РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/561 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 23 април 2020 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби

(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,

след консултация с Европейския икономически и социален комитет,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([1]),

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се установява нова регулаторна рамка, с която да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на медицинските изделия, обхванати от посочения регламент, като за основа се приема високо равнище на защита на здравето на пациентите и потребителите и като се вземат предвид малките и средните предприятия, работещи в този сектор. Същевременно в Регламент (ЕС) 2017/745 са определени високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. Освен това Регламент (ЕС) 2017/745 в значителна степен подсилва ключовите елементи на съществуващия регулаторен подход от директиви 90/385/ЕИО ([3]) и 93/42/ЕИО ([4]) на Съвета, например надзор от страна на нотифицирани органи, процедури за оценяване на съответствието, клинични изпитвания и клинична оценка, проследяване на безопасността и надзор на пазара, и същевременно въвежда разпоредби, гарантиращи прозрачност и проследимост по отношение на медицинските изделия с цел подобряване на здравето и безопасността.

(2) Избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве, представляват безпрецедентно предизвикателство пред държавите членки и огромна тежест за националните органи, лечебните заведения, гражданите на Съюза и икономическите оператори. Кризата, засягаща общественото здраве, доведе до извънредни обстоятелства, които изискват значителни допълнителни ресурси и по-голямо наличие на жизненоважни медицински изделия, като тези обстоятелства не можеше по никакъв начин да се предвидят по времето на приемането на Регламент (ЕС) 2017/745. Тези извънредни обстоятелства имат значително отражение върху различни области, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745, например определянето и работата на нотифицираните органи и пускането на пазара и предоставянето на пазара на медицински изделия в Съюза.

(3) Медицинските изделия, като медицински ръкавици, хирургически маски, оборудване за интензивно лечение и друго медицинско оборудване, са от критично значение в условията на избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве, с оглед на гарантирането на здравето и безопасността на гражданите на Съюза и възможността държавите членки да осигурят необходимото медицинско лечение на пациентите, спешно нуждаещи се от такова лечение.

(4) С оглед на безпрецедентния мащаб на съществуващите предизвикателствата и като се отчита сложността на Регламент (ЕС) 2017/745, е твърде вероятно държавите членки, лечебните заведения, икономическите оператори и другите имащи отношение лица да не могат да гарантират правилното изпълнение и прилагане на посочения регламент, считано от 26 май 2020 г., както е предвидено в него.

([1]) Позиция на Европейския парламент от 17 април 2020 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 22 април 2020 г.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

(5) За да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и високото равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите, да се постигне правна сигурност и да се избегнат потенциални смущения на пазара, е необходимо прилагането на някои разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745 да бъде отложено. Предвид избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве, развитието на епидемиологичната обстановка във връзка с вируса, както и допълнителните ресурси, необходими на държавите членки, лечебните заведения, икономическите оператори и другите имащи отношение лица, е целесъобразно да се отложи прилагането на посочените разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745 с една година.

(6) Следва да се отложи прилагането на някои разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745, които в противен случай биха започнали да се прилагат от 26 май 2020 г. За да се осигури непрекъснатото наличие на медицински изделия на пазара на Съюза, включително медицински изделия, които са от жизненоважно значение в контекста на избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве, е необходимо също така да се адаптират някои преходни разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745, които в противен случай не биха се прилагали повече.

(7) Както директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, така и Регламент (ЕС) 2017/745 оправомощават националните компетентни органи при надлежно обосновано искане да разрешават пускането на пазара на медицински изделия, за които не са проведени съответните процедури за оценяване на съответствието, но чиято употреба е съответно в интерес на закрила на здравето или в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите („национална дерогация“). В извънредни случаи Регламент (ЕС) 2017/745 допуска също така Комисията да разширява действието на дадена национална дерогация за ограничен срок за цялата територия на Съюза („дерогация за целия Съюз“). Предвид избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве, Комисията следва да може да приема дерогации за целия Съюз в отговор на национални дерогации с цел ефективно справяне с евентуалния недостиг в Съюза на жизненоважни медицински изделия. По тази причина е целесъобразно съответната разпоредба от Регламент (ЕС) 2017/745 да се прилага от възможно най-ранната дата, а съответните разпоредби от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО да се отменят от същата дата. Тъй като възможността за приемане на дерогации за целия Съюз трябва да се предостави на Комисията за преходен период по отношение на националните дерогации от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, са необходими някои изменения на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745.

(8) С цел да се обхванат евентуалните национални дерогации, предоставени от държавите членки в съответствие с директива 90/385/ЕИО или 93/42/ЕИО в контекста на избухването на COVID-19 преди влизането в сила на настоящия регламент, е необходимо да се предвиди възможността държавите членки да уведомяват за тези национални дерогации, а Комисията да разширява действието им за цялата територия на Съюза.

(9) За да се осигури непрекъснатото наличие на функциониращa и ефективна регулаторна рамка за медицинските изделия, е необходимо да се отложи прилагането на разпоредбата за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО.

(10) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се отложи прилагането на някои разпоредби от Регламент (ЕС) 2017/745 и да се даде възможност да се разширява действието на разрешените съгласно директива 90/385/ЕИО или 93/42/ЕИО национални дерогации, за да бъде обхванатa цялата територия на Съюза, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците си могат да бъдат по-добре постигнати 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.

(11) Настоящият регламент се приема при извънредни обстоятелства, произтичащи от избухването на COVID-19 и свързаната с това криза, засягаща общественото здраве. За да се постигне целеният ефект от изменението на Регламент (ЕС) 2017/745 по отношение на датите на прилагане на някои разпоредби, е необходимо настоящият регламент да влезе в сила преди 26 май 2020 г. Поради това се счете за целесъобразно да се предвиди изключение от осемседмичния срок по 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.

(12) С оглед на належащата необходимост от незабавна реакция във връзка с кризата, засягаща общественото здраве, свързана с избухването на COVID-19, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(13) Поради това Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

1) В член 1, параграф 2 втора алинея се изменя, както следва:

а) в първото изречение датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

б) във второто изречение датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;

2) Член 17 се изменя, както следва:

а) параграф 5 се изменя, както следва:

i) в първото изречение датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

ii) в третото изречение датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

б) в параграф 6 датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;

3) В член 34, параграф 1 датата „25 март 2020 г.“ се заменя с „25 март 2021 г.“;

4) Член 59 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 52 от настоящия регламент или — за периода от 24 април 2020 г. до 25 май 2021 г. — чрез дерогация от член 9, параграфи 1 и 2 от Директива 90/385/ЕИО или от член 11, параграфи 1—6 от Директива 93/42/ЕИО, при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разрешава пускането на пазара или пускането в действие на територията на съответната държава членка на дадено изделие, за което приложимите процедури по посочените членове не са извършени, но чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите.“,

б) в параграф 2 се добавя следната алинея:

„Държавата членка може да информира Комисията и другите държави членки за всяко разрешение, дадено в съответствие с член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО преди 24 април 2020 г.“

в) в параграф 3 първа алинея се заменя със следното:

„След уведомяване по параграф 2 от настоящия член, в извънредни случаи, свързани с общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите, Комисията може чрез актове за изпълнение да разширява за ограничен срок действието на разрешението, дадено от държава членка в съответствие с параграф 1 от настоящия член, или ако е дадено преди 24 април 2020 г. съгласно член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО, така че да обхване територията на Съюза, и да определя условията, при които изделието може да се пуска на пазара или пуска в действие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 114, параграф 3.“;

5) В член 113 датата „25 февруари 2020 г.“ се заменя с „25 февруари 2021 г.“;

6) Член 120 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

б) в параграф 3 първа алинея се заменя със следното:

„3. Чрез дерогация от член 5 от настоящия регламент, изделие, което е изделие от клас I съгласно Директива 93/42/ЕИО, за което е изготвена декларация за съответствие преди 26 май 2021 г. и за което съгласно настоящия регламент се изисква участието на нотифициран орган в процедурата за оценяване на съответствието, или изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и който е валиден съгласно параграф 2 от настоящия член, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие до 26 май 2024 г., ако към 26 май 2021 г. продължава да съответства на изискванията на някоя от двете посочени директиви и ако няма значителни промени в проектирането или специалното му предназначение. Въпреки това изискванията на настоящия регламент, свързани с надзора след пускане на пазара, надзора на пазара, проследяването на безопасността, регистрацията на икономическите оператори и на изделията, се прилагат вместо съответстващите им изисквания на посочените директиви.“,

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Изделия, които са законно пуснати на пазара съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО преди 26 май 2021 г., и изделия, които са пуснати на пазара след 26 май 2021 г. съгласно параграф 3 от настоящия член, могат да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие до 26 май 2025 г.“,

г) в параграф 5 датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

д) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди 26 май 2021 г. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да провеждат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди 26 май 2021 г.“,

е) параграф 10 се заменя със следното:

„10. Изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, буква ж), които законно са пуснати на пазара или в действие в съответствие с действащите правила в държавите членки преди 26 май 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се пускат в действие в съответните държави членки.“,

ж) параграф 11 се изменя, както следва:

i) в първото изречение датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

ii) във второто изречение датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“;

7) В член 122 първа алинея се изменя, както следва:

а) в уводната част датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

б) добавя се следното тире:

„— член 9, параграф 9 от Директива 90/385/ЕИО и член 11, параграф 13 от Директива 93/42/ЕИО, които се отменят, считано от 24 април 2020 г.“;

8) Член 123 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

б) параграф 3 се изменя, както следва:

i) в буква а) датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

ii) в буква г), първо изречение датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“,

iii) буква ж) се заменя със следното:

„ж) по отношение на изделията за многократна употреба, чийто носител UDI трябва фигурира върху самото изделие, член 27, параграф 4 се прилага за:

i) имплантируемите изделия и изделията от клас III — от 26 май 2023 г.,

ii) изделията от клас IIa и клас IIb — от 26 май 2025 г.,

iii) изделията от клас I — от 26 май 2027 г.;“

iv) добавя се следната буква:

„й) член 59 се прилага от 24 април 2020 г.“;

9) В раздел 5.1, буква з) от приложение IX датата „26 май 2020 г.“ се заменя с „26 май 2021 г.“.

Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 23 април 2020 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
D.M. SASSOLI	G. GRLIĆ RADMAN