EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga, teavitamiskohustusega tarnekatkestuse korral ja teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätetega

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745 (edaspidi „meditsiiniseadmete määrus“)[1] ning määrusega (EL) 2017/746 (edaspidi „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus“)[2] on kehtestatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tõhustatud õigusraamistik. Määruste eesmärk on tagada patsientide ja kasutajate tervise kõrgetasemeline kaitse ning kõnealuste toodete ühtse turu tõrgeteta toimimine. Nende eesmärkide saavutamiseks ja varasemas õigusraamistikus kindlaks tehtud probleemide lahendamiseks on määrustega sisse seatud rangem vastavushindamise süsteem, et tagada ELi turule lastavate seadmete kvaliteet, ohutus ja toimivus.

Meditsiiniseadmete määrust kohaldatakse alates 26. maist 2021[3]. Artiklis 120 sätestatud üleminekuperioodi on pikendatud määrusega (EL) 2023/607[4] ja see lõpeb kas 31. detsembril 2027 või 31. detsembril 2028, sõltuvalt seadme riskiklassist ja teatavatest tingimustest.

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete määrust (edaspidi ka „IVDR“) kohaldatakse alates 26. maist 2022. 2022. aasta jaanuaris pikendasid Euroopa Parlament ja nõukogu selle määruse üleminekuperioodi järgjärguliselt järgmiste tähtaegadega: 26. mai 2025 kõrge riskiklassiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul, 26. mai 2027 madalama riskiklassiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul ning 26. mai 2028 teatavate sätete puhul, mis käsitlevad seadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse tervishoiuasutustes[5]. Selle pikendamise suhtes ei kohaldatud tingimusi, mis on sarnased määrusega (EL) 2023/607 meditsiiniseadmetele kehtestatud tingimustega.

Käesolevas sihipäraste muudatuste ettepanekus käsitletakse kahte pakilist küsimust. Esiteks on selle eesmärk veelgi pikendada teatavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete üleminekuperioodi, et vähendada nende toodete nappuse ohtu, eriti suure riskiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul, mida

---

1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrusega (EL) 2020/561 (millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18)) lükati määruse (EL) 2017/745 kohaldamise alguse kuupäev 26. mailt 2020 COVID-19 pandeemia ja sellega seotud tervishoiukriisi tõttu edasi 26. maile 2021.

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2023. aasta määrus (EL) 2023/607, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas (ELT L 80, 20.3.2023, lk 24).

5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 19, 28.1.2022, lk 3).

kasutatakse näiteks vere- või elundidoonorluses infektsioonide testimiseks või vereülekannetes veregrupi määramiseks.

Teiseks on ettepaneku eesmärk võimaldada Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) integreeritud elektrooniliste süsteemide järkjärgulist kasutuselevõttu nende valmimisel, selle asemel et lükata Eudamedi kohustuslik kasutamine edasi seni, kuni kõik kuus moodulit on valmis. Eudamedi, eelkõige ettevõtjate, seadmete ja sertifikaatide registreerimise süsteemide kasutamine suurendab läbipaistvust ja annab teavet ELi turul olevate seadmete kohta, aidates jälgida seadmete kättesaadavust.

Lisaks on ettepaneku eesmärk kehtestada tootjatele nõue, et nad teataksid teatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnekatkestusest ette.

a) Seadmete üleviimine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alla

In vitro diagnostikameditsiiniseadmeid on väga erinevaid, sh HIV-testid doonorivere analüüsiks või individuaalseks diagnoosimiseks, vähitestid, rasedustestid ja SARS-CoV-2 testid. Ligikaudu kaks kolmandikku kõigist kliinilistest otsustest põhinevad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abil saadud teabel[6]. Äärmiselt oluline on tagada nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ohutuse ja tulemuslikkuse kõrge tase kui ka nende kättesaadavus tervishoiusüsteemidele.

IVDRiga on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigusraamistikus tehtud väga olulisi muudatusi, millel on märkimisväärne mõju ressurssidele ja suutlikkusele. IVDRi kohaselt liigitatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed erinevatesse riskiklassidesse alates A-klassist (madal risk) kuni D-klassini (suur risk). Üks kõige põhjalikumaid muudatusi on sõltumatute vastavushindamisasutuste (edaspidi „teavitatud asutused“) suurem kaasamine vastavushindamisse viisil, mis on proportsionaalne seadme riskiklassiga. Varasema direktiivi 98/79/EÜ[7] kohaselt kontrollisid teavitatud asutused vaid suhteliselt väikest hulka kõrge riskitasemega seadmeid, s.o ligikaudu 8 % direktiiviga hõlmatud enam kui 40 000 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmest ELi turul[8]. 2022. aasta oktoobris olid teavitatud asutused väljastanud direktiivi 98/79/EÜ[9] alusel 1 551 kehtivat sertifikaati. Mõned neist on juba aegunud (2022. aastal 38 ja 2023. aastal 165); 482 sertifikaati aeguvad 2024. aastal ja 866 sertifikaati 2025. aastal (26. maiks)[10].

IVDRi kohaselt kontrollivad teavitatud asutused umbes 80 % *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest, enamikku neist kontrollitakse esimest korda[8]. Selle tulemusena on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel väljastatud sertifikaatide arv eeldatavasti märkimisväärselt suurem kui direktiivi 98/79/EÜ alusel välja antud sertifikaatide arv. Seadmete arvu ja neid hõlmavate sertifikaatide arvu vaheline suhe on keeruline ja seega ei ole võimalik täpset arvutust teha, kuid võib

---

6 Rohr, Ulrich-Peter jt, „The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report“, *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

7 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 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“, 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 Põhineb 2022. aasta oktoobris teavitatud asutustelt saadud andmetel.

10 Põhineb 2022. aasta oktoobris teavitatud asutustelt saadud andmetel.

põhjendatult eeldada 15 000 või veelgi suuremal arvul sertifikaate. Üle 1 000 seadme kuulub kõrgeimasse riskiklassi (klass D)[11]. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohaselt tuleb nende seadmete puhul väljastada nii kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat kui ka üksiku seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaat.

Need arvud on teravas vastuolus IVDRi alusel juba välja antud sertifikaatide ja menetluses olevate taotluste väikese arvuga. Tegelikult ei ole enamikku *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest veel IVDRile üle viidud. 2023. aasta oktoobri lõpuks olid tootjad esitanud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel 1 378 vastavushindamise taotlust, mille tulemusel on teavitatud asutused väljastanud 677 sertifikaati kõigi riskiklasside peale kokku. D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul oli esitatud ainult 335 taotlust ja väljastatud 117 sertifikaati[12].

Kuigi C- ja B-klassi ja steriilsete A-klassi seadmete puhul kestab üleminekuperiood veel mitu aastat, lõpeb D-klassi seadmete üleminekuperiood 26. mail 2025. Võttes arvesse D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete sertifikaatide ja taotluste väikest arvu ning vastavushindamismenetluse pikka kestust, nagu on selgitatud allpool, on paljude nende seadmete puhul suur oht nappuse tekkeks. D-klassi seadmeid kasutatakse näiteks vere- või elundidoonorluses infektsioonide tuvastamiseks, patsientide testimiseks eluohtlike nakkushaiguste suhtes või vereülekannete tegemisel veregrupi määramiseks. Seetõttu põhjustab selliste seadmete nappus suure ohu rahvatervise kriisi väljakujunemiseks.

Nagu eespool selgitatud, võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu 2022. aasta jaanuaris COVID-19 pandeemia mõju tõttu vastu üleminekuperioodi järkjärgulise pikendamise. Aeglase ülemineku tõttu on see pikendus osutunud ebapiisavaks. Põhjusi selleks on mitu; ent nende aluseks on siiski *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusega tehtud ulatuslikud muudatused ja nendest tulenev suurenenud vajadus teadusliku, tehnilise ja regulatiivse oskusteabe ning suutlikkuse järele süsteemi kõigil tasanditel, mille väljakujunemine nõuab aega.

Praegu on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel määratud ainult 12 teavitatud asutust,[13] samas kui direktiivi 98/79/EÜ alusel määrati 22 teavitatud asutust (pärast Ühendkuningriigi väljaastumist EList langes see arv 18-le). Praegu on menetluses veel 8 teavitatud asutuse määramise taotlust. Tänu üleminekuperioodi järkjärgulisele pikendamisele riskiklasside kaupa 2022. aastal sai teavitatud asutuste töökoormust pikema aja peale jagada, mis leevendas sektori olukorda[14]. Siiski on endiselt probleemiks juurdepääs teavitatud asutustele, eriti väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) jaoks[11].

---

11 „Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022“, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

12 Põhineb 2023. aasta detsembris teavitatud asutustelt saadud esialgsetel andmetel.

13 Vt määratud teavitatud asutuste loetelu uue lähenemisviisi kohaste teavitatud ja tunnustatud organisatsioonide (New Approach Notified and Designated Organisations) infosüsteemis NANDO, EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS.

14 MedTech Europe'i uuring näitab, et ligikaudu 91 % ettevõtetest on teatanud, et nad on saanud kasu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse üleminekuperioodide muutmisest 2022. aasta alguses. „Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022“, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

Teavitatud asutustel on probleeme ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusega tehtud ulatuslike muudatuste tõttu. Nad peavad kohaldama uusi nõudeid seadmetüüpidele, mida nad ei ole varem käidelnud. Teavitatud asutuse hindamise kestust mõjutab tootjate taotluste sageli ebapiisav kvaliteet[15]. 2023. aasta juuli seisuga oli kvaliteedijuhtimissüsteemi ja tehnilise dokumentatsiooni hindamist kombineeriva vastavushindamismenetluse keskmine kestus ligikaudu 18 kuud[15].

Seega on teavitatud asutuste üldine suutlikkus ELis piiratud nii teavitatud asutuste väikese arvu kui ka nende tõhusa ja sujuva toimimisega seotud probleemide tõttu. Selle püsiva probleemi lahendamiseks on vaja täiendavat üleminekuaega. Aja jooksul määratakse rohkem teavitatud asutusi ja taotluste menetlemise tõhusus paraneb, sest nii tootjad kui ka teavitatud asutused omandavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusega seoses rohkem kogemusi. Lühikeses perspektiivis on oluline säilitada ka pikendatud üleminekuperioodi järkjärgulisus riskiklasside kaupa, et vältida kitsaskohti teavitatud asutuste tasandil.

Lisaks näib, et paljud tootjad ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse nõuetele vastavuse tõendamiseks piisavalt valmistunud. See võib olla tingitud mitmesugustest põhjustest, sh uute nõuete keerukusest, kogemuste puudumisest suhtlemisel teavitatud asutustega ning IVDR-raamistiku pidevast täienemisest, näiteks käimasoleva teavitatud asutuste määramise ning D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ühtsete kirjelduste vastuvõtmise ja ELi referentlaborite määramisega. Ligikaudu 90 % meditsiiniseadmete ettevõtetest on VKEd,[16] kelle jaoks võib ülemineku juhtimine olla eriti keeruline. Tootjate toetamiseks võetakse kasutusele üha rohkem vahendeid, pöörates erilist tähelepanu VKEdele, sh: i) meditsiiniseadmete koordineerimisrühma (MDCG) ja teavitatud asutuste suunised; ii) teavitatud asutuste veebiseminarid ja koolitused; iii) struktureeritud dialoog teavitatud asutustega[17] ja iv) ELi rahastatud töö teavitatud asutuste suutlikkuse nähtavamaks muutmiseks[18]. Vaja on täiendavat üleminekuaega, et võimaldada tootjatel neid vahendeid ulatuslikumalt kasutada ja seega toetada nende seadmete üleminekut *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusele.

Käesoleva ettepaneku eesmärk on vähendada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse ohtu, andes tootjatele ja teavitatud asutustele teatavatel tingimustel rohkem aega vajalike vastavushindamismenetluste lõpuleviimiseks ilma nõudeid leevendamata.

Kõige suurem vajadus lisaaja järele on D-klassi seadmete nappuse leevendamisel. Need moodustavad umbes 4 % turust,[16] kuid nende vastavushindamine on töömahukas, kuna nõutakse individuaalset tehnilise dokumentatsiooni hindamist ja vajaduse korral teadusasutuste (ekspertide rühm ja ELi referentlaborid) kaasamist. Kuna praegu on määratud ainult 12 teavitatud asutust, on süsteemi suutlikkus teha nõutavaid kolmanda isiku hindamisi endiselt piiratud, seega tuleks D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul üleminekuperioodi pikendamist kombineerida

---

15 Teavitatud asutuste uuring sertifikaatide ja taotluste kohta, 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 Vt meede 15 meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohavõtus MDCG 2022-14 „Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs“ (august 2022).

18 https://nobocap.eu/.

üleminekutähtaegade muutmisega ka teiste seadmerühmade puhul, et vältida kitsaskohti sertifitseerimisprotsessis ja hoida ära ka nende seadmete nappust. C- ja B-klass on suured seadmete rühmad (mis moodustavad vastavalt 26 % ja 49 % turust) ning neist mõne seadme suhtes kohaldatakse ka erinõudeid, näiteks individuaalset tehnilise dokumentatsiooni hindamist. Rahvatervise kaitse seisukohast on samuti loogiline, et kõrgemate riskiklasside suhtes tuleks rangemaid eeskirju kohaldada varem kui madalamate riskiklasside suhtes.

Pikendamise suhtes tuleks kohaldada tingimusi, millega toetatakse üleminekut *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusele, sarnaselt lähenemisviisiga, mis võeti vastu määrusega (EL) 2023/607, millega pikendati meditsiiniseadmete määruse üleminekuperioodi. Need tingimused aitavad tagada, et lisaaega saavad ainult need tootjad, kes võtavad aktiivselt vajalikke meetmeid uutele eeskirjadele üleminekuks ja jätkavad kõrgetele ohutusstandarditele vastavate seadmete turule laskmist. Lisaks peavad kõik tootjad hiljemalt 26. maiks 2025 kehtestama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artikli 10 lõike 8 kohase kvaliteedijuhtimissüsteemi. Selline lähenemisviis austab nende tootjate tööd, kes on juba astunud vajalikke samme IVDRi nõuete täitmiseks.

Siiski on selge, et üleminekuperioodi pikendamine pakub nappusohu leevendamiseks üksnes lühiajalise lahenduse. See ei lahenda teatavaid struktuurseid probleeme, mis on seotud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamisega, eelkõige seoses VKEde olukorraga. Lisaks tuleb üleminek lõpule viia ka selleks, et tagada ELi meditsiiniseadmeid reguleeriva süsteemi usaldusväärsus ja töökindlus ning stabiilse, uuendusliku ja ohutu keskkonna loomiseks vajalik õiguskindlus. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse ja meditsiiniseadmete määruse rakendamisega seotud probleeme ja nende algpõhjuseid on vaja analüüsida, et teha kindlaks õigusraamistiku puudused ja need keskpikas perspektiivis kõrvaldada eesmärgiga tagada patsientide ohutus ning jätkusuutlikul viisil juurdepääs ohututele ja toimivatele seadmetele.

b) Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (Eudamed)

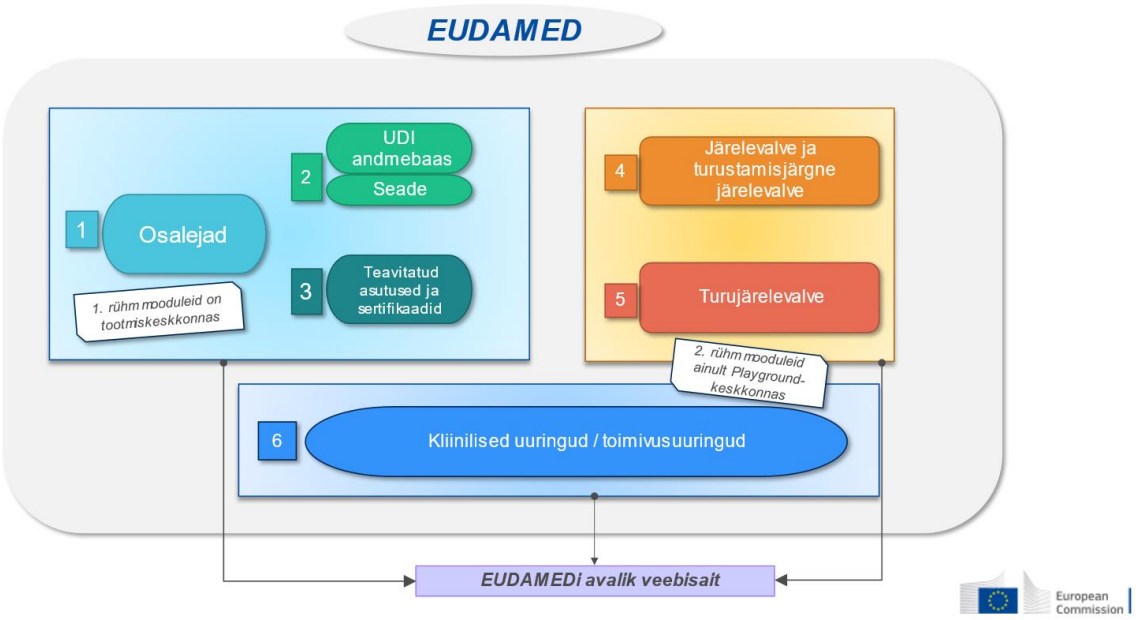
Meditsiiniseadmete määruse artikli 33 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artikli 30 kohaselt peab komisjon looma Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) ning seda käitama ja haldama. Eudamed peab sisaldama seitset elektroonilist süsteemi, sh UDI[19] andmebaasi. Seda arendatakse kooskõlas funktsionaalsete kirjeldustega, mille on koostanud komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja mille viimane on kinnitanud. Nende kirjelduste kohaselt koosneb Eudamed kuuest moodulist,[20] mis hõlmavad kõiki määrustes sätestatud omadusi: UDI/seadmed, osalejad, teavitatud asutused / sertifikaadid, turustamisjärgne järelevalve ja järelevalve, turujärelevalve ja kliinilised uuringud / toimivusuuringud.

Kolm Eudamedi moodulit on olnud vabatahtlikuks kasutamiseks kättesaadavad alates 2020. aasta detsembrist (osalised) ja 2021. aasta oktoobrist (UDI/seadmed; teavitatud asutused / sertifikaadid). 2024. aasta teises kvartalis oodatakse veel kahe mooduli (turujärelevalve ning turustamisjärgne järelevalve ja järelevalve) valmimist.

[19] UDI – kordumatu identifitseerimistunnus. UDI süsteem ja UDI andmebaas luuakse kooskõlas meditsiiniseadmete määruse artiklitega 27 ja 28.

[20] Seadmete registreerimise ja UDI andmebaasi elektroonilised süsteemid liidetakse üheks UDI/seadmete mooduliks, et suurendada tõhusust. Seetõttu koosneb Eudamed kuuest moodulist.

Viimane moodul (kliinilised uuringud / toimivusuuringud) ei valmi enne 2026. aasta kolmandat kvartalit. Kehtiva meditsiiniseadmete määruse eeskirjade kohaselt saab Eudamedi kasutada kohustuslikus korras alles alates teatavast kuupäevast pärast seda, kui komisjon on kontrollinud, et Eudamed on täielikult toimiv, ja avaldanud sellekohase teadaande. Seetõttu takistab viimase mooduli väljatöötamise edasilükkumine juba valminud elektrooniliste süsteemide kohustuslikku kasutuselevõttu. Seega ei saa eeldada kõigi kuue mooduli kohustuslikku kasutuselevõttu enne 2027. aasta neljandat kvartalit, kusjuures täiendavad üleminekuperioodid ei lõpe enne 2029. aasta teist kvartalit.



Siiski on Eudamedi kasutamine meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse tulemuslikuks ja tõhusaks rakendamiseks keskse tähtsusega ning pädevate asutuste ja komisjoni turujärelevalve alases töös väga väärtuslik. Lisaks aitab Eudamedi kasutuselevõtt tootjatel oluliselt ressursse säästa, kuna see takistab mitmekordset registreerimist või andmete mitmekordset esitamist riiklikul tasandil. Käesoleva ettepaneku eesmärk on võimaldada üksikute Eudamedi moodulite järkjärgulist rakendamist pärast nende auditeerimist ja funktsionaalseks tunnistamist. Mitme mooduli kohustuslik kasutamine võiks seejärel alata juba 2025. aasta neljandas kvartalis. Sellest tulenevalt tuleb muuta ka meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse Eudamediga seotud konkreetseid üleminekusätteid, et võimaldada sujuvat järkjärgulist üleminekut mitmekordselt registreerimiselt riiklikes andmebaasides ühekordsele registreerimisele Eudamedis.

Lisaks tuleb kohandada kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute koordineeritud hindamise kohaldamise tähtaegu, võttes arvesse viivitusi kliiniliste uuringute / toimivusuuringute mooduli väljatöötamisel. Järgides meditsiiniseadmete määruses ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruses sätestatud lähenemisviisi, peaksid liikmesriigid kõigepealt kohaldama koordineeritud hindamist vabatahtliku osalemise põhimõttel. Pärast viieaastast vabatahtlikku kohaldamist peaks koordineeritud hindamine muutuma kõigile liikmesriikidele kohustuslikuks.

c) Etteteatamine teatavate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnete peatamise korral

Tervishoiutöötajad, tootjate esindajad ja pädevad asutused on teatanud, et meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse üleminekuperioodil on paljude meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarned peatatud või need tõenäoliselt peatatakse. Teatavatel juhtudel, eriti kui alternatiivsed seadmed puuduvad või neid on vähe, võib tarnekatkestus põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu.

Käesoleva ettepaneku eesmärk on kehtestada tootjatele kohustus teavitada oma asjaomast pädevat asutust ja tervishoiuasutusi enne kriitilise tähtsusega seadme tarnimise ajutist või alalist lõpetamist. Kui tootjad ei tarni teenuseid otse tervishoiuasutustele või tervishoiutöötajatele, peaksid nad teavitama asjaomaseid tarneahela ettevõtjaid, kes saavad teavitada tervishoiuasutusi. See mehhanism võimaldab ametiasutustel ja tervishoiuasutustel kaaluda leevendusmeetmeid, et tagada patsientide tervis ja ohutus. Meditsiiniseadmete määruse artikli 105 kohaselt võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm otsustada anda suuniseid, et tagada etteteatamismehhanismi tõhus ja ühtlustatud rakendamine.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Käesolev ettepanek on kooskõlas praegu kehtivate õigusnormide ja muude kui seadusandlike meetmetega, mis kavandatud muudatust täiendavad. Meditsiiniseadmete nappuse ohu vältimiseks võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu 2023. aasta märtsis vastu määruse (EL) 2023/607,[21] millega pikendatakse teatavatel tingimustel meditsiiniseadmete määruse üleminekuperioodi kuni 31. detsembrini 2027 või 31. detsembrini 2028, sõltuvalt seadme riskiklassist. 25. augustil 2022 kinnitas meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma seisukohta väljendava dokumendi MDCG 2022-14[22]. Dokumendis on esitatud 19 muud kui seadusandlikku meedet, mille eesmärk on suurendada teavitatud asutuste suutlikkust, juurdepääsu teavitatud asutustele ja tootjate valmisolekut. See peaks toetama edukat üleminekut meditsiiniseadmete määrusele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusele. Mitu dokumendis MDCG 2022-14 nimetatud meedet on juba kasutusele võetud, näiteks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohavõtt hübriidauditite kohta,[23] meditsiiniseadmete koordineerimisrühma uued suunised asjakohase järelevalve kohta[24] ja dokumendi MDCG 2019-6 parandused, millega kõrvaldati takistused vajaliku kvalifikatsiooniga töötajate töölevõtmiseks teavitatud asutustes[25].

---

21 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2023. aasta määrus (EL) 2023/607, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas (ELT L 80, 20.3.2023, lk 24).

22 Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohavõtt MDCG 2022-14, „Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs“ (august 2022).

23 MDCG 2022-17, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohavõtt hübriidauditite kohta (detsember 2022).

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“ (september 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“ (detsember 2022).

25 MDCG 2019-6 Rev.4, „Questions and answers: Requirements relating to notified bodies“ (oktoober 2022).

1. detsembril 2022 võttis komisjon vastu kaks delegeeritud õigusakti, millega lükatakse edasi teavitatud asutuste esimese täieliku uuestihindamise tähtaeg[26]. See on vähendanud nii määramisega tegelevate asutuste kui ka teavitatud asutuste töökoormust.

Praegu tegeldakse dokumendis MDCG 2022-14 nimetatud ülejäänud meetmete rakendamisega, sest need on olulised ka siis, kui üleminekuperioodi pikendatakse. Meetmeid, millega toetatakse nende kahe määruse rakendamist, (kaas)rahastatakse regulaarselt programmi „EL tervise heaks“ iga-aastaste tööprogrammide raames[27]. Muude meetmete hulgas tellis komisjon 2023. aasta aprillis uuringu regulatiivse juhtimise ja innovatsiooni kohta, mis peaks andma esialgsed tulemused 2024. aasta kolmandas kvartalis.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt võib ELi meetmeid võtta üksnes juhul, kui liikmesriigid ei suuda kavandatud meetme eesmärke üksi saavutada. Muudetavad õigusaktid võeti vastu ELi tasandil kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega ja kõik muudatused tuleb teha õigusaktiga, mille võtavad vastu ELi seadusandjad. Käesoleva muudatusettepaneku puhul on vaja ELi meetmeid, et: i) vältida võimalikke häireid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnimisel; ii) võimaldada Eudamedi valminud moodulite õigeaegset kasutuselevõttu; iii) tagada ühtse turu sujuv toimimine ja iv) tagada patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge tase.

- **Proportsionaalsus**

Kavandatud ELi meede on vajalik, et leevendada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse ohtu kogu ELis ja sellise nappuse tõsist mõju rahvatervisele. Kavandatud sihipäraste muudatuste eesmärk on seega aidata saavutada meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kavandatud eesmärki. Eesmärk on luua meditsiiniseadmete ja *in vitro*

---

[26] Komisjoni 1. detsembri 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) 2023/502, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 teavitatud asutuste täielike uuestihindamiste sageduse osas (ELT L 70, 8.3.2023, lk 1); komisjoni 1. detsembri 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) 2023/503, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/746 teavitatud asutuste täielike uuestihindamiste sageduse osas (ELT L 70, 8.3.2023, lk 3).

[27] Nt „EL tervise heaks“ 2022. aasta tööprogramm: projektikonkurss, mille eesmärk on edendada olemasolevate ja uute teavitatud asutuste suutlikkuse suurendamist, hõlbustada VKEde ja esmakordsete taotlejate juurdepääsu teavitatud asutustele ning suurendada tootjate valmisolekut (vt HS-g-22–19.03); mitmesugused meetmed, mis toetavad meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamist (vt HS-p-22–19.04, 06, 07, 08, 09, 10 ja 11), ja otsetoetused liikmesriikide ametiasutustele: meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turujärelevalve tugevdamine (HS-g-22-19.01). „EL tervise heaks“ 2023. aasta tööprogramm: teavitatud asutuste koordineerimisrühma tehnilise sekretariaadi toetamine (vt HS-p-23-63) ja harva esinevate haiguste raviks kasutatavate, eelkõige lastele suunatud meditsiiniseadmete programmi projektikonkurss (vt HS-g-23-65). „EL tervise heaks“ 2024. aasta tööprogramm: Eudamedi toetamine (vt HS-p-24-62) ning meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse hindamist toetavad uuringud (HS-p-24-65).

diagnostikameditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja kestlik õigusraamistik, mis tagab rahvatervise ja patsiendi ohutuse kaitse kõrge taseme ning kõnealuste toodete ühtse turu tõrgeteta toimimise.

Ettepanekus jääb kehtima *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse eesmärk tagada seadmete ohutuse ja toimivuse kõrge tase, mis saavutatakse teavitatud asutuste järelevalve tõhustamisega nende seadmete üle. See annab lisaaega, mis on vajalik selle eesmärgi saavutamiseks vajaliku suutlikkuse ja eksperditeadmiste loomiseks, ja tagab samal ajal rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrge taseme.

Ettepanek on proportsionaalne, kuna selle eesmärk on lahendada kindlakstehtud probleem, et teavitatud asutuste vähese suutlikkuse ja tootjate ebapiisava valmisoleku tõttu võib suur hulk olemasolevaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid turult kaduda. Seetõttu piirduvad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kavandatud muudatused sellega, et selliste varem kasutusel olnud seadmete puhul,[28] mille vastavushindamisse on vaja kaasata teavitatud asutus, võimaldatakse nõudeid rakendada järk-järgult, ilma et muudetaks kõnealuste nõuete sisu. Lisaks sõltub üleminekuperioodi pikendamine tingimustest, millega kehtestatakse tootjatele vahe-eesmärgid ning aidatakse neil ja teavitatud asutustel üleminekut kavandada. Komisjon teeb ettepaneku teha vahet kõrgema riskiklassiga seadmetel (st D-klassi seadmed) ning keskmise ja madalama riskiklassiga seadmetel (st C-klassi, B-klassi ja steriilsed A-klassi seadmed) ning kehtestab kõrgema riskiklassiga seadmete jaoks lühema ja madalama riskiklassiga seadmete jaoks pikema üleminekuperioodi. Sellise lähenemisviisi eesmärk on leida tasakaal teavitatud asutuste praeguse suutlikkuse ja tootjate valmisolekutaseme ning rahvatervise kõrgetasemelise kaitse vahel.

Eudamedi puhul on ettepanek proportsionaalne, kuna see võimaldab kiiremini saavutada eesmärki suurendada reguleeriva süsteemi läbipaistvust.

- **Vahendi valik**

Kavandatud õigusakt on Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolt vastu võetav määrus, sest muudetavad õigusaktid on Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolt vastu võetud määrused.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Arvestades käesoleva ettepaneku kiireloomulisust ja piiratud muudatusi, mis on seotud üksnes Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse üleminekuperioodi pikendamisega, ei ole sellele lisatud eraldi mõjuhinnangut. Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse ettepanekute ettevalmistamise ajal juba tehti mõjuhinnang ning käesoleva ettepanekuga ei muudeta kummagi määruse sisu ega

[28] Mõiste „varem kasutusel olnud“ viitab seadmetele, mis lastakse turule pärast *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohaldamiskuupäeva vastavalt selle artikli 110 üleminekusätetele. Täiendavaid selgitusi vt dokumendist 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“ (mai 2022).

kehtestata asjaosalistele uusi kohustusi. Ettepaneku peamine eesmärk on muuta üleminekusätteid, andes teatavatel tingimustel IVDRi nõuetele üleminekuks lisaaega, et vältida seadmete nappust ja kaitsta ELis rahvatervist. Võimaldades olemasolevate Eudamedi moodulite varasemat kohustuslikku kasutuselevõttu, asendatakse mõnel juhul mitmekordne riiklik registreerimine või teated ühekordse registreerimise/teatamisega ELi tasandil. Ettepanekuga suurendatakse ka meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete läbipaistvust ja jälgitavust, hõlbustades riiklike pädevate asutuste poolset järelevalvet nende kättesaadavuse ja ohutu toimimise üle kogu ELi hõlmavate elektrooniliste vahendite abil. Vajadus kiiresti tegutseda, et tagada õiguskindlus enne *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse praeguse üleminekuperioodi lõppu, ei võimaldanud korraldada laiapõhjalist avalikku arutelu. Seepärast kogus komisjon liikmesriikidelt ja sidusrühmadelt vajalikku teavet sihipärase teabevahetuse kaudu.

Liikmesriikide ametiasutustelt ja sidusrühmadelt on küsitud teavet sihipärase teabevahetuse kaudu, peamiselt meditsiiniseadmete koordineerimisrühma koosolekutel 10.–11.oktoobril ning 11.–12. ja 18. detsembril 2023 ning sellega seotud aruteludel meditsiiniseadmete koordineerimisrühma allrühmades. 20. detsembril 2023 toimus meditsiiniseadmete koordineerimisrühma erakorraline kohtumine sidusrühmadega, et arutada võimalike muudatustega seotud küsimusi. 30. novembril 2023 vahetati terviseküsimusi käsitleva EPSCO nõukogu istungil liikmesriikidega arvamusi.

Komisjon jälgib ka edaspidi tähelepanelikult määruste rakendamisel tehtud edusamme ja kavandatud muudatuste mõju. Samuti peab komisjon meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja sidusrühmadega nõu, kas on vaja võtta täiendavaid meetmeid.

Meditsiiniseadmete määruse artikli 121 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artikli 111 kohaselt peab komisjon hindama määruste kohaldamist ja esitama hindamisaruande hiljemalt 27. maiks 2027. Võttes arvesse nende kahe määruse rakendamisega seotud arvukaid probleeme, alustab komisjon ettevalmistusi sihipäraseks hindamiseks juba 2024. aastal. Sihipärase hindamise käigus hinnatakse eelkõige seda, kas õigusaktid on andnud kavandatud tulemusi ning kas need on (endiselt) sobivad selleks, et tagada väikestele patsiendirühmadele suunatud seadmete (st harva esinevate haiguste raviks kasutatavad meditsiiniseadmed) kättesaadavus ning edendada uuenduslike seadmete väljatöötamist ja kättesaadavust ELis, või need ei ole selleks piisavalt tõhusad. Erilist tähelepanu tuleb hindamisel pöörata etteteatamismehhanismi rakendamisele seadmete nappuse ärahoidmise järelevalveks ning õigusaktide rakendamisest tulenevatele kuludele ja halduskoormusele, eelkõige VKEde jaoks.

4. MÕJU EELARVELE

Kavandatud meetmel puudub mõju eelarvele

5. MUU TEAVE

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Artikkel 1: meditsiiniseadmete määruse muudatused

Artikliga 1 lisatakse uus artikkel 10a, milles sätestatakse tootjate kohustus teatada teatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete tarnekatkestustest ette. Lisaks asjaomaste

pädevate asutuste teavitamisele peaksid tootjad teavitama ka tervishoiuasutusi või tervishoiutöötajaid ja ettevõtjaid, kellele seadet otse tarnitakse. Asjaomased ettevõtjad peaksid esitama selle teabe tarneahela järgmises etapis, kuni see jõuab tervishoiuasutuste või tervishoiutöötajateni. See mehhanism võimaldab ametiasutustel ja tervishoiuasutustel kaaluda leevendusmeetmeid, et tagada patsientide tervis ja ohutus.

Samuti muudetakse sellega mitut Eudamediga seotud sätet. Artikli 34 lõigete 1 ja 2 muudatustega jäetakse välja põhimõte, et Eudamedi kasutamine saab muutuda kohustuslikuks alles siis, kui kõik selle moodulid on tunnistatud täielikult toimivaks. Selle asemel võimaldab sätete uus sõnastus järk-järgult rakendada üksikuid Eudamedi mooduleid, kui need on auditeeritud ja toimivaks tunnistatud.

Kuna kliiniliste uuringute koordineeritud hindamise kohaldamine sõltub Eudamedi kliiniliste uuringute / toimivusuuringute mooduli toimivusest, on artikli 78 lõikes 14 kohandatud koordineeritud hindamise kohaldamise ajakava. Säilitatakse lähenemisviis, et koordineeritud hindamismenetlust tuleks esimese viie aasta jooksul kohaldada liikmesriikide suhtes üksnes vabatahtlikkuse alusel, enne kui see muutub kõigile liikmesriikidele kohustuslikuks.

Sellest tulenevalt muudetakse ka Eudamediga seotud konkreetseid üleminekusätteid artikli 120 lõikes 8, artiklis 122 ja artikli 123 lõikes 3, et võimaldada sujuvat järkjärgulist üleminekut mitmekordselt registreerimiselt riiklikes andmebaasides ühekordsele registreerimisele Eudamedis. Muudatustega tagatakse, et riiklikud registreerimisnõuded lõppevad siis, kui hakatakse kohaldama Eudamedi registreerimisnõudeid. Lisaks selgitatakse muudatustes, millised seadmed ja millised sertifikaadid tuleb Eudamedis registreerida ja mis aja jooksul.

Artikkel 2: *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse muudatused

Artikkel 2 sisaldab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse muudatusi, mis suurel määral peegeldavad meditsiiniseadmete määruses tehtud muudatusi. Uue artikliga 10a nähakse ette etteteatamismehhanism juhuks, kui tootja prognoosib teatavate kriitilise tähtsusega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnekatkestust. Toimivusuuringute koordineeritud hindamise ajakava käsitlevaid sätteid (artikli 74 lõige 14) ja Eudamediga seotud konkreetseid üleminekusätteid artikli 110 lõikes 8, artiklis 112 ja artikli 113 lõikes 3 muudetakse samamoodi nagu meditsiiniseadmete määruses.

Lisaks muudetakse artikli 110 lõikeid 2 ja 3, et pikendada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse üleminekuperioode. Selleks pikendatakse artikli 110 lõike 2 muudatustega selliste direktiivi 98/79/EÜ alusel välja antud sertifikaatide kehtivust, mis kehtisid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse jõustumise kuupäeval (26. mai 2022) ja mida teavitatud asutus ei ole tühistanud. Pikendamine on vahetult kohaldatav, nii et teavitatud asutused ei pea üksikute sertifikaatide kuupäeva muutma. Sertifikaadi pikendatud kehtivusaeg vastab kavandatud artikli 110 lõigetes 3–3b sätestatud pikendatud üleminekuperioodi pikkusele. Nende sertifikaatide pikendamisel, mille kehtivusaeg on muudatusettepaneku jõustumise ajaks juba lõppenud, kehtib tingimus, et tootja peab enne sertifikaadi kehtivusaja lõppu olema teavitatud asutusega sõlminud lepingu kõnealuse seadme vastavushindamiseks. Teise võimalusena, kui sertifikaadi kehtivusaja lõpuks ei ole sellist lepingut sõlmitud, võib liikmesriigi pädev asutus olla kohaldatavast vastavushindamismenetlusest teinud vastavalt artiklile 54 erandi või

kohustanud tootjat vastavalt artiklile 92 tegema vastavushindamise kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul.

Artikli 110 lõike 3 muudatustega pikendatakse üleminekuperioode, mida kohaldatakse varem kasutusel olnud seadmete suhtes, millel on direktiivi 98/79/EÜ alusel enne 26. maid 2022 välja antud sertifikaat või vastavusdeklaratsioon. Sätte pikkuse tõttu asendatakse lõige 3 lõigetega 3–3e. Säilitatakse üleminekuperioodide järkjärgulisus, pikendades direktiivi 98/79/EÜ kohaselt välja antud sertifikaadiga hõlmatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja D-klassi seadmete puhul tähtaega kuni 31. detsembrini 2027, C-klassi seadmete puhul kuni 31. detsembrini 2028 ning B- ja steriilsete A-klassi seadmete puhul kuni 31. detsembrini 2029.

Peale selle sõltub pikendatud üleminekuperioodi kohaldamine mitmest kumulatiivsest tingimusest, mis on järgmised:

- seade peab endiselt olema vastavuses direktiiviga 98/79/EÜ. See tingimus sisaldub juba kehtiva artikli 110 lõikes 3;
- seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole märkimisväärselt muutunud. See tingimus sisaldub juba kehtiva artikli 110 lõikes 3;
- seadmed ei kujuta endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ega rahvatervise kaitse muudele aspektidele. Mõiste „vastuvõetamatu risk tervisele ja ohutusele“ on esitatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artiklites 89 ja 90. Seadme ohutust ei pea süstemaatiliselt kontrollima, sest direktiivi 98/79/EÜ alusel välja antud sertifikaadiga hõlmatud seadmed on sertifikaadi välja andnud asutuse või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel määratud teavitatud asutuse asjakohase järelevalve all. Kui pädev asutus oma turujärelevalvetoimingute käigus leiab, et seade kujutab endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või rahvatervise kaitse muudele aspektidele, siis selle seadme suhtes üleminekuperioodi enam ei kohaldata;
- tootja on hiljemalt 26. maiks 2025 kasutusele võtnud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artikli 10 lõikele 8 vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi. Selle tingimuse eesmärk on tagada, et tootjad liiguksid järk-järgult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse nõuete täieliku täitmise suunas. Selles etapis ei nõuta spetsiaalset tõendamist, st ettevõtja kinnitust ega kvaliteedijuhtimissüsteemi asjakohasuse kontrollimist teavitatud asutuse poolt;
- tootja või tema volitatud esindaja on konkreetseks kuupäevaks (sõltuvalt riskiklassist 26. mai 2025, 26. mai 2026 või 26. mai 2027) esitanud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse VII lisa punkti 4.3 kohase ametliku taotluse vastavushindamiseks seoses direktiivi sertifikaadi või vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud varem kasutusel olnud seadmega või seadmega, mis on ette nähtud seda seadet *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel asendama. Nelja kuuga peab selline taotlus olema hõlmatud teavitatud asutuse ja tootja vahelise kirjaliku kokkuleppega. Selle tingimuse eesmärk on tagada, et pikendatud üleminekuperioodi saab kohaldada ainult nende seadmete suhtes, mille puhul tootja kavatseb üle minna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusele. Pikendamist peaks siiski saama kohaldada ka varem kasutusel olnud seadme

puhul, mille tootja kavatseb asendada uue seadmega, mille vastavushindamist ta taotleb enne artikli 110 lõikes 3c sätestatud asjaomast tähtaega. Sel viisil välditakse tarbetuid sertifitseerimistaotlusi selliste seadmete korral, mis igal juhul järgukaupa kasutuselt kõrvaldatakse ja asendatakse uue põlvkonna seadmetega, ning samal ajal hoitakse olemasolevad mudelid kuni üleminekuperioodi lõpuni kättesaadavana.

Direktiivi 98/79/EÜ alusel välja antud sertifikaadiga seadmete üle asjakohase järelevalve tegemist jätkab sertifikaadi välja andnud teavitatud asutus. Teise võimalusena võib tootja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel määratud teavitatud asutusega kokku leppida, et viimane vastutab järelevalve eest. Hiljemalt sellest kuupäevast, millal tootja ja teavitatud asutus peavad allkirjastama omavahelise kirjaliku kokkuleppe *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohase vastavushindamise kohta, vastutab asjakohase järelevalve eest vaikimisi see teavitatud asutus.

Artikkel 3: jõustumine

Artiklis 3 on sätestatud, et määrus jõustub selle avaldamise kuupäeval ja etteteatamismehhanismi kohaldamine lükatakse edasi.

2024/0021 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga, teavitamiskohustusega tarnekatkestuse korral ja teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätetega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust[1],

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust[2],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2017/745[3] ja (EL) 2017/746[4] on kehtestatud õigusraamistik, et tagada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervise kõrgetasemelise kaitse. Ühtlasi on määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kehtestatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldised ohutusprobleemid. Lisaks sellele tugevdatakse mõlema määrusega suurel määral nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ[5] ja 93/42/EMÜ[6] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ[7] sätestatud

---

1 ELT C , , lk .

2 ELT C , , lk .

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

5 Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

varasema õigusraamistiku põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, riskiklass, vastavushindamismenetlus, kliiniliste tõendite nõuded, järelevalve ja turujärelevalve, ning nõutakse Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) loomist, et tagada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul läbipaistvus ja jälgitavus.

(2) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohaselt peab komisjon looma Eudamedi, mis hõlmab seitset omavahel ühendatud elektroonilist süsteemi, ning seda käitama ja haldama. Lõpule on viidud nelja elektroonilise süsteemi väljatöötamine ja 2024. aastal peaks valmima veel kaks elektroonilist süsteemi. Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute elektroonilise süsteemi väljatöötamine viibib aga märkimisväärselt, kuna rakendatavad nõuded ja töövood on tehniliselt keerukad.

(3) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohaselt kohaldatakse Eudamediga seotud kohustusi ja nõudeid teatavast kuupäevast pärast seda, kui komisjon on kontrollinud Eudamedi täielikku toimivust ja avaldanud sellekohase teadaande. Viimase elektroonilise süsteemi väljatöötamise edasilükkumine takistab seega olemasolevate elektrooniliste süsteemide kohustuslikku kasutuselevõttu.

(4) Lõpuleviidud või peagi valmivate elektrooniliste süsteemide kasutamine toetaks suuresti määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tulemuslikku ja tõhusat rakendamist ning vähendaks ettevõtjate halduskoormust. Seepärast tuleks lubada Eudamedi üksikute elektrooniliste süsteemide järkjärgulist kasutuselevõttu, kui nende toimivust on määruses (EL) 2017/745 sätestatud korras kontrollitud.

(5) Võttes arvesse Eudamedi elektrooniliste süsteemide järkjärgulist kasutuselevõttu ning selleks, et vältida registreerimisperioodide kattumist riiklikes andmebaasides ja Eudamedis, tuleks kooskõlastada Eudamediga seotud kohustuste ja nõuete kohaldamise kuupäevad ning direktiividel 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ põhinevate vastavate riiklike registreerimisnõuete kohaldamise kuupäevad.

(6) Kuna kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute elektroonilise süsteemi väljatöötamine viibib, tuleks kohandada ka kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute koordineeritud hindamise kohaldamise ajakava, säilitades lähenemisviisi, mille kohaselt peaks liikmesriikidel olema kõigepealt võimalus vabatahtlikult osaleda, enne kui koordineeritud hindamises osalemine muutub kõigile liikmesriikidele kohustuslikuks.

(7) Kuigi määruse (EL) 2017/746 kohaselt määratud teavitatud asutuste arv on kasvanud, ei ole teavitatud asutuste üldine suutlikkus ikka veel piisav, et tagada suure hulga selliste seadmete sertifitseerimine, mis peavad läbima vastavushindamise, milles osaleb kõnealuse määruse kohaselt teavitatud asutus.

(8) Tootjate esitatud vastavushindamise taotluste arvust ja teavitatud asutuste seni väljastatud sertifikaatide arvust nähtub, et üleminek määrusele (EL) 2017/746 ei ole edenenud viisil, mis tagaks sujuva ülemineku uutele normidele.

(9) On väga tõenäoline, et paljusid ohutuid ja esmatähtsaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, mis on patsientide meditsiiniliseks diagnoosimiseks ja raviks hädavajalikud, ei sertifitseerita määruse (EL) 2017/746 kohaselt enne üleminekuperioodi lõppu. See toob kaasa eelkõige suurima riskiga (D-klassi) seadmete

---

[7] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

nappuse ohu praeguse üleminekuperioodi lõpuks 26. mail 2025. Seepärast on vaja tagada, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarned oleksid liidus katkematud.

(10) Selleks, et tagada rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrge tase koos siseturu tõrgeteta toimimisega, ja samuti selleks, et tagada õiguskindlus ja vältida võimalikke turuhäireid, on vaja veelgi pikendada määruses (EL) 2017/746 sätestatud üleminekuperioode seadmete puhul, mille kohta teavitatud asutused on väljastanud sertifikaadid kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ, ja seadmetele, mis peavad määruse (EL) 2017/746 kohaselt esimest korda läbima vastavushindamise teavitatud asutuse osalusel. Nende eesmärkide saavutamiseks peaks pikendatud üleminekuperiood hõlmama kõiki seadmeklasse, et tagada teavitatud asutuste töökoormuse hallatav ajaline jaotus ja vältida mis tahes takistusi sertifitseerimisprotsessis.

(11) Pikendus peaks olema piisav, et tootjad ja teavitatud asutused jõuaksid teha nõutavaid vastavushindamisi. Pikendamise eesmärk peaks olema tagada rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, sh patsientide ohutus, ja vältida tervishoiuteenuste tõrgeteta toimimiseks vajalike *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappust, leevendamata seejuures praegu kehtivaid kvaliteedi- ja ohutusnõudeid.

(12) Pikendamise jaoks tuleks kehtestada konkreetsed tingimused, mis tagavad, et lisaaega saab kasutada ainult selliste seadmete korral, mis on ohutud ning mille tootjad on astunud konkreetseid samme üleminekuks määruse (EL) 2017/746 nõuete täitmisele.

(13) Määruse (EL) 2017/746 kohaldamisele järkjärgulise ülemineku tagamiseks peaks asjakohane järelevalve selliste seadmete üle, mille puhul saab kasutada üleminekuperioodi, minema kooskõlas direktiiviga 98/79/EMÜ sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt üle määruse (EL) 2017/746 kohaselt määratud teavitatud asutusele. Õiguskindluse huvides tuleks sätestada, et määruse (EL) 2017/746 kohaselt määratud teavitatud asutus ei vastuta sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse tehtud vastavushindamise ja järelevalvetoimingute eest.

(14) Selleks, et määrata ajavahemikke, mis on vajalikud selleks, et tootjad ja teavitatud asutused saaksid läbi viia kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ väljastatud sertifikaadi või vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamise määruse (EL) 2017/746 alusel, tuleks leida tasakaal teavitatud asutuste piiratud suutlikkuse ning patsiendi ohutuse ja rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamise vahel. Seepärast peaks üleminekuperioodi pikkus sõltuma konkreetsete meditsiiniseadmete riskiklassist, nii et kõrgema riskiklassiga seadmete puhul on see periood lühem ja madalama riskiklassiga seadmete puhul pikem.

(15) Võttes arvesse mõju, mida teatavate meditsiiniseadmete nappus võib avaldada patsiendi ohutusele ja rahvatervisele, tuleks kehtestada etteteatamismehhanism, mis võimaldaks eelkõige pädevatel asutustel ja tervishoiuasutustel võtta vajaduse korral leevendusmeetmeid, et tagada patsientide tervis ja ohutus. Seega, kui tootjad prognoosivad mis tahes põhjusel meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnekatkestust ja on põhjendatult ette näha, et katkestus võib põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu ühes või mitmes liikmesriigis, peaks tootja sellest teavitama asjaomaseid pädevaid asutusi ja ettevõtjaid, kellele nad seadet otse tarnivad, ning vajaduse korral tervishoiuasutusi või tervishoiutöötajaid, kellele nad seadet otse tarnivad. Patsientidele või rahvatervisele tõsise kahju tekitamise oht võib tuleneda näiteks seadme olulisusest hädavajalike tervishoiuteenuste tagamisel ühes või mitmes liikmesriigis, patsiendi tervise ja ohutuse sõltuvusest seadme pidevast kättesaadavusest ühes või mitmes liikmesriigis või sobivate alternatiivide puudumisest, võttes arvesse

ka tarnekatkestuse eeldatavat kestust, turul juba kättesaadavaks tehtud seadmete koguseid ning alternatiivsete seadmete olemasolevaid varusid või nende hankimise aega. Tootja ja muud ettevõtjad tarneahela järgmistes etappides peaksid teavet esitama, kuni see jõuab asjaomaste tervishoiuasutuste või tervishoiutöötajateni. Kuna nappuse oht on eriti oluline üleminekul direktiividelt 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ määrustele (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746, tuleks etteteatamismehhanismi kohaldada ka seadmete suhtes, mis on lastud turule kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artiklis 120 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 110 sätestatud üleminekusätetega.

(16) Määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(17) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt hoida ära *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse oht liidus ja tagada Eudamedi õigeaegne kasutuselevõtt, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid nende ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (edaspidi „ELi leping“) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale. Käesolev määrus võetakse vastu, pidades silmas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse vahetust ohust ja sellega seotud rahvatervise kriisi ohust tulenevaid erandlikke asjaolusid ning Eudamedi viimase elektroonilise süsteemi valmimise märkimisväärset edasilükkumist. Selleks, et saavutada määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 muutmise kavandatud mõju ning tagada selliste seadmete kättesaadavus, mille sertifikaatide kehtivusaeg on juba lõppenud või lõpeb enne 26. maid 2025, tagada ettevõtjatele ja tervishoiuteenuste osutajatele õiguskindlus ning mõlema määruse muudatuste ühtsus, on vaja, et käesolev määrus jõustuks võimalikult kiiresti. Samadel põhjustel peetakse ka asjakohaseks teha erand ELi lepingule, ELi toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokolli nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 sätestatud kaheksa nädala pikkusest tähtajast.

(18) Selleks, et anda tootjatele ja teistele ettevõtjatele aega kohaneda kohustusega teatada teatavate seadmete prognoositavast tarnekatkestusest, on asjakohane seda kohustust käsitlevate sätete kohaldamine edasi lükata,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2017/745 muudatused

Määrust (EL) 2017/745 muudetakse järgmiselt.

(1) Lisatakse järgmine artikkel 10a:

„Artikkel 10a

Kohustused teatavate seadmete tarnekatkestuse korral

1. Kui tootja prognoosib seadme (v.a tellimusmeditsiiniseade) tarnekatkestust ja kui on põhjendatult ette näha, et katkestus võib ühes või mitmes liikmesriigis põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu, teavitab tootja prognoositavast katkestusest oma asukohaliikmesriigi või oma volitatud esindaja asukohaliikmesriigi pädevat

asutust ning ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja tervishoiutöötajaid, kellele tootja seadet otse tarnib.

Esimeses lõigus osutatud teave esitatakse vähemalt kuus kuud enne prognoositavat katkestust, v.a erandlikel asjaoludel. Pädevale asutusele esitatavas teabes täpsustatakse katkestamise põhjused.

2. Lõikes 1 osutatud teabe saanud pädev asutus teavitab prognoositavast katkestusest põhjendamatu viivituseta teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja komisjoni.

3. Lõike 1 kohaselt tootjalt teabe saanud ettevõtjad teavitavad prognoositavast katkestusest põhjendamatu viivituseta kõiki teisi ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja tervishoiutöötajaid, kellele nad seadet otse tarnivad.“

(2) Artiklit 34 muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 1 kolmas lause jäetakse välja;

(b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, kui ta on sõltumatute auditiaruannete põhjal kindlaks teinud, et üks või mitu artikli 33 lõikes 2 osutatud elektroonilist süsteemi on toimivad ja vastavad käesoleva artikli lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldustele.“

(3) Artikli 78 lõige 14 asendatakse järgmisega:

„14. Kõik liikmesriigid peavad kohaldama käesolevas artiklis sätestatud menetlust alates kuupäevast, mil artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaande (millega teatatakse, et artikli 33 lõike 2 punktis e osutatud elektrooniline süsteem on toimiv ja vastab artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele) avaldamisest möödub viis aastat.

Enne nimetatud kuupäeva ja kõige varem kuue kuu möödumisel esimeses lõigus osutatud teadaande avaldamise kuupäevast kohaldatakse käesolevas artiklis sätestatud menetlust üksnes nende liikmesriikide suhtes, kus kliinilist uuringut tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud.“

(4) Artiklit 120 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 8 jäetakse välja;

b) lisatakse lõige 13 järgmises sõnastuses:

„13. Artiklit 10a kohaldatakse ka käesoleva artikli lõigetes 3, 3a ja 3b osutatud seadmete suhtes.“

(5) Artikli 122 esimese lõigu esimene, teine, kolmas ja neljas taane asendatakse järgmisega:

„– direktiivi 90/385/EMÜ artiklid 8 ja 10, artikli 10b lõike 1 punktid b ja c, artikli 10b lõiked 2 ja 3 ning direktiivi 93/42/EMÜ artikkel 10, artikli 14a lõike 1 punktid c ja d, artikli 14a lõiked 2 ja 3 ning artikkel 15 ning nende direktiivide vastavates lisades sätestatud järelevalve ja kliiniliste uuringutega seotud kohustused, mis tunnistatakse vastavalt kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast seoses artikli 33 lõike 2 punktides e ja f osutatud elektrooniliste süsteemidega seotud kohustuste ja nõuete kohaldamisega;

– direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a, artikli 10b lõike 1 punkt a ja artikli 11 lõige 5 ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2, artikli 14a lõike 1 punktid a ja b ning artikli 16 lõige 5 ning kõnealuste direktiivide vastavates lisades sätestatud seadmete ja ettevõtjate registreerimist ja sertifikaatidest teavitamist käsitlevad kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast, seoses vastavalt artikli 33 lõike 2 punktides a, c ja d osutatud elektrooniliste süsteemidega seotud kohustuste ja nõuete kohaldamisega;“.

(6) Artikli 123 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

a) punkti d muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu sissejuhatava osa esimene lause asendatakse järgmisega:

„ilma et see piiraks komisjoni artikli 34 kohaseid kohustusi, kohaldatakse artikli 33 lõikes 2 osutatud mis tahes elektroonilise süsteemiga seotud kohustusi ja nõudeid alates kuupäevast, mil artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaande (millega teatatakse, et asjaomane elektrooniline süsteem on toimiv ja vastab artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele) avaldamisest möödub kuus kuud.“;

ii) kaheteistkümnenda taande järele lisatakse järgmine taane:

„– artikli 56 lõige 5,“;

iii) neljateistkümnes taane asendatakse järgmisega:

„– artikli 78 lõiked 1–13, ilma et see piiraks artikli 78 lõike 14 kohaldamist,“;

iv) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kuni käesoleva punkti esimeses lõigus osutatud sätete kohaldamise kuupäevani kohaldatakse jätkuvalt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavaid sätteid, mis käsitlevad teavet järelevalvearuannete, kliiniliste uuringute, seadmete ja ettevõtjate registreerimise ning sertifikaatidest teavitamise kohta.“;

b) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) hiljemalt kuue kuu jooksul pärast käesoleva lõike punktis d osutatud kuupäeva tagavad tootjad, et artikli 29 kohaselt Eudamedi sisestatav teave sisestatakse artikli 33 lõike 2 punktis a osutatud elektroonilisse süsteemi ka järgmiste seadmete kohta, tingimusel et samad seadmed lastakse samuti turule alates käesoleva lõike punktis d osutatud kuupäevast:

i) seadmed, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed, mille puhul tootja on teinud vastavushindamise kooskõlas artikliga 52;

ii) seadmed, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed, mis on lastud turule vastavalt artikli 120 lõigetele 3, 3a või 3b, välja arvatud juhul, kui seade, mille vastavushindamise tootja on teinud kooskõlas artikliga 52, on juba Eudamedis registreeritud;“;

c) punkti e järele lisatakse järgmised alapunktid:

„ea) hiljemalt 12 kuu jooksul pärast käesoleva lõike punktis d osutatud kuupäeva tagavad teavitatud asutused, et artikli 56 lõike 5 kohaselt

Eudamedi sisestatav teave sisestatakse artikli 33 lõike 2 punktis d osutatud elektroonilisse süsteemi ka seoses käesoleva lõike punktides e ja i osutatud seadmetega. Nende seadmete puhul sisestatakse ainult viimane asjakohane sertifikaat ja vajaduse korral teavitatud asutuse otsused, mis on sellise sertifikaadiga seotud;

eb) erandina käesoleva lõike punkti d esimesest lõigust kohaldatakse käesoleva lõike punktis e osutatud seadmete suhtes kohustust laadida üles ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte kooskõlas artikli 32 lõikega 1 ning teavitada pädevaid asutusi vastavalt artikli 55 lõikele 1 artikli 33 lõike 2 punktis d osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, kui sertifikaat sisestatakse Eudamedi kooskõlas käesoleva lõike punktiga ea;

ec) ilma et see piiraks käesoleva lõike punkti d esimese lõigu kohaldamist ja juhul, kui tootja peab esitama perioodilise ohutusaruande vastavalt artikli 86 lõikele 2 või teatama ohujuhtumist või valdkonna ohutuse parandusmeetmest vastavalt artiklile 87 või esitama suundumusi käsitleva teate vastavalt artiklile 88 artikli 33 lõike 2 punktis f osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, registreerib ta perioodilise ohutusaruande või järelevalvearuande objektiks oleva seadme ka artikli 33 lõike 2 punktis a osutatud elektroonilises süsteemis, välja arvatud juhul, kui seade on turule lastud kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ;“;

d) punkt h jäetakse välja.

Artikkel 2

Määruse (EL) 2017/746 muudatused

Määrust (EL) 2017/746 muudetakse järgmiselt.

(1) Lisatakse järgmine artikkel 10a:

„Artikkel 10a

Kohustused teatavate seadmete tarnekatkestuse korral

1. Kui tootja prognoosib seadme tarnekatkestust ja kui on põhjendatult ette näha, et katkestus võib ühes või mitmes liikmesriigis põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu, teavitab tootja prognoositavast katkestusest oma asukohaliikmesriigi või oma volitatud esindaja asukohaliikmesriigi pädevat asutust ning ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja tervishoiutöötajaid, kellele ta seadet otse tarnib.

   Esimeses lõigus osutatud teave esitatakse vähemalt kuus kuud enne prognoositavat katkestust, v.a erandlikel asjaoludel. Pädevale asutusele esitatavas teabes täpsustatakse katkestamise põhjused.

2. Lõikes 1 osutatud teabe saanud pädev asutus teavitab prognoositavast katkestusest põhjendamatu viivituseta teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja komisjoni.

3. Lõike 1 kohaselt tootjalt teabe saanud ettevõtjad teavitavad prognoositavast katkestusest põhjendamatu viivituseta kõiki teisi ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja tervishoiutöötajaid, kellele nad seadet otse tarnivad.“

(2) Artikli 74 lõige 14 asendatakse järgmisega:

„14. Kõik liikmesriigid peavad kohaldama käesolevas artiklis sätestatud menetlust alates kuupäevast, mil määruse (EL) 2017/745 artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaande (millega teatatakse, et kõnealuse määruse artikli 33 lõike 2 punktis e osutatud elektrooniline süsteem on toimiv ja vastab kõnealuse määruse artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele) avaldamisest möödub viis aastat.

Enne nimetatud kuupäeva ja kõige varem kuus kuud pärast esimeses lõigus osutatud teadaande avaldamise kuupäeva kohaldavad käesolevas artiklis sätestatud menetlust üksnes need liikmesriigid, kus toimivusuuringut tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud.“

(3) Artiklit 110 muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on vastavalt direktiivile 98/79/EÜ alates 25. maist 2017 välja andnud ja mis kehtisid 26. mail 2022 ja mida ei ole hiljem tühistatud, jäävad kehtima pärast sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõppu kuni 31. detsembrini 2027. Teavitatud asutuste poolt kõnealuse direktiivi kohaselt alates 25. maist 2017 välja antud sertifikaadid, mis kehtisid 26. mail 2022 ja mille kehtivusaeg on lõppenud enne [*väljaannete talitus: palun lisada käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäev*], loetakse kehtivaks kuni 31. detsembrini 2027 üksnes juhul, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

(a) tootja ja teavitatud asutus on enne sertifikaadi kehtivusaja lõppkuupäeva allkirjastanud käesoleva määruse VII lisa punkti 4.3 teise lõigu kohase kirjaliku kokkuleppe aegunud sertifikaadiga seadme või selle seadme asendamiseks ettenähtud seadme vastavushindamise kohta;

(b) liikmesriigi pädev asutus on vastavalt käesoleva määruse artikli 54 lõikele 1 teinud erandi kohaldatavast vastavushindamismenetlusest või vastavalt käesoleva määruse artikli 92 lõikele 1 kohustanud tootjat tegema kohaldatava vastavushindamise.“;

(b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Erandina artiklist 5 ja tingimusel, et täidetakse käesoleva artikli lõike 3c tingimusi, võib käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmeid turule lasta või kasutusele võtta kuni nimetatud lõigetes sätestatud kuupäevadeni.“;

(c) lisatakse lõiked 3a–3e järgmises sõnastuses:

„3a. Direktiivi 98/79/EÜ kohaselt välja antud ja käesoleva artikli lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadmeid võib turule lasta või kasutusele võtta kuni 31. detsembrini 2027.

3b. Seadmeid, mille puhul direktiivi 98/79/EÜ kohase vastavushindamismenetlusega ei nõutud teavitatud asutuse kaasamist, mille kohta koostati enne 26. maid 2022 kõnealuse direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon ning mille puhul käesoleva määruse kohase vastavushindamismenetlusega nõutakse teavitatud asutuse kaasamist, võib turule lasta või kasutusele võtta kuni järgmiste kuupäevadeni:

a) D-klassi seadmete puhul 31. detsembrini 2027;

b) C-klassi seadmete puhul 31. detsembrini 2028;

c) B-klassi seadmete ja steriilsena turule lastud A-klassi seadmete puhul 31. detsembrini 2029.

3c. Käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmeid võib kuni kõnealustes lõigetes osutatud kuupäevadeni turule lasta või kasutusele võtta ainult juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) need seadmed on endiselt vastavuses direktiiviga 98/79/EÜ;

b) seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole märkimisväärselt muutunud;

c) seadmed ei kujuta endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ega rahvatervise kaitse muudele aspektidele;

d) tootja on hiljemalt 26. maiks 2025 kasutusele võtnud artikli 10 lõikele 8 vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi;

e) tootja või volitatud esindaja on esitanud teavitatud asutusele kooskõlas VII lisa punkti 4.3 esimese lõiguga ametliku taotluse käesoleva artikli lõigetes 3a või 3b osutatud seadme või selle seadme asendamiseks ette nähtud seadme vastavushindamiseks hiljemalt:

i) lõikes 3a ja lõike 3b punktis a osutatud seadmete puhul 26. mail 2025;

ii) lõike 3b punktis b osutatud seadmete puhul 26. mail 2026;

iii) lõike 3b punktis c osutatud seadmete puhul 26. mail 2027;

f) teavitatud asutus ja tootja on allkirjastanud kirjaliku kokkuleppe vastavalt VII lisa punkti 4.3 teisele lõigule hiljemalt:

i) lõike 3b punktis a osutatud seadmete puhul 26. septembril 2025;

ii) lõike 3b punktis b osutatud seadmete puhul 26. septembril 2026;

iii) lõike 3b punktis c osutatud seadmete puhul 26. septembril 2027.

3d. Erandina lõikest 3 kohaldatakse käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud seadmete suhtes käesoleva määruse turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise nõudeid, mitte direktiivi 98/79/EÜ vastavaid nõudeid.

3e. Ilma et see piiraks IV peatüki ja käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist, vastutab lõikes 3a osutatud sertifikaadi välja andnud teavitatud asutus endiselt enda sertifitseeritud seadmete suhtes kohaldatavate nõuete täitmise asjakohase järelevalve eest, välja arvatud juhul, kui tootja on artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutusega kokku leppinud, et viimane teeb sellist järelevalvet.

Hiljemalt 26. septembrist 2025 vastutab lõike 3c punktis f osutatud kirjalikule kokkuleppele alla kirjutanud teavitatud asutus nende seadmete järelevalve eest, mida kirjalik kokkulepe hõlmab. Kui kirjalik kokkulepe on sõlmitud seadme kohta, mis on ette nähtud sellise seadme asendamiseks, millel on direktiivi 98/79/EÜ kohaselt välja antud sertifikaat, kuulub järelevalve alla asendatav seade.

Järelevalve üleandmise kord sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt artikli 38 kohaselt määratud teavitatud asutusele määratakse selgelt kindlaks kokkuleppes, mis sõlmitakse tootja ja artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutuse ning kui see on teostatav, sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse vahel. Artikli 42 kohaselt määratud teavitatud asutus ei vastuta sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse tehtud vastavushindamistoimingute eest.“;

(d) lõige 8 jäetakse välja;

(e) lisatakse lõige 11 järgmises sõnastuses:

„11. Artiklit 10a kohaldatakse ka käesoleva artikli lõigetes 3, 3a ja 3b osutatud seadmete suhtes.“

(4) Artiklit 112 muudetakse järgmiselt:

(a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks artikli 110 lõigete 3–3e ja 4 kohaldamist ning ilma et see piiraks liikmesriikide ja tootjate kohustusi seoses järelevalvega ning tootjate kohustusi seoses dokumentatsiooni kättesaadavaks tegemisega direktiivi 98/79/EÜ alusel, tunnistatakse nimetatud direktiiv kehtetuks alates 26. maist 2022, välja arvatud:

(a) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 11, artikli 12 lõike 1 punkt c ning artikli 12 lõiked 2 ja 3 ning kõnealuse direktiivi vastavates lisades sätestatud järelevalve- ja toimivusuuringutega seotud kohustused, mis tunnistatakse vajaduse korral kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast seoses määruse (EL) 2017/745 artikli 33 lõike 2 punktides e ja f osutatud elektrooniliste süsteemidega seotud kohustuste ja nõuete kohaldamisega;

(b) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10, artikli 12 lõike 1 punktid a ja b ning artikli 15 lõige 5 ja kõnealuse direktiivi vastavates lisades sätestatud kohustused, mis on seotud seadmete ja ettevõtjate registreerimisega ning sertifikaatidest teavitamisega ja mis tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast seoses kohustuste ja nõuete kohaldamisega, mis on seotud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 33 lõike 2 punktides a, c ja d osutatud elektrooniliste süsteemidega.“;

(b) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva määruse artikli 110 lõigetes 3–3e ja 4 osutatud seadmete osas kehtib endiselt direktiiv 98/79/EÜ kõnealuste lõigete kohaldamiseks vajalikus ulatuses.“

(5) Artikli 113 lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

(a) punkt a jäetakse välja;

(b) punkti f muudetakse järgmiselt:

i) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

(1) sissejuhatava osa esimene lause asendatakse järgmisega:

„ilma et see piiraks komisjoni määruse (EL) 2027/745 artikli 34 kohaseid kohustusi, kohaldatakse kõnealuse määruse artikli 33 lõikes 2 osutatud mis tahes elektrooniliste süsteemidega seotud kohustusi ja nõudeid alates kuupäevast, mil kõnealuse määruse artikli 34 lõikes 3 osutatud teadaannete (millega teatatakse, et asjaomane elektrooniline süsteem on toimiv ja vastab kõnealuse määruse artikli 34 lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele) avaldamisest möödub kuus kuud.“;

(2) kümnenda taande järele lisatakse järgmine taane:

„– artikli 51 lõige 5,“;

(3) kaheteistkümnes taane asendatakse järgmisega:

„– artikli 74 lõiked 1–13, ilma et see piiraks artikli 74 lõike 14 kohaldamist,“;

(4) viimane taane asendatakse järgmisega:

„– artikli 110 lõige 3d.“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kuni käesoleva punkti esimeses lõigus osutatud sätete kohaldamise kuupäevani kohaldatakse jätkuvalt direktiivi 98/79/EÜ vastavaid sätteid, mis käsitlevad teavet järelevalvearuandluse, toimivusuuringute, seadmete ja ettevõtjate registreerimise ning sertifikaatidest teavitamise kohta.“;

(c) punkti f järele lisatakse järgmised alapunktid:

„fa) hiljemalt kuue kuu jooksul pärast käesoleva lõike punktis f osutatud kuupäeva tagavad tootjad, et artikli 26 kohaselt Eudamedi sisestatav teave sisestatakse määruse (EL) 2027/745 artikli 33 lõike 2 punktis a osutatud elektroonilisse süsteemi ka järgmiste seadmete kohta, tingimusel et need seadmed lastakse samuti turule alates käesoleva lõike punktis f osutatud kuupäevast:

i) seadmed, mille puhul tootja on teinud vastavushindamise kooskõlas artikliga 48;

ii) seadmed, mis on turule lastud artikli 110 lõigete 3, 3a või 3b kohaselt, v.a juhul, kui seade, mille kohta tootja on teinud artikli 48 kohase vastavushindamise, on Eudamedis juba registreeritud;

fb) hiljemalt 12 kuu jooksul pärast käesoleva lõike punktis f osutatud kuupäeva tagavad teavitatud asutused, et käesoleva määruse artikli 51 lõike 5 kohaselt Eudamedi sisestatav teave sisestatakse määruse (EL) 2027/745 artikli 33 lõike 2 punktis d osutatud elektroonilisse süsteemi ka seoses käesoleva lõike punkti fa alapunktis i osutatud seadmetega. Nende seadmete puhul sisestatakse ainult viimane asjakohane sertifikaat ja vajaduse korral teavitatud asutuse otsused, mis on sellise sertifikaadiga seotud;

fc) erandina käesoleva lõike punkti f esimesest lõigust kohaldatakse käesoleva lõike punktis fa osutatud seadmete suhtes kohustust laadida üles ohutuse ja toimivuse kokkuvõte kooskõlas käesoleva määruse artikli 29 lõikega 1 ning teavitada pädevaid asutusi vastavalt käesoleva määruse artikli 50 lõikele 1 määruse (EL) 2017/745 artikli 33 lõike 2 punktis d osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, kui sertifikaat sisestatakse Eudamedi kooskõlas käesoleva lõike punktiga fb;

fd) ilma et see piiraks käesoleva lõike punkti f esimese lõigu kohaldamist ja juhul, kui tootja peab esitama perioodilise ohutusaruande vastavalt artikli 81 lõikele 2 või teatama ohujuhtumist või valdkonna ohutuse parandusmeetmest vastavalt artiklile 82 või esitama suundumusi käsitleva teate vastavalt artiklile 83 määruse (EL) 2017/745 artikli 33 lõike 2 punktis f osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, registreerib ta perioodilise ohutusaruande või järelevalvearuande objektiks oleva seadme ka kõnealuse määruse artikli 33 lõike 2 punktis a osutatud elektroonilises süsteemis, välja arvatud juhul, kui selline seade lasti turule kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ;“;

(d) punkt g jäetakse välja;

(e) punktis j asendatakse kuupäev „26. mai 2028“ kuupäevaga „31. detsember 2030“.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Artikli 1 punkti 1 ja artikli 2 punkti 1 kohaldatakse alates [*väljaannete talitus: palun lisada kuupäev, mil käesoleva muutmismääruse jõustumisest möödub kuus kuud*].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*