 παράγραφος 3·
- τα τεχνολογικά προϊόντα δεν παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας· Η έννοια του «απαράδεκτου κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια» ορίζεται στα άρθρα 89 και 90 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν απαιτείται συστηματικός έλεγχος της ασφάλειας του τεχνολογικού προϊόντος,

δεδομένου ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ θα τελούν υπό «προσήκουσα εποπτεία» από τον οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ή από κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται βάσει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αν μια αρμόδια αρχή διαπιστώσει, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που εκτελεί, ότι ένα τεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, η μεταβατική περίοδος παύει να ισχύει για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν·

- το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2025 ο κατασκευαστής έχει θέσει σε εφαρμογή σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 8 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η προϋπόθεση αυτή έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι οι κατασκευαστές κινούνται σταδιακά προς την πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στο συγκεκριμένο στάδιο δεν απαιτείται ειδική βεβαίωση, δηλαδή δεν απαιτείται υπεύθυνη δήλωση ούτε επαλήθευση της καταλληλότητας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας από κοινοποιημένο οργανισμό·
- έως συγκεκριμένη ημερομηνία (26 Μαΐου 2025, 26 Μαΐου 2026 ή 26 Μαΐου 2027, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου), ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του έχει υποβάλει επίσημη αίτηση σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για εκτίμηση της συμμόρφωσης όσον αφορά το «παλαιό τεχνολογικό προϊόν» που καλύπτεται από πιστοποιητικό βάσει οδηγίας ή δήλωση συμμόρφωσης ή, όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν βάσει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εντός τεσσάρων μηνών, η αίτηση αυτή πρέπει να καλύπτεται από γραπτή συμφωνία μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή. Η προϋπόθεση αυτή έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία ο κατασκευαστής προτίθεται να μεταφέρει στο πλαίσιο του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα επωφεληθούν από την παραταθείσα μεταβατική περίοδο. Ωστόσο, η παράταση θα πρέπει να ισχύει και για τα «παλαιά τεχνολογικά προϊόντα» τα οποία ο κατασκευαστής προτίθεται να αντικαταστήσει με «νέο» τεχνολογικό προϊόν για το οποίο υποβάλλει αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης πριν από τη σχετική προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 110 παράγραφος 3γ. Με τον τρόπο αυτόν θα αποφευχθούν περιττές αιτήσεις για πιστοποίηση τεχνολογικών προϊόντων τα οποία, σε κάθε περίπτωση, θα καταργηθούν σταδιακά και θα αντικατασταθούν από μια νέα γενιά τεχνολογικών προϊόντων, ενώ παράλληλα θα διατηρηθούν διαθέσιμα τα υφιστάμενα μοντέλα έως το τέλος της μεταβατικής περιόδου.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ εξακολουθούν να αποτελούν αντικείμενο «προσήκουσας εποπτείας» από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να συμφωνήσει με κοινοποιημένο οργανισμό που έχει οριστεί βάσει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ότι ο τελευταίος καθίσταται υπεύθυνος για

την εποπτεία. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός καθίσταται εξ ορισμού υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία το αργότερο έως την ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να υπογραφεί η γραπτή συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 3: έναρξη ισχύος

Το άρθρο 3 προβλέπει την έναρξη ισχύος του κανονισμού κατά την ημερομηνία δημοσίευσής του και την αναβολή της εφαρμογής του μηχανισμού προειδοποίησης.

2024/0021 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής της προμήθειας και τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[1],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745[3] και (ΕΕ) 2017/746[4] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζουν κανονιστικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών. Ταυτόχρονα, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, αμφότεροι οι κανονισμοί ενισχύουν σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία του προηγούμενου κανονιστικού πλαισίου που καθορίζεται

---

1 ΕΕ C της , σ. .

2 ΕΕ C της , σ. .

3 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ[5] και 93/42/ΕΟΚ[6] του Συμβουλίου και στην οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[7], όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η ταξινόμηση κινδύνου, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι απαιτήσεις κλινικής τεκμηρίωσης, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, και επιβάλλουν τη δημιουργία της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: Eudamed) προκειμένου να καταστεί δυνατή η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(2) Σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, η Επιτροπή καλείται να αναπτύσσει, να συντηρεί και να διαχειρίζεται την Eudamed, η οποία περιλαμβάνει επτά διασυνδεδεμένα ηλεκτρονικά συστήματα. Έχει ολοκληρωθεί η ανάπτυξη τεσσάρων ηλεκτρονικών συστημάτων, ενώ η ολοκλήρωση δύο ακόμα ηλεκτρονικών συστημάτων αναμένεται εντός του 2024. Ωστόσο, η ανάπτυξη του ηλεκτρονικού συστήματος για τις κλινικές έρευνες και τις μελέτες επιδόσεων καθυστερεί σημαντικά λόγω της τεχνικής πολυπλοκότητας των απαιτήσεων και των ροών εργασίας που πρέπει να εφαρμοστούν.

(3) Σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, οι υποχρεώσεις και οι απαιτήσεις που σχετίζονται με την Eudamed πρόκειται να ισχύσουν από μια συγκεκριμένη ημερομηνία, αφότου η Επιτροπή επαληθεύσει την πλήρη λειτουργικότητα της Eudamed και δημοσιεύσει σχετική ανακοίνωση. Ως εκ τούτου, η καθυστέρηση στην ανάπτυξη του τελευταίου ηλεκτρονικού συστήματος παρακωλύει την υποχρεωτική χρήση των διαθέσιμων ηλεκτρονικών συστημάτων.

(4) Η χρήση των ηλεκτρονικών συστημάτων που έχουν ολοκληρωθεί ή πρόκειται να ολοκληρωθούν θα στηρίξει σε μεγάλο βαθμό την αποτελεσματική και αποδοτική εφαρμογή των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, καθώς θα μειώσει τον διοικητικό φόρτο για τους οικονομικούς φορείς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτραπεί η σταδιακή εφαρμογή των επιμέρους ηλεκτρονικών συστημάτων της Eudamed μόλις επαληθευτεί η λειτουργικότητά τους σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

(5) Λαμβανομένης υπόψη της σταδιακής εφαρμογής των ηλεκτρονικών συστημάτων της Eudamed και προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των περιόδων καταχώρισης στις εθνικές βάσεις δεδομένων και στην Eudamed, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν οι ημερομηνίες εφαρμογής των υποχρεώσεων και των απαιτήσεων που σχετίζονται με την Eudamed και οι ημερομηνίες εφαρμογής των αντίστοιχων εθνικών απαιτήσεων καταχώρισης βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.

(6) Λόγω της καθυστέρησης στην ανάπτυξη του ηλεκτρονικού συστήματος για τις κλινικές έρευνες και τις μελέτες επιδόσεων, το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της συντονισμένης εκτίμησης για τις κλινικές έρευνες και τις μελέτες επιδόσεων θα πρέπει επίσης να προσαρμοστεί, διατηρώντας παράλληλα την προσέγγιση σύμφωνα με την

---

5 Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

οποία τα κράτη μέλη θα πρέπει πρώτα να έχουν τη δυνατότητα προαιρετικής συμμετοχής στη συντονισμένη εκτίμηση προτού αυτή καταστεί υποχρεωτική για όλα τα κράτη μέλη.

(7) Παρά την αύξηση του αριθμού των κοινοποιημένων οργανισμών που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, η συνολική ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών εξακολουθεί να μην επαρκεί για την εξασφάλιση της πιστοποίησης του μεγάλου αριθμού τεχνολογικών προϊόντων που πρόκειται να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης με συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού.

(8) Ο αριθμός των αιτήσεων για εκτίμηση της συμμόρφωσης που υποβλήθηκαν από κατασκευαστές και ο αριθμός των πιστοποιητικών που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς μέχρι σήμερα καταδεικνύουν ότι η μετάβαση στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 δεν έχει σημειώσει πρόοδο κατά τρόπο που να διασφαλίζει την ομαλή μετάβαση στους νέους κανόνες.

(9) Πολλά ασφαλή και κρίσιμης σημασίας in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία είναι απαραίτητα για την ιατρική διάγνωση και θεραπεία ασθενών, είναι πολύ πιθανό να μην πιστοποιηθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 πριν από τη λήξη των μεταβατικών περιόδων. Αυτό οδηγεί σε κίνδυνο ελλείψεων, ιδίως τεχνολογικών προϊόντων υψίστου κινδύνου (κατηγορίας Δ) έως το τέλος της ισχύουσας μεταβατικής περιόδου, στις 26 Μαΐου 2025. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ο αδιάλειπτος εφοδιασμός της αγοράς της Ένωσης με in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(10) Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, με παράλληλη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, καθώς και για να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου και να αποφευχθεί ενδεχόμενη διατάραξη της αγοράς, είναι αναγκαίο να παραταθούν περαιτέρω οι μεταβατικές περίοδοι που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ και για τα τεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης με τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού για πρώτη φορά δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Για την επίτευξη των εν λόγω στόχων, η παραταθείσα μεταβατική περίοδος θα πρέπει να αφορά όλες τις κατηγορίες τεχνολογικών προϊόντων, ώστε να διασφαλίζεται η διαχειρίσιμη κατανομή του φόρτου εργασίας των κοινοποιημένων οργανισμών σε βάθος χρόνου και να αποφεύγονται τυχόν εμπόδια στη διαδικασία πιστοποίησης.

(11) Η διάρκεια της παράτασης θα πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να παρέχεται στους κατασκευαστές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς ο απαραίτητος χρόνος για τη διενέργεια των απαιτούμενων εκτιμήσεων της συμμόρφωσης. Η παράταση θα πρέπει να αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των ασθενών, και στην αποφυγή ελλείψεων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που απαιτούνται για την ομαλή λειτουργία των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, χωρίς να μειωθούν οι ισχύουσες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

(12) Η παράταση θα πρέπει να υπόκειται σε ορισμένες προϋποθέσεις, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι ασφαλή και για τα οποία οι κατασκευαστές έχουν ήδη λάβει ορισμένα μέτρα για τη μετάβαση προς τη

συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 θα επωφεληθούν από το πρόσθετο χρονικό διάστημα.

(13) Για να εξασφαλιστεί η σταδιακή μετάβαση στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, η ευθύνη για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που επωφελούνται από τη μεταβατική περίοδο θα πρέπει να μεταφερθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ σε κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο κοινοποιημένος οργανισμός που ορίζεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, δεν θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και εποπτείας που διεξάγονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό.

(14) Όσον αφορά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να μπορέσουν οι κατασκευαστές και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να διενεργήσουν, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, την εκτίμηση της συμμόρφωσης των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από πιστοποιητικό ή δήλωση συμμόρφωσης που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ, θα πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της περιορισμένης διαθέσιμης ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών και της διασφάλισης υψηλού επιπέδου ασφάλειας των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας. Κατά συνέπεια, η διάρκεια της μεταβατικής περιόδου θα πρέπει να εξαρτάται από την κατηγορία κινδύνου του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος, ώστε η εν λόγω περίοδος να είναι μικρότερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία υψηλότερου κινδύνου και μεγαλύτερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία χαμηλότερου κινδύνου.

(15) Λαμβανομένων υπόψη των επιπτώσεων που ενδέχεται να επιφέρουν οι ελλείψεις ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων στην ασφάλεια των ασθενών και τη δημόσια υγεία, θα πρέπει να θεσπιστεί μηχανισμός προειδοποίησης που θα παρέχει τη δυνατότητα ιδίως στις αρμόδιες αρχές και στις μονάδες υγείας να λαμβάνουν μέτρα μετριασμού, όπου είναι αναγκαίο, για τη διασφάλιση της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Ως εκ τούτου, όταν οι κατασκευαστές αναμένουν για οποιονδήποτε λόγο τη διακοπή της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μπορεί ευλόγως να προβλεφθεί ότι η διακοπή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης στην υγεία των ασθενών ή στη δημόσια υγεία ενός ή περισσότερων κρατών μελών, ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνει σχετικά τις σχετικές αρμόδιες αρχές, καθώς και τους οικονομικούς φορείς τους οποίους προμηθεύουν απευθείας με το τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τις μονάδες υγείας ή τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας τους οποίους προμηθεύουν απευθείας με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κίνδυνος σοβαρής βλάβης στην υγεία των ασθενών ή στη δημόσια υγεία μπορεί, για παράδειγμα, να οφείλεται στη σημασία του τεχνολογικού προϊόντος για την εξασφάλιση βασικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, στην εξάρτηση της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών από τη συνεχή διαθεσιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή στην απουσία κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων, λαμβάνοντας επίσης υπόψη την αναμενόμενη διάρκεια της διακοπής της προμήθειας, τις ποσότητες τεχνολογικών προϊόντων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά και τα διαθέσιμα αποθέματα ή τα χρονοδιαγράμματα για την προμήθεια εναλλακτικών τεχνολογικών προϊόντων. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή και άλλους οικονομικούς φορείς στην κατάντη αλυσίδα εφοδιασμού έως ότου ενημερωθούν οι

αρμόδιες μονάδες υγείας ή οι ενδιαφερόμενοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Δεδομένου ότι ο κίνδυνος ελλείψεων είναι ιδιαίτερα σημαντικός κατά τη μετάβαση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, ο μηχανισμός προειδοποίησης θα πρέπει να εφαρμόζεται και στα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 120 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(16) Επομένως, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(17) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η αντιμετώπιση του κινδύνου ελλείψεων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός της Ένωσης και η έγκαιρη εφαρμογή της Eudamed, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων. Ο παρών κανονισμός εκδίδεται λόγω των εξαιρετικών περιστάσεων που προκύπτουν από τον άμεσο κίνδυνο ελλείψεων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του συναφούς κινδύνου κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και λόγω της σημαντικής καθυστέρησης στην ανάπτυξη του τελευταίου ηλεκτρονικού συστήματος της Eudamed. Για να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα των τροποποιήσεων των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 και να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα τεχνολογικών προϊόντων των οποίων τα πιστοποιητικά έχουν ήδη λήξει ή πρόκειται να λήξουν πριν από την 26η Μαΐου 2025, να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου για τους οικονομικούς φορείς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, και για λόγους συνοχής όσον αφορά τις τροποποιήσεις και των δύο κανονισμών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως. Για τους ίδιους λόγους, θεωρείται σκόπιμο να εφαρμοστεί η παρέκκλιση από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 σχετικά με τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας,

(18) Προκειμένου οι κατασκευαστές και άλλοι οικονομικοί φορείς να έχουν το χρονικό περιθώριο να προσαρμοστούν στην υποχρέωση γνωστοποίησης αναμενόμενης διακοπής της προμήθειας ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων, είναι σκόπιμο να αναβληθεί η εφαρμογή των διατάξεων που σχετίζονται με την εν λόγω υποχρέωση,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 τροποποιείται ως εξής:

1) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 10α:

«*Άρθρο 10α*

Υποχρεώσεις σε περίπτωση διακοπής της προμήθειας ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων

1. Όταν ένας κατασκευαστής αναμένει διακοπή της προμήθειας τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, και όταν μπορεί ευλόγως να προβλεφθεί ότι η διακοπή αυτή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης στην υγεία των ασθενών ή στη δημόσια υγεία ενός ή περισσότερων κρατών μελών, ο κατασκευαστής ενημερώνει σχετικά με την αναμενόμενη διακοπή την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ίδιος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, καθώς και τους οικονομικούς φορείς, τις μονάδες υγείας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας προς τους οποίους ο κατασκευαστής προμηθεύει απευθείας το τεχνολογικό προϊόν.

   Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται, πλην εξαιρετικών περιστάσεων, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την αναμενόμενη διακοπή. Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αρμόδια αρχή διευκρινίζουν τους λόγους της διακοπής.

2. Η αρμόδια αρχή που έχει λάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή σχετικά με την αναμενόμενη διακοπή.

3. Οι οικονομικοί φορείς που έχουν λάβει τις πληροφορίες από τον κατασκευαστή σύμφωνα με την παράγραφο 1 ενημερώνουν σχετικά με την αναμενόμενη διακοπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τους άλλους οικονομικούς φορείς, τις μονάδες υγείας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας τους οποίους προμηθεύουν απευθείας με το τεχνολογικό προϊόν.»·

2) το άρθρο 34 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η τρίτη περίοδος διαγράφεται·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή ενημερώνει το ΣΟΙΠ όταν, βάσει εκθέσεων ανεξάρτητου ελέγχου, εξακριβώσει ότι ένα ή περισσότερα από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 είναι λειτουργικά και πληρούν τις λειτουργικές προδιαγραφές που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.»·

3) στο άρθρο 78, η παράγραφος 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«14. Όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν τη διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε πέντε έτη μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3, με την οποία ενημερώνουν ότι το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο ε) είναι λειτουργικό και πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1.

Πριν από την εν λόγω ημερομηνία και το νωρίτερο έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η διαδικασία που προβλέπει το παρόν άρθρο εφαρμόζεται μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν.»·

4) το άρθρο 120 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 8 απαλείφεται·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 13:

«13. Το άρθρο 10α εφαρμόζεται επίσης στα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 3α και 3β του παρόντος άρθρου.»·

5) στο άρθρο 122 πρώτο εδάφιο, η πρώτη, η δεύτερη, η τρίτη και η τέταρτη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«— τα άρθρα 8 και 10, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), το άρθρο 10β παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 10, το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ), το άρθρο 14α παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 15 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, καθώς και τις υποχρεώσεις σχετικά με την επαγρύπνηση και τις κλινικές έρευνες που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα των εν λόγω οδηγιών, τα οποία καταργούνται, κατά περίπτωση, από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού αναφορικά με την εφαρμογή των υποχρεώσεων και των απαιτήσεων που αφορούν τα ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχεία ε) και στ), αντίστοιχα·

— το άρθρο 10α, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 11 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 16 παράγραφος 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, καθώς και τις υποχρεώσεις σχετικά με την καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και σχετικά με την κοινοποίηση πιστοποιητικών, που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα των εν λόγω οδηγιών, τα οποία καταργούνται, κατά περίπτωση, από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού αναφορικά με την εφαρμογή των υποχρεώσεων και των απαιτήσεων που αφορούν τα ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ), αντίστοιχα·»·

6) το άρθρο 123 παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο δ) τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η πρώτη περίοδος της εισαγωγικής φράσης αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 34, οι υποχρεώσεις και οι απαιτήσεις που αφορούν οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 εφαρμόζονται από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3, με την οποία γνωστοποιείται ότι το αντίστοιχο ηλεκτρονικό σύστημα είναι λειτουργικό και πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1.»·

ii) μετά τη δωδέκατη περίπτωση προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— το άρθρο 56 παράγραφος 5,»·

iii) η δέκατη τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— το άρθρο 78 παράγραφοι 1 έως 13, με την επιφύλαξη του άρθρου 78 παράγραφος 14,»·

iv) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Έως την ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος στοιχείου, εξακολουθούν να ισχύουν οι αντίστοιχες διατάξεις των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τις πληροφορίες για την αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, τις κλινικές έρευνες, την καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και τις κοινοποιήσεις πιστοποιητικών.»·

β) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) το αργότερο 6 μήνες μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 29 εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο α), όπως επίσης και όσον αφορά τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίδια τεχνολογικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία και από την ημερομηνία που αναφέρεται στο στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου:

i) τεχνολογικά προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, για τα οποία ο κατασκευαστής έχει προβεί σε εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 52·

ii) τεχνολογικά προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, που τίθενται σε κυκλοφορία σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφοι 3, 3α ή 3β, εκτός εάν το τεχνολογικό προϊόν για το οποίο ο κατασκευαστής έχει προβεί σε εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 52 είναι ήδη καταχωρισμένο στην Eudamed·»·

γ) μετά το στοιχείο ε) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«(εα) το αργότερο 12 μήνες μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 5 εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο δ), όπως επίσης και όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία ε) και θ) της παρούσας παραγράφου. Για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα, εισάγονται μόνο το τελευταίο σχετικό πιστοποιητικό και, κατά περίπτωση, τυχόν απόφαση που έχει ληφθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με το εν λόγω πιστοποιητικό,

(εβ) κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο του στοιχείου δ) της παρούσας παραγράφου, οι υποχρεώσεις αναφόρτωσης της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1, καθώς και οι υποχρεώσεις κοινοποίησης στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο δ), ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παρούσας παραγράφου όταν το πιστοποιητικό εισάγεται στην Eudamed σύμφωνα με το στοιχείο εα) της παρούσας παραγράφου,

(εγ) με την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου του στοιχείου δ) της παρούσας παραγράφου, όταν ένας κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει ΠΕΕΑ σύμφωνα με το άρθρο 86 παράγραφος 2 ή να αναφέρει σοβαρό περιστατικό ή διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 87 ή να υποβάλει αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 88 μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο στ), καταχωρίζει επίσης το τεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της ΠΕΕΑ ή της έκθεσης επαγρύπνησης στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο α), εκτός εάν το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ,»·

δ) το στοιχείο η) απαλείφεται.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 τροποποιείται ως εξής:

1) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 10α:

«*Άρθρο 10α*

Υποχρεώσεις σε περίπτωση διακοπής της προμήθειας ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων

1. Όταν ένας κατασκευαστής αναμένει διακοπή της προμήθειας τεχνολογικού προϊόντος και όταν μπορεί ευλόγως να προβλεφθεί ότι η διακοπή αυτή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης στην υγεία των ασθενών ή στη δημόσια υγεία ενός ή περισσότερων κρατών μελών, ο κατασκευαστής ενημερώνει σχετικά με την αναμενόμενη διακοπή την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ίδιος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, καθώς και τους οικονομικούς φορείς, τις μονάδες υγείας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας τους οποίους προμηθεύει απευθείας με το τεχνολογικό προϊόν.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται, πλην εξαιρετικών περιστάσεων, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την αναμενόμενη διακοπή. Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αρμόδια αρχή διευκρινίζουν τους λόγους της διακοπής.

2. Η αρμόδια αρχή που έχει λάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή σχετικά με την αναμενόμενη διακοπή.

3. Οι οικονομικοί φορείς που έχουν λάβει τις πληροφορίες από τον κατασκευαστή σύμφωνα με την παράγραφο 1 ενημερώνουν σχετικά με την αναμενόμενη διακοπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τους άλλους οικονομικούς φορείς, τις μονάδες υγείας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας τους οποίους προμηθεύουν απευθείας με το τεχνολογικό προϊόν.»·

2) στο άρθρο 74, η παράγραφος 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«14. Όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν τη διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 5 έτη μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34

παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2017/745, με την οποία ενημερώνουν ότι το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού είναι λειτουργικό και πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές οι οποίες ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

Πριν από την εν λόγω ημερομηνία και το νωρίτερο έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η διαδικασία που προβλέπει το παρόν άρθρο εφαρμόζεται μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν.»·

3) το άρθρο 110 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ από την 25η Μαΐου 2017, τα οποία εξακολουθούσαν να βρίσκονται σε ισχύ την 26η Μαΐου 2022 και δεν ανακλήθηκαν στη συνέχεια, παραμένουν σε ισχύ μετά το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό έως την 31η Δεκεμβρίου 2027. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία από την 25η Μαΐου 2017, τα οποία εξακολουθούσαν να βρίσκονται σε ισχύ την 26η Μαΐου 2022 και έληξαν πριν από την [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού*] θεωρείται ότι ισχύουν έως την 31η Δεκεμβρίου 2027 μόνο εφόσον πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού, ο κατασκευαστής και κάποιος κοινοποιημένος οργανισμός έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού για την εκτίμηση της συμμόρφωσης όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από το ληγμένο πιστοποιητικό ή όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν·

β) αρμόδια αρχή κράτους μέλους έχει χορηγήσει παρέκκλιση από την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού ή έχει ζητήσει από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με το άρθρο 92 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, να διενεργήσει την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 3γ του παρόντος άρθρου, τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3α και 3β του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ημερομηνίες που ορίζονται στις εν λόγω παραγράφους.»·

γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 3α έως 3ε:

«3α. Τεχνολογικά προϊόντα τα οποία διαθέτουν πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως την 31η Δεκεμβρίου 2027.

3β. Τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ δεν απαιτούσε τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, για τα οποία καταρτίστηκε δήλωση συμμόρφωσης πριν από την 26η Μαΐου 2022 σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία και για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ακόλουθες ημερομηνίες:

α) 31 Δεκεμβρίου 2027 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ·

β) 31 Δεκεμβρίου 2028 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ·

γ) 31 Δεκεμβρίου 2029, για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Β και για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Α που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα.

3γ Τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3α και 3β του παρόντος άρθρου μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ημερομηνίες που αναφέρονται στις εν λόγω παραγράφους μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα εξακολουθούν να συμμορφώνονται με την οδηγία 98/79/ΕΚ·

β) δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση·

γ) τα τεχνολογικά προϊόντα δεν παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας·

δ) το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2025 ο κατασκευαστής έχει θέσει σε εφαρμογή σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 8·

ε) ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του έχει υποβάλει επίσημη αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 πρώτο εδάφιο για εκτίμηση της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 3α ή 3β του παρόντος άρθρου ή όσον αφορά τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, και το αργότερο έως τις:

i) 26 Μαΐου 2025 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3α και στην παράγραφο 3β στοιχείο α)·

ii) 26 Μαΐου 2026 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3β στοιχείο β)·

iii) 26 Μαΐου 2027 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3β στοιχείο γ)·

στ) ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο, το αργότερο έως τις:

i) 26 Σεπτεμβρίου 2025 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3β στοιχείο α)·

ii) 26 Σεπτεμβρίου 2026 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3β στοιχείο β)·

iii) 26 Σεπτεμβρίου 2027 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3β στοιχείο γ).

3δ. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3α και 3β του παρόντος άρθρου, αντί για τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την καταχώριση των οικονομικών φορέων και τεχνολογικών προϊόντων.

3ε. Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο κοινοποιημένος οργανισμός ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 3α εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχει πιστοποιήσει, εκτός εάν ο κατασκευαστής έχει συμφωνήσει με κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 ότι ο τελευταίος θα διενεργήσει την εν λόγω εποπτεία.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει υπογράψει τη γραπτή συμφωνία που αναφέρεται στην παράγραφο 3γ στοιχείο στ) καθίσταται υπεύθυνος για την εποπτεία των τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από τη γραπτή συμφωνία το αργότερο έως την 26η Σεπτεμβρίου 2025. Όταν η γραπτή συμφωνία καλύπτει τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να αντικαταστήσει τεχνολογικό προϊόν το οποίο διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ, η εποπτεία διενεργείται όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν που αντικαθίσταται.

Οι ρυθμίσεις για τη μεταφορά της ευθύνης της εποπτείας από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό στον κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 38 καθορίζονται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 και, όταν είναι εφικτό, του κοινοποιημένου οργανισμού που εξέδωσε το πιστοποιητικό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 δεν είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό.»·

δ) η παράγραφος 8 απαλείφεται·

ε) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 11:

«11. Το άρθρο 10α εφαρμόζεται επίσης στα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 3α και 3β του παρόντος άρθρου.»·

4) το άρθρο 112 τροποποιείται ως εξής:

α) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 110 παράγραφοι 3 έως 3ε και 4 και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών και των κατασκευαστών όσον αφορά την επαγρύπνηση και τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των εγγράφων δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ, η εν λόγω οδηγία καταργείται από τις 26 Μαΐου 2022, με εξαίρεση:

α) το άρθρο 11, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και το άρθρο 12 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 98/79/ΕΚ, καθώς και τις υποχρεώσεις σχετικά με την επαγρύπνηση και τις μελέτες επιδόσεων που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας, τα οποία καταργούνται, κατά περίπτωση, από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού αναφορικά με την εφαρμογή των υποχρεώσεων και των απαιτήσεων που αφορούν τα ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχεία ε) και στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αντίστοιχα·

β) το άρθρο 10, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/ΕΚ, καθώς και τις υποχρεώσεις σχετικά με την καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και σχετικά με την κοινοποίηση πιστοποιητικών, που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας, τα οποία καταργούνται, κατά περίπτωση, από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού αναφορικά με την εφαρμογή των υποχρεώσεων και των απαιτήσεων που αφορούν τα ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αντίστοιχα.»·

β) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 110 παράγραφοι 3 έως 3ε και 4 του παρόντος κανονισμού, η οδηγία 98/79/ΕΚ εξακολουθεί να εφαρμόζεται στον βαθμό που είναι απαραίτητο για την εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων.»·

5) το άρθρο 113 παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) απαλείφεται·

β) το στοιχείο στ) τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η πρώτη περίοδος της εισαγωγικής φράσης αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2027/745, οι υποχρεώσεις και οι απαιτήσεις που αφορούν οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά

συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης των ανακοινώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, με τις οποίες γνωστοποιείται ότι το αντίστοιχο ηλεκτρονικό σύστημα είναι λειτουργικό και πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές οι οποίες ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.»·

2) μετά τη δέκατη περίπτωση προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— το άρθρο 51 παράγραφος 5,»·

3) η δωδέκατη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— το άρθρο 74 παράγραφοι 1 έως 13, με την επιφύλαξη του άρθρου 74 παράγραφος 14,»·

4) η τελευταία περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— το άρθρο 110 παράγραφος 3δ.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Έως την ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος στοιχείου, εξακολουθούν να ισχύουν οι αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ σχετικά με τις πληροφορίες για την αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, τις μελέτες επιδόσεων, την καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και τις κοινοποιήσεις πιστοποιητικών.»·

γ) μετά το στοιχείο στ) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«(στα) το αργότερο 6 μήνες μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο στοιχείο στ) της παρούσας παραγράφου, οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 26 εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2027/745, όπως επίσης και όσον αφορά τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίδια τεχνολογικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία και από την ημερομηνία που αναφέρεται στο στοιχείο στ) της παρούσας παραγράφου:

i) τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ο κατασκευαστής έχει προβεί σε εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 48·

ii) τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφοι 3, 3α ή 3β, εκτός εάν το τεχνολογικό προϊόν για το οποίο ο κατασκευαστής έχει προβεί σε εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 48 είναι ήδη καταχωρισμένο στην Eudamed·

(στβ) το αργότερο 12 μήνες μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο στοιχείο στ) της παρούσας παραγράφου, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745,

όπως επίσης και όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία στα) και θ) της παρούσας παραγράφου. Για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα, εισάγονται μόνο το τελευταίο σχετικό πιστοποιητικό και, κατά περίπτωση, τυχόν απόφαση που έχει ληφθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με το εν λόγω πιστοποιητικό,

(στγ) κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο του στοιχείου στ) της παρούσας παραγράφου, οι υποχρεώσεις αναφόρτωσης της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, καθώς και οι υποχρεώσεις κοινοποίησης στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο στα) της παρούσας παραγράφου όταν το πιστοποιητικό εισάγεται στην Eudamed σύμφωνα με το στοιχείο στβ) της παρούσας παραγράφου·

(στδ) με την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου του στοιχείου στ) της παρούσας παραγράφου, όταν ένας κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει ΠΕΕΑ σύμφωνα με το άρθρο 81 παράγραφος 2 ή να αναφέρει σοβαρό περιστατικό ή διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 82 ή να υποβάλει αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 83 μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, καταχωρίζει επίσης το τεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της ΠΕΕΑ ή της έκθεσης επαγρύπνησης στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, εκτός εάν το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ·»·

δ) το στοιχείο ζ) απαλείφεται·

ε) στο στοιχείο ι), η ημερομηνία «26 Μαΐου 2028» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2030».

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 1 παράγραφος 1) και το άρθρο 2 παράγραφος 1) εφαρμόζονται από την [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού*].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*