ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 23.1.2024 г.
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на постепенното въвеждане на Eudamed, задължението за предоставяне на информация в случай на прекъсване на доставките и преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

С Регламент (ЕС) 2017/745 („Регламента за медицинските изделия“ — РМИ)[1] и Регламент (ЕС) 2017/746 („Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика“ — РМИИД)[2] на Европейския парламент и на Съвета е създадена засилена регулаторната рамка за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика (МИИД). С тях се цели да се осигурят високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите, както и безпрепятственото функциониране на единния пазар на тези продукти. За постигането на тези цели и за решаване на проблемите, установени във връзка с предишната регулаторна рамка, с регламентите се създава по-стабилна система за оценяване на съответствието, за да се гарантират качеството, безопасността и действието на изделията, пуснати на пазара на ЕС.

РМИ се прилага от 26 май 2021 г.[3] Преходният период, предвиден в член 120, беше удължен с Регламент (ЕС) 2023/607[4] и ще приключи на 31 декември 2027 г. или на 31 декември 2028 г., в зависимост от класа на риска на изделието и при спазване на определени условия.

РМИИД се прилага от 26 май 2022 г. През януари 2022 г. Европейският парламент и Съветът приеха поетапно удължаване на неговия преходен период, който варира от 26 май 2025 г. за МИИД с висок риск, до 26 май 2027 г. за МИИД с по-нисък риск и до 26 май 2028 г. за определени разпоредби относно изделията, произвеждани и използвани в лечебните заведения[5]. Това удължаване не е обвързано с условия, подобни на определените в Регламент (ЕС) 2023/607 за медицинските изделия.

С настоящото предложение за целеви изменения се разглеждат два неотложни въпроса. На първо място, то има за цел да се удължи допълнително преходният период за някои МИИД, за да се намали рискът от недостиг на тези продукти,

---

1 Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

2 Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

3 С Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18) беше отложена датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 от 26 май 2020 г. на 26 май 2021 г. поради избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве.

4 Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24).

5 Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения (ОВ L 19, 28.1.2022 г., стр. 3).

особено на МИИД с висок риск, които се използват например за изследване за наличие на инфекции при даряване на кръв или органи или за определяне на кръвната група при кръвопреливане.

На второ място, целта на предложението е да се даде възможност за постепенно въвеждане на електронните системи, интегрирани в европейската база данни за медицинските изделия („Eudamed“), които са завършени, вместо да се отложи задължителното използване на Eudamed до завършването на последния от шестте модула. Чрез използването на Eudamed — и по-специално на нейните системи за регистрация на икономическите оператори, изделията и сертификатите — ще се подобри прозрачността и ще се предостави информация за изделията на пазара на ЕС, с което ще се подпомогне наблюдението на наличността на изделията.

Освен това предложението има за цел да се въведе изискване към производителите за предварително уведомяване преди прекъсване на доставките на някои критично важни медицински изделия и МИИД.

а) Преход на изделията към РМИИД

Съществува голямо разнообразие от МИИД, включително тестове за ХИВ за скрининг при кръводаряване или индивидуална диагностика, тестове за рак, тестове за бременност или тестове за SARS-CoV-2. Около две трети от всички клинични решения се основават на информация, предоставена от МИИД[6]. От първостепенно значение е да се гарантира както високо равнище на безопасност и действие на МИИД, така и тяхната достъпност за системите за здравеопазване.

С РМИИД бяха въведени много съществени промени в регулаторната рамка за МИИД, които имат значителни последици за ресурсите и капацитета. Съгласно РМИИД МИИД се класифицират в различни класове в зависимост от риска — от клас A (нисък риск) до клас D (висок риск). Една от най-съществените промени е засиленото участие на независими органи за оценяване на съответствието („нотифицирани органи“) в оценяването на съответствието по начин, който е пропорционален на класа на риска на изделието. Съгласно предишната Директива 98/79/ЕО[7] само относително малък брой изделия с висок риск, т.е. около 8 % от повече от 40 000 МИИД на пазара на ЕС, обхванати от директивата[8], бяха обект на контрол от страна на нотифицираните органи. През октомври 2022 г. е имало 1 551 валидни сертификата, издадени от нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО[9]. Срокът на валидност на някои от тях вече е изтекъл (38 през 2022 г. и 165 през 2023 г.); през 2024 г. ще

---

6 Rohr, Ulrich-Peter, и др., ‘The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report’ („Стойността на инвитро диагностичното изследване в медицинската практика: Доклад за състоянието“), *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016 г.).

7 Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

8 *Доклад за проучване на MedTech Europe — Анализ на наличността на медицински изделия за инвитро диагностика (МИИД) през май 2022 г., когато започва да се прилага новият регламент на ЕС за МИИД,* 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 Въз основа на данни, получени от нотифицираните органи през октомври 2022 г.

изтече срокът на валидност на 482 сертификата, а през 2025 г. (до 26 май) — на 866 сертификата[10].

Съгласно РМИИД около 80 % от МИИД ще подлежат на контрол от страна на нотифицираните органи, като повечето от тях ще бъдат проверявани за първи път[8]. В резултат на това броят на сертификатите по РМИИД се очаква да бъде значително по-висок от броя на сертификатите, издадени по Директива 98/79/ЕО. Връзката между броя на изделията и броя на сертификатите, които ги обхващат, е сложна, поради което не може да се направи точно изчисление, но може да се очаква, че броят на сертификатите ще бъде от порядъка на 15 000 и повече. Над 1 000 изделия са в класа с най-висок риск (клас D)[11]. Съгласно РМИИД за тези изделия се изисква издаването както на сертификат за система за управление на качеството, така и на сертификат за оценяване на техническата документация на отделното изделие.

Тези цифри са в рязък контраст с малкия брой вече издадени сертификати и текущи заявления по РМИИД. Всъщност по-голямата част от МИИД все още не са преминали към РМИИД. До края на октомври 2023 г. производителите са подали 1 378 заявления за оценяване на съответствието съгласно РМИИД, в резултат на което нотифицираните органи са издали 677 сертификата за всички класове в зависимост от риска. За МИИД от клас D са подадени само 335 заявления и са издадени 117 сертификата[12].

За изделията от класове C и B и за стерилните изделия от клас A все още остават няколко години преходен период, но преходният период за изделията от клас D приключва на 26 май 2025 г. Като се има предвид малкият брой сертификати и заявления за МИИД от клас D и голямата продължителност на процедурата по оценяване на съответствието, както е обяснено по-долу, съществува голям риск от недостиг на много от тези изделия. Изделията от клас D се използват например за изследване за наличие на инфекции при даряване на кръв или органи, за изследване на пациенти за животозастрашаващи инфекциозни заболявания или за определяне на кръвната група при кръвопреливане. Поради това в случай на недостиг на такива изделия съществува висок риск от криза, засягаща общественото здраве.

Както е обяснено по-горе, през януари 2022 г. Европейският парламент и Съветът приеха поетапно удължаване на преходния период поради въздействието на пандемията от COVID-19. Поради бавния темп на прехода това удължаване е недостатъчно. Причините са много и различни; но всички са свързани с мащабния характер на въведените с РМИИД промени и произтичащата от тях повишена необходимост от научен, технически и регулаторен експертен опит и капацитет на всички равнища в системата, за чието изграждане е необходимо време.

---

10 Въз основа на данни, получени от нотифицираните органи през октомври 2022 г.

11 *Преход към Регламента за МИИД — резултати от проучването на MedTech Europe за октомври 2022 г.*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

12 Въз основа на предварителни данни, получени от нотифицираните органи през декември 2023 г.

Понастоящем само 12 нотифицирани органа[13] са определени съгласно РМИИД в сравнение с 22 нотифицирани органа, определени съгласно Директива 98/79/ЕО (18 след оттеглянето на Обединеното кралство от ЕС). Понастоящем се обработват още 8 заявления за определяне на нотифициран орган. Поетапното удължаване на преходните периоди по класове на риска през 2022 г. даде възможност работното натоварване на нотифицираните органи да бъде разпределено във времето и осигури облекчение за сектора[14]. Въпреки това достъпът до нотифицираните органи остава проблем, особено за малките и средните предприятия (МСП)[11].

Нотифицираните органи също срещат затруднения поради обширните промени, въведени с РМИИД. Те трябва да прилагат нови изисквания за видове изделия, с които не са работили досега. Недостатъчното качество на заявленията на производителите често оказва влияние върху продължителността на оценяването от страна на нотифицирания орган[15]. Към юли 2023 г. средната продължителност на процедурата по оценяване на съответствието, съчетаваща оценяване на системата за управление на качеството и на техническата документация, беше около 18 месеца[15].

Поради това общият капацитет на нотифицираните органи в ЕС е ограничен, което се дължи както на малкия брой нотифицирани органи, така и на затрудненията пред тяхното ефективно и безпрепятствено функциониране. Необходимо е допълнително време за преход, за да се преодолее този продължаващ проблем. С течение на времето ще бъдат определени повече нотифицирани органи, а ефективността на обработката на заявленията ще се подобри, тъй като и производителите, и нотифицираните органи ще натрупат повече опит с РМИИД. В краткосрочен план е важно също така да се запази поетапното удължаване на преходните периоди по класове на риска, за да се избегне затруднение на равнище нотифицирани органи.

Освен това изглежда, че много производители не са достатъчно подготвени, за да докажат съответствие с изискванията на РМИИД. Това може да се дължи на различни причини, включително сложността на тези нови изисквания, липсата на опит във взаимодействието с нотифицираните органи и непрекъснатото развитие на рамката на РМИИД, като например текущото определяне на нотифицирани органи, а за МИИД от клас D — приемането на общи спецификации и определянето на референтни лаборатории на ЕС. Около 90 % от дружествата за медицински изделия са МСП[16], за които управлението на прехода може да се окаже особено предизвикателство. В подкрепа на производителите, със специално внимание към МСП, се въвеждат все повече

---

13 Вж. списъка на определените нотифицирани органи в информационната система NANDO (база данни от нотифицирани органи за оценка на съответствието), Европа — Европейска комисия — Растеж — Регулаторна политика — SMCS.

14 Според проучването на MedTech Europe около 91 % от дружествата съобщават, че са имали полза от промяната на преходните периоди в РМИИД в началото на 2022 г. *Преход към Регламента за МИИД — резултати от проучването на MedTech Europe за октомври 2022 г.*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

15 Проучване на нотифицираните органи относно сертификатите и заявленията, 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.

инструменти, включително: i) насоки от Координационната група по медицинските изделия (КГМИ) и от нотифицираните органи, ii) уебинари и обучение от страна на нотифицираните органи, iii) структуриран диалог с нотифицираните органи[17] и iv) финансирани от ЕС дейности за повишаване на видимостта на капацитета на нотифицираните органи[18]. Необходимо е допълнително време за преход, за да се даде възможност на производителите да използват в по-голяма степен тези инструменти и по този начин да се подпомогне преходът на техните изделия към РМИИД.

Настоящото предложение има за цел да се намали рискът от недостиг на МИИД, като се предостави — при определени условия — на производителите и на нотифицираните органи повече време за завършване на необходимите процедури по оценяване на съответствието, без да се понижават изискванията.

Необходимостта от допълнително време е най-голяма с цел намаляване на недостига на изделия от клас D. Те съставляват около 4 % от пазара[16], но оценяването на съответствието им е трудоемко поради изискването за индивидуално оценяване на техническата документация и, когато е уместно, поради участието на научните органи (експертна група и референтни лаборатории на ЕС). Тъй като в момента са определени само 12 нотифицирани органа, капацитетът на системата за извършване на необходимите оценявания от трети страни остава ограничен, поради което удължаването на преходния период за МИИД от клас D следва да се съчетае с промяна на крайните срокове за преход и за останалите групи изделия, за да се избегне затруднение в процедурата по сертифициране и да се предотврати недостиг и на тези изделия. Клас C и клас B са големи групи изделия (представляващи съответно 26 % и 49 % от пазара) и някои от тях подлежат също така на специални изисквания, като например индивидуално оценяване на техническата документация. От гледна точка на опазването на общественото здраве е логично класовете с по-висок риск да подлежат на по-строги правила на по-ранен етап, отколкото класовете с по-нисък риск.

Удължаването следва да бъде обвързано с условия в подкрепа на прехода към РМИИД, подобно на подхода, възприет в Регламент (ЕС) 2023/607, с който беше удължен преходният период за РМИ. Тези условия ще гарантират, че от допълнителното време ще се възползват само производителите, които активно предприемат необходимите стъпки за преход към новите правила и продължават да пускат на пазара изделия, отговарящи на високите стандарти за безопасност. Освен това не по-късно от 26 май 2025 г. всички производители ще трябва да въведат система за управление на качеството в съответствие с член 10, параграф 8 от РМИИД. С подобен подход се зачита работата на тези производители, които вече са предприели необходимите стъпки, за да постигнат съответствие с РМИИД.

И накрая, ясно е, че удължаването на преходния период ще осигури само краткосрочно решение за намаляване на риска от недостиг. С него няма да се разрешат някои основни структурни проблеми, свързани с прилагането на

[17] Вж. действие 15 в Документа за изразяване на позиция на КГМИ MDCG 2022-14, *Преход към РМИ и РМИИД — Капацитет на нотифицираните органи и наличност на медицински изделия и МИИД* (август 2022 г.).

[18] https://nobocap.eu/

РМИИД, по-специално по отношение на специфичното положение на МСП. Освен това преходът трябва да бъде завършен, за да се гарантира надеждността и стабилността на регулаторната система на ЕС за медицинските изделия и да се осигури необходимата правна сигурност за една стабилна, иновативна и безопасна среда. Необходимо е да се анализират проблемите, свързани с прилагането на РМИИД и РМИ, както и първопричините за тях, за да се установят недостатъците на регулаторната рамка и да се отстранят в средносрочен план с цел да се гарантират устойчиво безопасността на пациентите и достъпът до безопасни и функционални изделия.

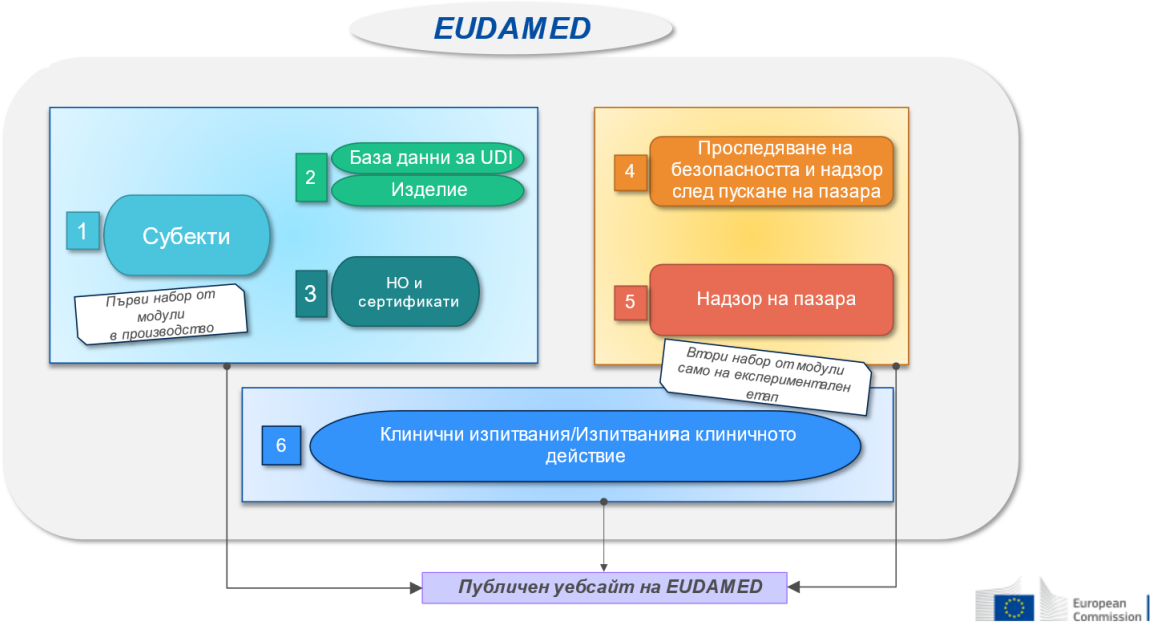
б) Европейска база данни за медицинските изделия (Eudamed)

В съответствие с член 33 от РМИ и член 30 от РМИИД Комисията трябва да създаде, поддържа и управлява Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed). Eudamed трябва да включва седем електронни системи, включително базата данни за UDI[19]. Тя се разработва в съответствие с функционалните спецификации, изготвени от Комисията в сътрудничество с КГМИ и одобрени от нея. В съответствие с тези спецификации Eudamed ще се състои от шест модула[20], обхващащи всички характеристики, посочени в регламента: „UDI/Изделия“, „Субекти“, „Нотифицирани органи/Сертификати“, „Надзор след пускане на пазара и проследяване на безопасността“, „Надзор на пазара“, както и „Клинични изпитвания/Изпитвания на клиничното действие“.

На разположение за доброволна употреба са три модула на Eudamed — от декември 2020 г. („Субекти“) и от октомври 2021 г. („UDI/Изделия“ и „Нотифицирани органи/Сертификати“). През второто тримесечие на 2024 г. се очаква да бъдат завършени още два модула („Надзор на пазара“ и „Надзор след пускане на пазара и проследяване на безопасността“). Последният модул („Клинични изпитвания/Изпитвания на клиничното действие“) няма да бъде завършен преди третото тримесечие на 2026 г. Съгласно действащите разпоредби на РМИ ползването на Eudamed може да стане задължително едва от определена дата, след като Комисията се е уверила, че Eudamed е напълно функционална, и е публикувала съобщение за това. Следователно забавеното разработване на последния модул възпрепятства задължителното използване на електронните системи, които вече са завършени. Ето защо задължителното използване на всичките шест модула не може да се очаква преди четвъртото тримесечие на 2027 г., а допълнителните преходни периоди ще приключат едва през второто тримесечие на 2029 г.

[19] UDI означава уникална идентификация на изделията. Системата за UDI и базата данни за UDI се създават в съответствие с членове 27 и 28 от РМИ.

[20] Електронните системи за регистрация на изделията и за базата данни за UDI са обединени в един модул UDI/Изделия, за да се повиши ефикасността. Поради това Eudamed се състои от шест модула.



Използването на Eudamed обаче е от ключово значение за ефективното и ефикасно прилагане на РМИ и РМИИД и е от голяма полза за работата на компетентните органи и Комисията при наблюдението на пазара. Освен това внедряването на Eudamed има дълбоки и благоприятни последици по отношение на икономията на ресурси за производителите, тъй като предотвратява многократни регистрации или случаи на съобщаване на данни на национално равнище. Целта на настоящото предложение е да се даде възможност за постепенно въвеждане на отделните модули на Eudamed, след като те бъдат проверени и обявени за функционални. При това положение задължителното използване на няколко модула би могло да започне още през четвъртото тримесечие на 2025 г. Вследствие на това е необходимо да се изменят и специфичните преходни разпоредби в РМИ и РМИИД, свързани с Eudamed, за да се даде възможност за безпрепятствен постепенен преход от многократни регистрации в националните бази данни към еднократна регистрация в Eudamed.

Освен това, предвид забавянето на разработването на модула „Клинични изпитвания/Изпитвания на клиничното действие“ е необходимо да се адаптират сроковете за прилагане на координираното оценяване на клиничните изпитвания и изпитванията на клиничното действие. При запазване на подхода, предвиден в РМИ и РМИИД, координираното оценяване следва първо да се прилага на принципа на доброволно участие на държавите членки. Пет години след доброволното му прилагане координираното оценяване следва да стане задължително за всички държави членки.

в) Предварително уведомление при спиране на доставките на определени медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика

Медицинските специалисти, секторът и компетентните органи съобщават, че по време на преходния период на РМИ и РМИИД доставките на много медицински изделия и МИИД са били спрени или има вероятност да бъдат спрени. В някои случаи, особено ако не са налични алтернативни изделия или

те са малко на брой, прекъсването на доставките може да доведе до нанасяне на сериозни вреди или до риск от нанасяне на сериозни вреди на пациентите или на общественото здраве.

Настоящото предложение има за цел производителите да бъдат задължени да уведомяват съответните компетентни органи и лечебни заведения, преди да преустановят временно или окончателно доставката на критично важно изделие. Ако производителите не доставят пряко на лечебни заведения или на медицински специалисти, те следва да уведомят съответните икономически оператори във веригата на доставките, които след това могат да уведомят лечебните заведения. Този механизъм ще даде възможност на органите и лечебните заведения да предвидят мерки за смекчаване, за да се гарантира здравето и безопасността на пациентите. В съответствие с член 105 от РМИ КГМИ може да реши да предостави насоки с цел да се осигури ефективно и хармонизирано прилагане на този механизъм за предварително уведомяване.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предложението е в съответствие с действащите разпоредби на политиката, както и с текущите незаконодателни мерки, които ще допълнят предложеното изменение. С цел да се предотврати рискът от недостиг на медицински изделия, през март 2023 г. Европейският парламент и Съветът приеха Регламент (ЕС) 2023/607[21] за удължаване на преходния период на РМИ до 31 декември 2027 г. или 31 декември 2028 г., в зависимост от класа на риска на изделието и при спазване на определени условия. На 25 август 2022 г. КГМИ одобри документа за изразяване на позиция MDCG 2022-14[22]. В документа се определят 19 незаконодателни мерки с цел повишаване на капацитета на нотифицираните органи, подобряване на достъпа до нотифицираните органи и на подготвеността на производителите. По този начин следва да се подпомогне успешният преход към РМИ и РМИИД. Няколко от мерките, посочени в MDCG 2022-14, вече са изпълнени, като например документът за изразяване на позиция на КГМИ относно хибридните одити[23], новите насоки на КГМИ за извършване на подходящ надзор[24] и преразглеждането на документа MDCG 2019-6, с което се премахват пречките пред наемането на квалифициран персонал от нотифицираните органи[25].

---

21 Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24).

22 Документ за изразяване на позиция на КГМИ MDCG 2022-14, *Преход към РМИ и РМИИД — Капацитет на нотифицираните органи и наличност на медицински изделия и МИИД* (август 2022 г.).

23 MDCG 2022-17, *Документ за изразяване на позиция на КГМИ относно „хибридните одити“* (декември 2022 г.).

24 MDCG 2022-15, *Насоки за подходящ надзор във връзка с преходните разпоредби по член 110 от РМИИД по отношение на изделията, за които са издадени сертификати съгласно ДМИИД* (септември 2022 г.); MDCG 2022-4 Rev. 1, *Насоки за подходящ надзор във връзка с преходните разпоредби по член 120 от РМИ по отношение на изделията, за които са издадени сертификати съгласно ДМИ или ДАИМИ* (декември 2022 г.).

25 MDCG 2019-6 Rev. 4, *Въпроси и отговори: Изисквания във връзка с нотифицираните органи* (октомври 2022 г.).

На 1 декември 2022 г. Комисията прие два делегирани акта за отлагане на първото цялостно последващо оценяване на нотифицираните органи[26]. Това доведе до освобождаване на капацитет както за органите по определянето, така и за нотифицираните органи.

Продължава работата по изпълнението на останалите мерки, посочени в MDCG 2022-14, тъй като те остават важни и в условията на удължен преходен период. Мерките в подкрепа на прилагането на двата регламента редовно се (съ)финансират в рамките на годишните работни програми по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“[27]. Наред с други мерки, през април 2023 г. Комисията поръча проучване на регулаторното управление и иновациите, чиито предварителни резултати следва да бъдат представени през третото тримесечие на 2024 г.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Предложението се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Съгласно принципа на субсидиарност действия на равнището на ЕС могат да бъдат предприети само когато целите на предвидената мярка не могат да бъдат постигнати индивидуално от държавите членки. Законодателният акт, който се изменя, бе приет на равнището на ЕС в съответствие с принципа на субсидиарност и всяко изменение трябва да бъде направено чрез акт, приет от законодателите на ЕС. Що се отнася до настоящото предложение за изменение, необходимо е действие от страна на ЕС с цел: i) да се избегнат евентуални прекъсвания на доставките на МИИД, (ii) да се даде възможност за своевременно използване на завършените модули на Eudamed, iii) да се осигури безпрепятственото функциониране на единния пазар на ЕС и iv) да се гарантира високо равнище на здравна защита на пациентите и потребителите.

---

[26] Делегиран регламент (ЕС) 2023/502 на Комисията от 1 декември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на честотата на цялостните последващи оценявания на нотифицираните органи (ОВ L 70, 8.3.2023 г., стр. 1); Делегиран регламент (ЕС) 2023/503 на Комисията от 1 декември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на честотата на цялостните последващи оценявания на нотифицираните органи (ОВ L 70, 8.3.2023 г., стр. 3).

[27] Например в рамките на работната програма за 2022 г. по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“: покана за представяне на предложения, насочени към насърчаване на изграждането на капацитет на съществуващи и нови нотифицирани органи, към улесняване на достъпа на МСП и на заявителите, подаващи заявление за първи път, до нотифицираните органи и към повишаване на подготвеността на производителите (вж. HS-g-22-19.03); различни мерки в подкрепа на прилагането на РМИ и РМИИД (вж. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 и 11); и преки безвъзмездни средства за органите на държавите членки: засилен надзор на пазара на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика (HS-g-22-19.01). В рамките на работната програма за 2023 г. по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“: подкрепа за техническия секретариат на Координационната група на нотифицираните органи (вж. HS-p-23-63) и покана за представяне на предложения за програма за медицинските изделия за редки заболявания, насочени по-специално към педиатрични пациенти (вж. HS-g-23-65). В рамките на работната програма за 2024 г. по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“: подкрепа за Eudamed (вж. HS-p-24-62); и проучвания в подкрепа на оценката на РМИ и РМИИД (HS-p-24-65).

- **Пропорционалност**

  Предложеното действие на ЕС е необходимо, за да се намалят рискът от недостиг на МИИД в ЕС и сериозното въздействие на такъв недостиг върху общественото здраве. По този начин предложените целенасочени изменения имат за цел да спомогнат за постигането на предвидената цел на РМИ и РМИИД. Целта е да се създаде стабилна, прозрачна, предвидима и устойчива регулаторна рамка за медицинските изделия и МИИД, която да гарантира високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, както и безпрепятственото функциониране на единния пазар за тези продукти.

  В предложението се запазва целта на РМИИД да се гарантира високо равнище на безопасност и действие на изделията чрез засилване на контрола върху тях от страна на нотифицираните органи. В него се предвижда необходимото допълнително време за изграждане на капацитета и експертния опит за постигането на тази цел, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите.

  Предложението е пропорционално, тъй като има за цел да разреши установения проблем, а именно евентуалното изчезване от пазара на голям брой съществуващи МИИД поради недостатъчен капацитет на нотифицираните органи и недостатъчна подготвеност на производителите. Поради това предложените изменения на РМИИД са ограничени до предоставяне на възможност за постепенно въвеждане на изискванията, отнасящи се само за изделията „в заварено положение“[28], при които е необходимо в оценката на съответствието да участва нотифициран орган, без да се променя същността на тези изисквания. Освен това удължаването на преходния период е обвързано с условия, с които се определят основни етапи за производителите и се помага на тях и на нотифицираните органи да структурират прехода. Комисията предлага да се направи разграничение между изделията с по-висок риск (т.е. изделията от клас D) и изделията със среден и по-нисък риск (т.е. изделията от класове C и B и стерилните изделия от клас A), като се предвидят по-кратки преходни периоди за изделията с по-висок риск и по-дълги преходни периоди за изделията с по-нисък риск. Този подход има за цел да се постигне баланс между наличния капацитет на нотифицираните органи и равнището на подготвеност на производителите, от една страна, и високо равнище на защита на общественото здраве, от друга страна.

  Що се отнася до Eudamed, предложението е пропорционално, тъй като с него се дава възможност за по-бързо постигане на целта за повишаване на прозрачността на регулаторната система.

- **Избор на инструмент**

  Предложеният акт е регламент, който трябва да бъде приет от Европейския парламент и Съвета, тъй като актът, който подлежи на изменение, е регламент, приет от Европейския парламент и Съвета.

---

28 Терминът изделия „в заварено положение“ се отнася до изделия, пуснати на пазара след датата на прилагане на РМИИД в съответствие с преходните му разпоредби в член 110. За допълнителни разяснения вж. MDCG 2022-8, *Регламент (ЕС) 2017/746 — прилагане на изискванията на РМИИД към изделия „в заварено положение“ и към изделия, пуснати на пазара преди 26 май 2022 г. в съответствие с Директива 98/79/ЕО* (май 2022 г.).

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Предвид спешния характер на настоящото предложение и ограничените промени, свързани само с постепенното въвеждане на Eudamed и удължаването на преходния период на РМИИД, то не е придружено от специална оценка на въздействието. Вече беше извършена оценка на въздействието при изготвянето на предложенията за РМИ и за РМИИД, а с настоящото предложение не се извършват промени по същество в РМИ и РМИИД и не се налагат нови задължения на заинтересованите страни. Основната му цел е да се изменят преходните разпоредби, като при определени условия се предостави допълнително време за преход към изискванията на РМИИД с цел да се предотврати недостиг и да се защити общественото здраве в ЕС. Като се даде възможност за задължително използване на наличните модули на Eudamed на по-ранен етап, многократните национални регистрации или уведомявания, които се налагат понякога, ще бъдат заменени с еднократна регистрация/еднократно уведомяване на равнището на ЕС. Освен това с предложението ще се повиши прозрачността и проследимостта на медицинските изделия и МИИД, като се улесни наблюдението на тяхната наличност и безопасното им действие от страна на националните компетентни органи чрез електронни средства в целия ЕС. Необходимостта от бързи действия, за да се гарантира сигурност преди изтичането на настоящия преходен период на РМИИД, не позволи провеждането на широка обществена консултация. Поради това Комисията събра необходимата информация от държавите членки и заинтересованите страни чрез целеви обмен.

Потърсена е информация от органите на държавите членки и от заинтересованите страни чрез целенасочено взаимодействие, главно на заседанията на КГМИ, проведени на 10—11 октомври и на 11—12 и 18 декември 2023 г., и при съответните обсъждания в подгрупите на КГМИ. На 20 декември 2023 г. беше проведена извънредна среща на КГМИ със заинтересованите страни, за да се обсъдят въпроси, свързани с евентуални изменения. На 30 ноември 2023 г., по време на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (EPSCO), се осъществи обмен на мнения с държавите членки.

Комисията ще продължи да следи отблизо напредъка по прилагането на регламентите и въздействието на предложените изменения. Тя ще се консултира и с КГМИ и заинтересованите страни относно необходимостта от допълнителни действия.

В съответствие с член 121 от РМИ и член 111 от РМИИД най-късно до 27 май 2027 г. Комисията трябва да направи оценка на прилагането на регламентите и да изготви доклад за оценка. Предвид многобройните предизвикателства, свързани с прилагането на двата регламента, Комисията ще започне подготвителни дейности за целенасочена оценка още през 2024 г. В рамките на целенасочената оценка ще се прецени по-специално дали със законодателството са постигнати предвидените резултати и дали то (все още) отговаря на целта, или не е достатъчно ефективно, за да се гарантира наличието на изделия за малки групи пациенти (т.е. изделия за редки заболявания) и да се

насърчи разработването и предлагането на иновативни изделия в ЕС. При оценката ще бъде обърнато специално внимание на въвеждането на механизма за предварително уведомяване относно наблюдението на недостига на изделия, както и на разходите и административните пречки, произтичащи от прилагането на законодателството, особено за МСП.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложеното действие няма отражение върху бюджета.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Член 1: изменения на РМИ

С член 1 се въвежда нов член 10a, който задължава производителите да уведомяват предварително за прекъсване на доставките на определени критично важни медицински изделия. Освен да уведомяват съответните компетентни органи, производителите следва да информират и лечебните заведения или медицинските специалисти и икономическите оператори, на които доставят пряко изделието. Съответните икономически оператори следва да предоставят информацията надолу по веригата на доставките, докато тя достигне до лечебните заведения или медицинските специалисти. Този механизъм ще даде възможност на органите и на лечебните заведения да предвидят мерки за смекчаване, за да се гарантира здравето и безопасността на пациентите.

С него се изменят и няколко разпоредби, свързани с Eudamed. С измененията на член 34, параграфи 1 и 2 се премахва концепцията, че използването на Eudamed може да стане задължително само когато всички негови модули са обявени за напълно функционални. Вместо това новата формулировка на разпоредбите дава възможност за постепенно въвеждане на отделните модули на Eudamed, след като те бъдат проверени и обявени за функционални.

В член 78, параграф 14 се адаптира срокът за прилагане на координираното оценяване на клиничните изпитвания, тъй като то зависи от функционалността на модула на Eudamed „Клинични изпитвания/Изпитвания на клиничното действие“. Запазва се подходът, при който през първите пет години процедурата за координирано оценяване следва да се прилага от държавите членки само на принципа на доброволно участие, след което ще стане задължителна за всички държави членки.

Вследствие на това се изменят и специфичните преходни разпоредби в член 120, параграф 8, член 122 и член 123, параграф 3, свързани с Eudamed, за да се даде възможност за безпрепятствен постепенен преход от многократни регистрации в националните бази данни към еднократна регистрация в Eudamed. С измененията се гарантира, че националните изисквания за регистрация ще приключат, когато започнат да се прилагат изискванията за регистрация в Eudamed. Освен това с измененията се изяснява кои изделия и кои сертификати трябва да бъдат регистрирани в Eudamed, както и в рамките на какъв срок.

Член 2: изменения на РМИИД

Член 2 съдържа измененията на РМИИД, които до голяма степен отразяват промените, направени в РМИ. В нов член 10а се предвижда механизъм за предварително уведомяване, когато даден производител очаква прекъсване на доставките на определени критично важни медицински изделия за инвитро диагностика. Разпоредбите относно срока за прилагане на координираното оценяване на изпитванията на клиничното действие (член 74, параграф 14) и специфичните преходни разпоредби, свързани с Eudamed, в член 110, параграф 8, член 112 и член 113, параграф 3, се изменят по подобен начин, както е направено в РМИ.

Освен това в член 110 се изменят параграфи 2 и 3, за да се удължат преходните периоди на РМИИД. За тази цел с промените в член 110, параграф 2 се удължава срокът на валидност на издадените съгласно Директива 98/79/ЕО сертификати, които са били валидни към деня на началната дата на прилагане на РМИИД (26 май 2022 г.) и не са били оттеглени от нотифициран орган. Удължаването е пряко приложимо, така че от нотифицираните органи не се изисква да променят датата на отделните сертификати. Продължителността на удължаването на срока на валидност на сертификата съответства на продължителността на удължения преходен период, посочен в предложения член 110, параграфи 3—3б. Що се отнася до сертификатите, чийто срок на валидност вече е изтекъл при влизане в сила на предложеното изменение, удължаването ще зависи от условието към момента на изтичане на срока на валидност производителят да е подписал договор с нотифициран орган за оценяване на съответствието на въпросното изделие. Като друга възможност, ако към момента на изтичане на срока на валидност на сертификата такъв договор не е бил подписан, националният компетентен орган може да е предоставил дерогация от приложимата процедура за оценяване на съответствието съгласно член 54 или да е изискал от производителя да извърши процедурата за оценяване на съответствието в рамките на определен срок съгласно член 92.

С промените в член 110, параграф 3 се удължават преходните периоди, които са приложими за „изделията в заварено положение“, т.е. за изделията, обхванати от сертификат или декларация за съответствие, издадени съгласно Директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г. Поради дължината на разпоредбата параграф 3 се заменя с параграфи 3—3д. Поетапното удължаване на преходните периоди се запазва, като срокът се удължава до 31 декември 2027 г. за МИИД, за които е издаден сертификат в съответствие с Директива 98/79/ЕО, и за изделията от клас D, до 31 декември 2028 г. за изделията от клас C и до 31 декември 2029 г. за изделията от клас B и за стерилните изделия от клас A.

Освен това прилагането на удължения преходен период зависи от няколко кумулативни условия, а именно:

- изделията трябва да продължават да отговарят на изискванията на Директива 98/79/ЕО. Това условие вече е част от настоящия член 110, параграф 3;
- не са направени значителни промени в проекта и предназначението на изделията. Това условие вече е част от настоящия член 110, параграф 3;
- изделията не представляват неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве. Понятието „неприемлив

риск за здравето и безопасността“ е изложено в членове 89 и 90 от РМИИД. Не се изисква извършване на систематична проверка на безопасността на изделието, тъй като изделията, за които е издаден сертификат съгласно Директива 98/79/ЕО, ще бъдат под „подходящ надзор“ от издалия сертификата орган или от нотифициран орган, определен съгласно РМИИД. Когато в рамките на дейностите си по надзор на пазара компетентен орган установи, че дадено изделие представлява неприемлив риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве, преходният период престава да се прилага за това изделие;

- не по-късно от 26 май 2025 г. производителят е въвел система за управление на качеството (СУК) съгласно член 10, параграф 8 от РМИИД. С това условие се цели да се гарантира, че производителите постепенно преминават към пълно спазване на изискванията на РМИИД. На този етап не се изисква специално удостоверяване, т.е. лична декларация или проверка на пригодността на СУК от нотифициран орган;
- до определена дата (26 май 2025 г., 26 май 2026 г. или 26 май 2027 г., в зависимост от класа на риска) производителят или негов упълномощен представител е подал официално заявление за оценяване на съответствието съгласно приложение VII, раздел 4.3 от РМИИД във връзка с „изделие в заварено положение“, обхванато от сертификат или декларация за съответствие съгласно директивата, или във връзка с изделие, предназначено да замени посоченото изделие съгласно РМИИД. В срок от четири месеца въз основа на такова заявление трябва да бъде сключено писмено споразумение между нотифицирания орган и производителя. С това условие се цели да се гарантира, че удължеият преходен период ще се предоставя само за изделията, за които производителят възнамерява да извърши преход към изискванията на РМИИД. Удължението обаче следва да се прилага и за „изделията в заварено положение“, които производителят възнамерява да замени с „ново“ изделие, за което подава заявление за оценяване на съответствието преди съответния краен срок, определен в член 110, параграф 3в. По този начин ще се избегне подаването на ненужни заявления за сертифициране на изделия, които при всички случаи ще бъдат постепенно премахнати и заменени с изделия от ново поколение, като същевременно съществуващите модели ще бъдат налични на пазара до края на преходния период.

Изделията, за които е издаден сертификат съгласно Директива 98/79/ЕО, продължават да подлежат на „подходящ надзор“ от нотифицирания орган, издал сертификата. Като друга възможност производителят може да се договори с нотифициран орган, определен съгласно РМИИД, този орган да отговаря за упражняването на надзора. Най-късно до датата, на която трябва да бъде подписано писменото споразумение за оценяване на съответствието съгласно изискванията на РМИИД между производителя и нотифицирания орган, този нотифициран орган по подразбиране ще отговаря за упражняването на подходящия надзор.

Член 3: влизане в сила

В член 3 се предвижда влизане в сила на регламента на датата на публикуването му и отложено прилагане на механизма за предварително уведомяване.

2024/0021 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на постепенното въвеждане на Eudamed, задължението за предоставяне на информация в случай на прекъсване на доставките и преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[2],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) С регламенти (ЕС) 2017/745[3] и (ЕС) 2017/746[4] на Европейския парламент и на Съвета е установена нова регулаторна рамка, с която да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите. Същевременно в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 са определени високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. Освен това двата регламента в значителна степен укрепват ключовите елементи на предишната

---

1 ОВ C , […] г., стр. .

2 ОВ C , […] г., стр. .

3 Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

регулаторна рамка, определена в директиви 90/385/ЕИО[5] и 93/42/ЕИО[6] на Съвета и в Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[7], например надзора от страна на нотифицираните органи, класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието, изискванията за клинични доказателства и проследяването на безопасността и надзора на пазара, и изискват създаването на Европейска база данни за медицинските изделия („Eudamed“), за да се осигури прозрачност и проследимост по отношение на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

(2) Съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 Комисията трябва да създаде, поддържа и управлява Eudamed, която включва седем взаимосвързани електронни системи. Разработването на четири електронни системи вече е завършено, а през 2024 г. се очаква да бъдат завършени още две електронни системи. Разработването на електронната система за клиничните изпитвания и изпитванията на клиничното действие обаче е значително забавено поради техническата сложност на изискванията и работните потоци, които трябва да бъдат въведени.

(3) Съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 задълженията и изискванията, свързани с Eudamed, се прилагат от определена дата, след като Комисията се е уверила, че Eudamed е напълно функционална, и е публикувала съобщение за това. Следователно забавеното разработване на последната електронна система възпрепятства задължителното използване на наличните електронни системи.

(4) С използването на електронните системи, които са завършени или предстои да бъдат завършени, до голяма степен ще се подпомогне ефективното и ефикасно прилагане на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, като се намаляват административните пречки пред икономическите оператори. Поради това следва да бъде разрешено постепенното въвеждане на отделните електронни системи на Eudamed, след като тяхната функционалност бъде проверена в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) Предвид постепенното въвеждане на електронните системи на Eudamed и за да се избегне припокриване на сроковете за регистрация в националните бази данни и в Eudamed, датите на прилагане на задълженията и изискванията, свързани с Eudamed, и датите на прилагане на съответните национални изисквания за регистрация, основани на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО, следва да бъдат съгласувани.

(6) Поради забавянето на разработването на електронната система за клиничните изпитвания и изпитванията на клиничното действие, сроковете за прилагане на координираното оценяване на клиничните изпитвания и изпитванията на клиничното действие също следва да бъдат адаптирани, като се запази подходът,

---

5 Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

според който държавите членки следва първо да имат възможност за доброволно участие, преди участието в координираното оценяване да стане задължително за всички държави членки.

(7) Въпреки увеличаването на броя на нотифицираните органи, определени в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746, техният капацитет като цяло все още не е достатъчен, за да се гарантира сертифицирането на големия брой изделия, които трябва да преминат през оценяване на съответствието с участието на нотифициран орган съгласно посочения регламент.

(8) От броя на заявленията за оценяване на съответствието, подадени от производителите, и от броя на сертификатите, издадени от нотифицираните органи до момента, става ясно, че напредъкът по прехода към Регламент (ЕС) 2017/746 не е такъв, че да се осигури плавен преход към новите правила.

(9) Има голяма вероятност редица безопасни и критично важни медицински изделия за инвитро диагностика, които са от съществено значение за медицинската диагностика и лечението на пациентите, да не бъдат сертифицирани в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 преди края на преходните периоди. Това води до риск от недостиг, особено на изделия с най-висок риск (от клас D), след като изтече настоящият преходен период — на 26 май 2025 г. Поради това е необходимо да се гарантира непрекъснато предлагане на медицински изделия за инвитро диагностика на пазара в Съюза.

(10) С цел да се осигури високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, като същевременно се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, както и да се постигне правна сигурност и да се избегнат потенциални смущения на пазара, е необходимо да се удължат допълнително преходните периоди, предвидени в Регламент (ЕС) 2017/746, за изделията, за които са издадени сертификати от нотифицирани органи в съответствие с Директива 98/79/ЕО, и за изделията, които подлежат на оценяване на съответствието с участието на нотифициран орган за първи път съгласно Регламент (ЕС) 2017/746. За да се постигнат тези цели, удължеият преходен период следва да се отнася за всички класове изделия, така че да се гарантира управляемо разпределение на работното натоварване на нотифицираните органи във времето и да се избегне всякакво възпрепятстване на процедурите по сертифициране.

(11) Удължаването следва да бъде с достатъчна продължителност, за да се даде на производителите и на нотифицираните органи необходимото време за извършване на изискваното оценяване на съответствието. Удължаването следва да има за цел да се гарантира високо равнище на защита на общественото здраве, включително безопасност на пациентите, както и избягване на недостиг на медицински изделия за инвитро диагностика, необходими за безпрепятственото функциониране на здравните услуги, без да се понижават настоящите изисквания за качество или безопасност.

(12) Удължаването следва да бъде обвързано с определени условия, за да се гарантира, че допълнителният период ще се предоставя само за изделия, които са безопасни и за които производителите са предприели конкретни стъпки за постигане на съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746.

(13) С цел да се осигури постепенен преход към Регламент (ЕС) 2017/746 задължението за извършване на подходящ надзор по отношение на изделията, за които се предоставя преходният период, следва да се прехвърли от нотифицирания орган, който е издал сертификата в съответствие с Директива 98/79/ЕО, към нотифициран орган, определен съгласно Регламент (ЕС) 2017/746. От съображения за правна сигурност нотифицираният орган, определен съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, не следва да отговаря за дейностите по оценяване на съответствието и надзора, извършвани от нотифицирания орган, който е издал сертификата.

(14) По отношение на периодите, които са необходими, за да се даде възможност на производителите и на нотифицираните органи да извършат оценяването на съответствието съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 на медицинските изделия за инвитро диагностика, които са обхванати от издадени в съответствие с Директива 98/79/ЕО сертификат или декларация за съответствие, следва да се намери баланс между ограничения наличен капацитет на нотифицираните органи и гарантирането на високо равнище на безопасност на пациентите и защита на общественото здраве. Поради това продължителността на преходния период следва да зависи от класа на риска на съответното медицинско изделие, така че периодът да е по-кратък за изделията с по-висок клас на риска и по-дълъг за изделията от по-нисък клас на риска.

(15) Предвид въздействието, което недостигът на някои медицински изделия може да окаже върху безопасността на пациентите и общественото здраве, следва да се въведе механизъм за предварително уведомяване, за да се даде възможност по-специално на компетентните органи и на лечебните заведения да предприемат при необходимост мерки за смекчаване, за да се гарантира здравето и безопасността на пациентите. Поради това, когато производителите по някаква причина очакват прекъсване на доставките на медицински изделия или на медицински изделия за инвитро диагностика и има основание да се предположи, че прекъсването може да доведе до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите или за общественото здраве в една или повече държави членки, производителят следва да уведоми за това съответните компетентни органи, както и икономическите оператори, на които доставя пряко изделието, и — когато е приложимо— лечебните заведения или медицинските специалисти, на които доставя пряко изделието. Рискът от сериозни вреди за пациентите или за общественото здраве може например да се дължи на значението на изделието за осигуряване на основни здравни услуги в една или повече държави членки, на зависимостта на здравето и безопасността на пациентите от постоянната наличност на изделието в една или повече държави членки или на липсата на подходящи алтернативи, като се вземат предвид също така очакваната продължителност на прекъсването на доставките, количествата изделия, които вече са предоставени на пазара, и наличните запаси или сроковете за закупуване на алтернативни изделия. Информацията следва да се предоставя от производителя и от останалите икономически оператори надолу по веригата на доставките, докато достигне до съответните лечебни заведения или медицински специалисти. Тъй като рискът от недостиг е особено голям по време на прехода от директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО към регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, механизмът за предварително уведомяване следва да се прилага и за изделията, пуснати на пазара в съответствие с преходните разпоредби, предвидени в член 120 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 110 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(16) Поради това регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 следва да бъдат съответно изменени.

(17) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се вземат мерки за преодоляване на рисковете от недостиг на медицински изделия за инвитро диагностика в Съюза и за навременното въвеждане на Eudamed, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците си могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели. Настоящият регламент се приема с оглед на извънредните обстоятелства, произтичащи от непосредствен риск от недостиг на медицински изделия за инвитро диагностика и свързания с това риск от криза, засягаща общественото здраве, както и от значителното забавяне на разработването на последната електронна система на Eudamed. С цел да се постигне очакваният ефект от измененииията на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 и да се гарантира наличността на изделия, чиито сертификати вече са с изтекъл срок на валидност или чийто срок на валидност предстои да изтече преди 26 май 2025 г., за да се осигури правна сигурност за икономическите оператори и доставчиците на здравно обслужване, както и от съображения за съгласуваност по отношение на измененията на двата регламента, настоящият регламент следва да влезе в сила незабавно. Поради същите причини е уместно да се прибегне до изключението от срока от осем седмици, предвидено в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към ДЕС, към Договора за функционирането на Европейския съюз и към Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.

(18) С цел да се даде време на производителите и на другите икономически оператори да се адаптират към задължението за уведомяване за очаквано прекъсване на доставките на определени изделия, е целесъобразно да се отложи прилагането на разпоредбите, свързани с това задължение,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/745

Регламент (ЕС) 2017/745 се изменя, както следва:

(1) вмъква се следният член 10а:

„*Член 10а*

Задължения в случай на прекъсване на доставките на определени изделия

1. Когато даден производител очаква прекъсване на доставката на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, и когато има основания да се предположи, че това прекъсване може да доведе до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите или за общественото здраве в една или повече държави членки, производителят информира за очакваното прекъсване компетентния орган на държавата членка, в която е установен

той или неговият упълномощен представител, както и икономическите оператори, лечебните заведения и медицинските специалисти, на които производителят доставя пряко изделието.

Информацията, посочена в първа алинея, се предоставя най-малко шест месеца преди очакваното прекъсване, освен при извънредни обстоятелства. В информацията, предоставена на компетентния орган, се посочват причините за прекъсването.

2. Компетентният орган, получил информацията, посочена в параграф 1, уведомява без необосновано забавяне компетентните органи на останалите държави членки и Комисията за очакваното прекъсване.

3. Икономическите оператори, които са получили информацията от производителя в съответствие с параграф 1, уведомяват без необосновано забавяне всички останали икономически оператори, лечебни заведения и медицински специалисти, на които доставят пряко изделието, за очакваното прекъсване.“;

2) член 34 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 третото изречение се заличава;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Комисията уведомява КГМИ, когато въз основа на независими одитни доклади се е уверила, че една или повече от електронните системи, посочени в член 33, параграф 2, са функционални и отговарят на функционалните спецификации, изготвени съгласно параграф 1 от настоящия член.“;

3) в член 78 параграф 14 се заменя със следното:

„14. От всички държави членки се изисква да прилагат процедурата, предвидена в настоящия член, от датата, съответстваща на пет години след датата на публикуване на съобщението, посочено в член 34, параграф 3, с което се съобщава, че електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква д), е функционална и отговаря на функционалните спецификации, изготвени съгласно член 34, параграф 1.

Преди тази дата и най-рано шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в първа алинея, процедурата, предвидена в настоящия член, се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда клиничното изпитване и които са дали съгласие за прилагането ѝ.“;

4) член 120 се изменя, както следва:

а) параграф 8 се заличава;

б) добавя се следният параграф 13:

„13. Член 10а се прилага и за изделията, посочени в параграфи 3, 3а и 3б от настоящия член.“;

5) в член 122, първа алинея, първото, второто, третото и четвъртото тире се заменят със следното:

„— членове 8 и 10, член 10б, параграф 1, букви б) и в), член 10б, параграфи 2 и 3 от Директива 90/385/ЕИО и член 10, член 14а, параграф 1, букви в) и

г), член 14а, параграфи 2 и 3 и член 15 от Директива 93/42/ЕИО, както и задълженията, свързани с проследяването на безопасността и клиничните изпитвания, предвидени в съответните приложения към посочените директиви, които се отменят, както е приложимо — считано от датата, посочена в член 123, параграф 3, буква г) от настоящия регламент, по отношение на прилагането на задълженията и изискванията, свързани с електронните системи, посочени съответно в член 33, параграф 2, букви д) и е);

— член 10а, член 10б, параграф 1, буква а) и член 11, параграф 5 от Директива 90/385/ЕИО и член 14, параграфи 1 и 2, член 14а, параграф 1, букви а) и б) и член 16, параграф 5 от Директива 93/42/ЕИО, както и задълженията, свързани с регистрацията на изделията и на икономическите оператори и с уведомленията за сертификатите, предвидени в съответните приложения към посочените директиви, които се отменят, както е приложимо — считано от датата, посочена в член 123, параграф 3, буква г) от настоящия регламент, по отношение на прилагането на задълженията и изискванията, свързани с електронните системи, посочени съответно в член 33, параграф 2, букви а), в) и г);“;

6) член 123, параграф 3 се изменя, както следва:

а) буква г) се изменя, както следва:

i) в първата алинея първото изречение на уводния текст се заменя със следното:

„без да се засягат задълженията на Комисията съгласно член 34, задълженията и изискванията, които се отнасят до която и да е от електронните системи, посочени в член 33, параграф 2, се прилагат от датата, съответстваща на шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в член 34, параграф 3, с което се съобщава, че съответната електронна система е функционална и отговаря на функционалните спецификации, изготвени съгласно член 34, параграф 1.“;

ii) след дванадесетото тире се вмъква следното тире:

„— член 56, параграф 5,“;

iii) четиринадесетото тире се заменя със следното:

„— член 78, параграфи 1—13, без да се засягат разпоредбите на член 78, параграф 14,“;

iv) втората алинея се заменя със следното:

„До датата на прилагане на разпоредбите, посочени в първата алинея на настоящата буква, продължават да се прилагат съответните разпоредби на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО по отношение на информацията относно докладването във връзка с проследяването на безопасността, клиничните изпитвания, регистрацията на изделията и на икономическите оператори и уведомленията за сертификатите.“;

б) буква д) се заменя със следното:

„д) не по-късно от 6 месеца след датата, посочена в буква г) от настоящия параграф, производителите гарантират, че информацията, която трябва да бъде въведена в Eudamed в съответствие с член 29, е въведена в електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква а), също и по отношение на следните изделия, при условие че същите изделия са пуснати на пазара също от датата, посочена в буква г) от настоящия параграф:

i) изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, за които производителят е извършил оценяване на съответствието в съответствие с член 52;

ii) изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, пуснати на пазара съгласно член 120, параграфи 3, 3а или 3б, освен ако изделието, за което производителят е извършил оценяване на съответствието в съответствие с член 52, вече е регистрирано в Eudamed;“;

в) след буква д) се вмъкват следните букви:

„да) не по-късно от 12 месеца след датата, посочена в буква г) от настоящия параграф, нотифицираните органи гарантират, че информацията, която трябва да бъде въведена в Eudamed в съответствие с член 56, параграф 5, е въведена в електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква г), също и по отношение на изделията, посочени в буква д), подточка i) от настоящия параграф. За тези изделия се вписва само последният съответен сертификат и — ако е приложимо, всяко решение, взето от нотифицирания орган във връзка с този сертификат;

дб) чрез дерогация от буква г), първа алинея от настоящия параграф задълженията за въвеждане на резюмето относно безопасността и клиничното действие в съответствие с член 32, параграф 1 и за уведомяване на компетентните органи в съответствие с член 55, параграф 1 чрез електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква г), се прилагат за изделията, посочени в буква д) от настоящия параграф, когато сертификатът е въведен в Eudamed в съответствие с буква да) от настоящия параграф;

дв) без да се засяга буква г), първа алинея от настоящия параграф, когато производителят трябва да предостави ПАДБ в съответствие с член 86, параграф 2 или да докладва за сериозен инцидент, за коригиращо действие във връзка с безопасността в съответствие с член 87 или да предостави доклад за наблюдаваните тенденции в съответствие с член 88 чрез електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква е), той регистрира също така изделието, което е предмет на ПАДБ или на доклада за проследяване на безопасността, в електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква а), освен ако това изделие е било пуснато на пазара в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО;“;

г) буква з) се заличава.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/746

Регламент (ЕС) 2017/746 се изменя, както следва:

(1) вмъква се следният член 10а:

„*Член 10а*

Задължения в случай на прекъсване на доставките на определени изделия

1. Когато даден производител очаква прекъсване на доставката на изделие и когато има основания да се предположи, че това прекъсване може да доведе до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите или за общественото здраве в една или повече държави членки, производителят информира за очакваното прекъсване компетентния орган на държавата членка, в която е установен той или неговият упълномощен представител, както и икономическите оператори, лечебните заведения и медицинските специалисти, на които доставя пряко изделието.

   Информацията, посочена в първа алинея, се предоставя най-малко шест месеца преди очакваното прекъсване, освен при извънредни обстоятелства. В информацията, предоставена на компетентния орган, се посочват причините за прекъсването.

2. Компетентният орган, получил информацията, посочена в параграф 1, уведомява без необосновано забавяне компетентните органи на останалите държави членки и Комисията за очакваното прекъсване.

3. Икономическите оператори, които са получили информацията от производителя в съответствие с параграф 1, уведомяват без необосновано забавяне всички останали икономически оператори, лечебни заведения и медицински специалисти, на които доставят пряко изделието, за очакваното прекъсване.“

(2) В член 74 параграф 14 се заменя със следното:

„14. От всички държави членки се изисква да прилагат процедурата, предвидена в настоящия член, от датата, съответстваща на пет години след датата на публикуване на съобщението, посочено в член 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745, с което се съобщава, че електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква д) от посочения регламент, е функционална и отговаря на функционалните спецификации, изготвени съгласно член 34, параграф 1 от посочения регламент.

Преди тази дата и най-рано шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в първа алинея, процедурата, предвидена в настоящия член, се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда изпитването на действието и които са дали съгласие за прилагането ѝ.“;

(3) член 110 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 втората алинея се заменя със следното:

„Сертификатите, издадени от нотифицираните органи съгласно Директива 98/79/ЕО от 25 май 2017 г., които са били валидни на 26 май 2022 г. и не са били оттеглени след това, остават валидни след края на периода, посочен в сертификата, до 31 декември 2027 г.. Сертификатите, издадени от нотифицираните органи в съответствие с посочената директива от 25 май 2017 г., които все още са били валидни на 26 май 2022 г. и чийто срок на валидност е изтекъл преди [*до Службата за публикации: моля, въведете дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение*], се считат за валидни до 31 декември 2027 г., само ако е изпълнено едно от следните условия:

а) преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата производителят и нотифицираният орган са подписали писмено споразумение съгласно приложение VII, раздел 4.3, втора алинея към настоящия регламент за оценяване на съответствието на изделието, обхванато от сертификата с изтекъл срок на валидност, или на изделие, предназначено да замени това изделие;

б) компетентен орган на държава членка е предоставил дерогация от приложимата процедура за оценяване на съответствието съгласно член 54, параграф 1 от настоящия регламент или е изискал от производителя, съгласно член 92, параграф 1 от настоящия регламент, да извърши приложимата процедура за оценяване на съответствието.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Чрез дерогация от член 5 и при положение че са изпълнени условията, посочени в параграф 3в от настоящия член, изделията, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до датите, посочени в тези параграфи.“;

в) вмъкват се следните параграфи 3а—3д:

„3а. Изделията със сертификат, който е издаден в съответствие с Директива 98/79/ЕО и е валиден по силата на параграф 2 от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до 31 декември 2027 г.

3б. Изделията, за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно Директива 98/79/ЕО не е изисквала участието на нотифициран орган, като за тях е изготвена декларация за съответствие преди 26 май 2022 г. съгласно посочената директива и за които процедурата за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент изисква участието на нотифициран орган, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до следните дати:

а) 31 декември 2027 г. за изделията от клас D;

б) 31 декември 2028 г. за изделията от клас C;

в) 31 декември 2029 г. за изделията от клас B и за изделията от клас A, пускани на пазара в стерилно състояние.

3в. Изделията, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член, могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие до датите, посочени в тези параграфи, само ако са изпълнени следните условия:

а) изделията продължават да отговарят на изискванията на Директива 98/79/ЕО;

б) не са направени значителни промени в проекта и предназначението;

в) изделията не представляват неприемлив риск за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или други лица, или за други аспекти на опазването на общественото здраве;

г) не по-късно от 26 май 2025 г. производителят е въвел система за управление на качеството съгласно член 10, параграф 8;

д) производителят или упълномощеният представител е подал официално заявление до нотифициран орган за оценяване на съответствието съгласно приложение VII, раздел 4.3, първа алинея във връзка с изделие, посочено в параграф 3а или 3б от настоящия член, или във връзка с изделие, предназначено да замени посоченото изделие, и не по-късно от:

i) 26 май 2025 г. за изделията, посочени в параграф 3а и параграф 3б, буква а);

ii) 26 май 2026 г. за изделията, посочени в параграф 3б, буква б);

iii) 26 май 2027 г. за изделията, посочени в параграф 3б, буква в);

е) нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение в съответствие с приложение VII, раздел 4.3, втора алинея, не по-късно от:

i) 26 септември 2025 г. за изделията, посочени в параграф 3б, буква а);

ii) 26 септември 2026 г. за изделията, посочени в параграф 3б, буква б);

iii) 26 септември 2027 г. за изделията, посочени в параграф 3б, буква в);

3г. Чрез дерогация от параграф 3 за изделията, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член, се прилагат изискванията на настоящия регламент, свързани с надзора след пускане на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността, регистрацията на икономическите оператори и на изделията, вместо съответстващите им изисквания в Директива 98/79/ЕО.

3д. Без да се засягат глава IV и параграф 1 от настоящия член, нотифицираният орган, издал посочения в параграф 3а сертификат, продължава да отговаря за упражняването на подходящ надзор по отношение на приложимите изисквания, отнасящи се до

сертифицираните от него изделията, освен ако производителят се е договорил с нотифициран орган, определен съгласно член 42, че последният упражнява този надзор.

Не по-късно от 26 септември 2025 г. нотифицираният орган, който е подписал писменото споразумение, посочено в параграф 3в, буква е), става отговорен за надзора на изделията, обхванати от писменото споразумение. Когато писменото споразумение обхваща изделие, предназначено да замени дадено изделие със сертификат, издаден съгласно Директива 98/79/ЕО, надзорът се упражнява за изделието, което се заменя.

Редът и условията за прехвърляне на отговорността за надзора от нотифицирания орган, издал сертификата, към нотифицирания орган, определен съгласно член 38, се определят ясно в споразумение между производителя и нотифицирания орган, определен съгласно член 42, и, когато е възможно, нотифицирания орган, издал сертификата. Нотифицираният орган, определен съгласно член 42, не отговаря за дейностите по оценяване на съответствието, извършвани от нотифицирания орган, който е издал сертификата.“;

г) параграф 8 се заличава;

д) добавя се следният параграф 11:

„11. Член 10а се прилага и за изделията, посочени в параграфи 3, 3а и 3б от настоящия член.“;

(4) член 112 се изменя, както следва:

а) първият параграф се заменя със следното:

„Без да се засяга член 110, параграфи 3—3д и параграф 4 и без да се засягат задълженията на държавите членки и на производителите във връзка с проследяването на безопасността и задълженията на производителите във връзка с предоставянето на документация съгласно Директива 98/79/ЕО, посочената директива се отменя, считано от 26 май 2022 г., с изключение на:

а) член 11, член 12, параграф 1, буква в) и член 12, параграфи 2 и 3 от Директива 98/79/ЕО, както и задълженията, свързани с проследяването на безопасността и изпитванията на клиничното действие, предвидени в съответните приложения към посочената директива, които се отменят, както е приложимо — считано от датата, посочена в член 113, параграф 3, буква е) от настоящия регламент, по отношение на прилагането на задълженията и изискванията, които се отнасят до електронните системи, посочени съответно в член 33, параграф 2, букви д) и е) от Регламент (ЕС) 2017/745;

б) член 10, член 12, параграф 1, букви а) и б), и член 15, параграф 5 от Директива 98/79/ЕО, както и задълженията, свързани с регистрацията на изделията и на икономическите оператори и с уведомленията за сертификатите, предвидени в съответните приложения към посочената директива, които се отменят, както е

приложимо — считано от датата, посочена в член 113, параграф 3, буква е) от настоящия регламент, по отношение на прилагането на задълженията и изискванията, които се отнасят до електронните системи, посочени съответно в член 33, параграф 2, букви а), в) и г) от Регламент (ЕС) 2017/745.“;

б) втора алинея се заменя със следното:

„По отношение на изделията, посочени в член 110, параграфи 3—3д и параграф 4 от настоящия регламент, Директива 98/79/ЕО продължава да се прилага до степента, необходима за прилагането на посочените параграфи.“;

(5) член 113, параграф 3 се изменя, както следва:

а) буква а) се заличава;

б) буква е) се изменя, както следва:

i) параграф 1 се изменя, както следва:

(1) първото изречение на уводния текст се заменя със следното:

„без да се засягат задълженията на Комисията съгласно член 34 от Регламент (ЕС) 2027/745, задълженията и изискванията, които се отнасят до която и да е от електронните системи, посочени в член 33, параграф 2 от същия регламент, се прилагат от датата, съответстваща на шест месеца след датата на публикуване на съобщенията, посочени в член 34, параграф 3 от същия регламент, с които се съобщава, че съответната електронна система е функционална и отговаря на функционалните спецификации, изготвени съгласно член 34, параграф 1 от същия регламент.“;

(2) след десетото тире се вмъква следното тире:

„— член 51, параграф 5,“;

(3) дванадесетото тире се заменя със следното:

„— член 74, параграфи 1—13, без да се засягат разпоредбите на член 74, параграф 14,“;

(4) последното тире се заменя със следното:

„— член 110, параграф 3г.“;

ii) втора алинея се заменя със следното:

„До датата на прилагане на разпоредбите, посочени в първата алинея на настоящата буква, продължават да се прилагат съответните разпоредби на Директива 98/79/ЕО по отношение на информацията относно докладването във връзка с проследяването на безопасността, изпитванията на клиничното действие, регистрацията на изделията и на икономическите оператори и уведомленията за сертификатите.“;

в) след буква е) се вмъкват следните букви:

„еа) не по-късно от 6 месеца след датата, посочена в буква е) от настоящия параграф, производителите гарантират, че

информацията, която трябва да бъде въведена в Eudamed в съответствие с член 26, е въведена в електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2027/745, също и по отношение на следните изделия, при условие че същите изделия са пуснати на пазара също от датата, посочена в буква е) от настоящия параграф:

i) изделия, за които производителят е извършил оценяване на съответствието в съответствие с член 48;

ii) изделия, пуснати на пазара съгласно член 110, параграфи 3, 3а или 3б, освен ако изделието, за което производителят е извършил оценяване на съответствието в съответствие с член 48, вече е регистрирано в Eudamed;

еб) не по-късно от 12 месеца след датата, посочена в буква е) от настоящия параграф, нотифицираните органи гарантират, че информацията, която трябва да бъде въведена в Eudamed в съответствие с член 51, параграф 5 от настоящия регламент, е въведена в електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2027/745, също и по отношение на изделията, посочени в буква еа), подточка i) от настоящия параграф. За тези изделия се вписва само последният съответен сертификат и —, ако е приложимо, всяко решение, взето от нотифицирания орган във връзка с този сертификат;

ев) чрез дерогация от буква е), първа алинея от настоящия параграф задълженията за въвеждане на резюмето относно безопасността и действието в съответствие с член 29, параграф 1 от настоящия регламент и за уведомяване на компетентните органи в съответствие с член 50, параграф 1 от настоящия регламент чрез електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/745, се прилагат за изделията, посочени в буква еа) от настоящия параграф, когато сертификатът е въведен в Eudamed в съответствие с буква еб) от настоящия параграф;

ег) без да се засяга буква е), първа алинея от настоящия параграф, когато производителят трябва да предостави ПАДБ в съответствие с член 81, параграф 2 или да докладва за сериозен инцидент, за коригиращо действие във връзка с безопасността в съответствие с член 82 или да предостави доклад за тенденциите в съответствие с член 83 чрез електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква е) от Регламент (ЕС) 2017/745, той регистрира също така изделието, което е предмет на ПАДБ или на доклада за проследяване на безопасността, в електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква а) от същия регламент, освен ако това изделие е било пуснато на пазара в съответствие с Директива 98/79/ЕО;“;

г) буква ж) се заличава;

д) в буква й) датата „26 май 2028 г.“ се заменя с „31 декември 2030 г.“.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 1, параграф 1 и член 2, параграф 1 се прилагат от … г. [*до Службата за публикации: моля, въведете дата — шест месеца след влизане в сила на настоящия регламент за изменение*].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*