2024/1860

9.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1860 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 13 юни 2024 година

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 или прекратяване 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]),

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([2]),

като имат предвид, че:

(1) С регламенти (ЕС) 2017/745 ([3]) и (ЕС) 2017/746 ([4]) на Европейския парламент и на Съвета се установява 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 установени 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 регулаторна рамка, установена 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, проследяването на безопасността и надзора на пазара, и с тях се изисква 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 действието обаче е значително забавено поради техническата сложност на изискванията и работните потоци, които трябва да бъдат въведени.

([1]) Становище от 20 март 2024 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

([2]) Позиция на Европейския парламент от 25 април 2024 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 30 май 2024 г.

([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).

([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).

(3) Съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 задълженията и изискванията, свързани с Eudamed, започват да се прилагат от определена дата, след като Комисията се е уверила, че Eudamed е напълно функционална, и е публикувала съобщение във връзка с това. Следователно забавеното разработване на последната електронна система възпрепятства задължителното използване на наличните отделни 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 намалят административните пречки пред икономическите оператори. Поради това следва да бъде допуснато 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, следва да бъдат съгласувани началните дати на прилагане на задълженията и изискванията, свързани с Eudamed, и началните дати на прилагане на съответните национални изисквания за регистрация, основани на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.

(6) Поради забавянето на разработването на електронната система за клиничните изпитвания и изпитванията на действието сроковете за прилагане на координираното оценяване на клиничните изпитвания и изпитванията на действието също следва да бъдат адаптирани, като се запази подходът, 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, общият им капацитет все още не е достатъчен, за да се гарантира сертифицирането на големия брой медицински изделия за инвитро диагностика, 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 на медицински изделия за инвитро диагностика, подадени от производителите, и от броя на сертификатите, издадени от нотифицираните органи до момента, става ясно, че напредъкът по прехода към регулаторната рамка, създадена с Регламент (ЕС) 2017/746, не осигурява възможност за плавен преход към новите правила съгласно посочената рамка.

(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 края на настоящия 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 евентуални 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, удълженият преходен период следва да се прилага за всички класове изделия, така че да се гарантира поносимо разпределение на работното натоварване между нотифицираните органи във времето и да се избегне 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 предоставяне на здравните услуги, без да се снижават настоящите изисквания за качество или безопасност.

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

(13) С цел да се осигури постепенен преход към Регламент (ЕС) 2017/746 дейността по упражняване на подходящ надзор по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика, 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 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 за инвитро диагностика, 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 и медицински изделия за инвитро диагностика може да окаже върху безопасността на пациентите и общественото здраве, следва да се въведе механизъм за предварително уведомяване, за да се даде възможност на компетентните органи и на лечебните заведения по-специално да предприемат при необходимост мерки за смекчаване на последиците, за да се гарантират здравето и безопасността на пациентите. Поради това, когато производителите по някаква причина очакват прекъсване или прекратяване на доставките на медицински изделия или на медицински изделия за инвитро диагностика и има основание да се предположи, че прекъсването или прекратяването на доставките може да доведе до сериозни вреди или риск от сериозни вреди 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 такива изделия, и — когато е приложимо— лечебните заведения или медицинските специалисти, на които доставя пряко такива изделия. Рискът от сериозни вреди за пациентите или за общественото здраве може например да се дължи на значението на тези изделия за осигуряване на основни здравни услуги в една или повече държави членки, на зависимостта на здравето и безопасността на пациентите от постоянната наличност на тези изделия 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 алтернативи на тези 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 на такива изделия 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 регламенти (ЕС) 2017/745 и (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 улесняване на навременното въвеждане на Eudamed, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците му 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.

(18) 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 електронната система за клиничните изпитвания и изпитванията на действието на Eudamed. С цел да се постигне очакваният ефект от измененията на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 и да се осигури 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 здравни грижи, както и от съображения за съгласуваност по отношение на измененията на двата регламента, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(19) С цел на производителите и на другите икономически оператори да се даде време да се адаптират към задължението за уведомяване за очаквано прекъсване или прекратяване 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:

„Член 10а

Задължения в случай на прекъсване или прекратяване на доставките на определени изделия

1. Когато даден производител очаква прекъсване или прекратяване на доставките на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, и когато има основания да се предположи, че това прекъсване или прекратяване на доставките може да доведе до сериозни вреди или риск от сериозни вреди за пациентите или за общественото здраве в една или повече държави членки, производителят уведомява за очакваното прекъсване или прекратяване на доставките 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 или прекратяване на доставките, освен при извънредни обстоятелства. В информацията, предоставена на компетентния орган, производителят посочва причините за прекъсването или прекратяване на доставките.

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

3. Икономическите оператори, които са получили информацията от производителя в съответствие с параграф 1 или от друг икономически оператор във веригата на доставките, без ненужно забавяне уведомяват за очакваното прекъсване или прекратяване на доставките всички останали икономически оператори, лечебни заведения и медицински специалисти, на които доставят пряко изделието.“

2) Член 34 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Комисията, в сътрудничество с КГМИ, изготвя функционалните спецификации за Eudamed. Комисията изготвя план за изпълнението на тези спецификации до 26 май 2018 г.“;

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 от 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 датата, определена в първа алинея от настоящия параграф, и най-рано шест месеца от датата на публикуване на съобщението, посочено в същата алинея, установената в настоящия член процедура 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. Член 10а се прилага и за изделията, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член.“

5) В член 122, първа алинея първо—четвърто тире се заменят със следното:

„— членове 8 и 10, член 10б, параграф 1, букви б) и в) и 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, в зависимост от случая — 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) от настоящия регламент;

— 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, в зависимост от случая — 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) – г) от настоящия регламент;“

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

а) буква г) се изменя, както следва:

i) първа алинея се изменя, както следва:

1) уводната част 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 от датата на публикуването 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. Разпоредбите по предходното изречение са, както следва:“;

2) след дванадесетото тире се вмъква следното тире:

„— член 56, параграф 5,“;

3) четиринадесетото тире се заменя със следното:

„— член 78, параграфи 1—13, без да се засяга член 78, параграф 14,“;

ii) втора алинея се заменя със следното:

„До началната дата на прилагане на разпоредбите, посочени в първа алинея от 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 12 месеца от датата на публикуването на съобщението, посочено в член 34, параграф 3, във връзка с електронната система, посочена в член 33, параграф 2, букви а) и б), производителите гарантират, че информацията, която трябва да бъде въведена в Eudamed в съответствие с член 29, е въведена в електронната система, включително по отношение на посочените по-долу изделия, при условие че тези изделия освен това са пуснати на пазара 6 месеца от датата на публикуване на съобщението:

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 когато изделието, за което производителят е извършил оценяване на съответствието в съответствие с член 52, вече е регистрирано в Eudamed;“

в) вмъкват се следните букви:

„да) не по-късно от 18 месеца от датата на публикуването на съобщението, посочено в член 34, параграф 3, във връка с електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква г), нотифицираните органи гарантират, че информацията, която трябва да бъде въведена в Eudamed в съответствие с член 56, параграф 5, е въведена в електронната система, включително по отношение на изделията, посочени в буква д), точка i) от настоящия параграф; за тези изделия се въвежда само последният съответен сертификат и — когато е приложимо, всяко последващо 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 представи ПАДБ в съответствие с член 86, параграф 2 от настоящия регламент, да докладва за сериозен инцидент или за коригиращо действие във връзка с безопасността в съответствие с член 87 от настоящия регламент или да представи доклад за наблюдаваните тенденции в съответствие с член 88 от настоящия регламент чрез електронната система, посочена в член 33, параграф 2, буква е) от настоящия регламент, 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, букви а) и б) от настоящия регламент, освен когато 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:

„*Член 10а*

Задължения в случай на прекъсване или прекратяване на доставките на определени изделия

1. Когато даден производител очаква прекъсване или прекратяване на доставките на дадено изделие и когато има основания да се предположи, че това прекъсване или прекратяване на доставките може да доведе до сериозни вреди или риск от сериозни вреди за пациентите или за общественото здраве в една или повече държави членки, производителят уведомява за очакваното прекъсване или прекратяване на доставките 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 или прекратяване на доставките, освен при извънредни обстоятелства. Производителят посочва причините за прекъсването или прекратяване на доставките в информацията, предоставена на компетентния орган.

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

3. Икономическите оператори, които са получили информацията от производителя в съответствие с параграф 1 или от друг икономически оператор във веригата на доставките, без ненужно забавяне уведомяват за очакваното прекъсване или прекратяване на доставките всички останали икономически оператори, лечебни заведения и медицински специалисти, на които доставят пряко изделието.“

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

„14. От всички държави членки се изисква да прилагат процедурата, предвидена в настоящия член, считано от датата, съответстваща на пет години от 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 30, параграф 2, буква д) от настоящия регламент, е функционална и отговаря на функционалните спецификации, изготвени съгласно член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745.

Преди датата, посочена в първа алинея от настоящия параграф, и най-рано шест месеца от датата на публикуване на съобщението, посочено в същата 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 втора алинея се заменя със следното:

„Сертификатите, издадени от нотифицираните органи съгласно Директива 98/79/ЕО от 25 май 2017 г., които все още са били валидни на 26 май 2022 г. и не са били отнети след това, остават валидни след края на срока, 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 9 юли 2024 г., 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 проведе приложимата процедура за оценяване на съответствието.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Чрез дерогация от член 5 и ако 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 същите параграфи.“;

в) вмъкват се следните параграфи:

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

3б. Изделията, за които не се е изисквало участието на нотифициран орган в процедурата за оценяване на съответствието съгласно Директива 98/79/ЕО, като за тях е изготвена декларация за съответствие преди 26 май 2022 г. съгласно посочената директива, и за които се изисква участието на нотифициран орган в процедурата за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент, 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 същите параграфи, само ако са изпълнени посочените по-долу 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 защитата 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 това изделие, и не по-късно от:

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

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

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

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

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

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

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

3г. Чрез дерогация от параграф 3 от настоящия член, 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 и 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 от настоящия член сертификат, продължава да отговаря за упражняването на подходящ надзор по отношение на приложимите изисквания, отнасящи се до сертифицираните от него изделията, освен когато производителят се е договорил с нотифициран орган, определен съгласно член 38, 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) от настоящия член, 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 по отношение на 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 38, и, когато е възможно, нотифицирания орган, издал сертификата. Нотифицираният орган, определен съгласно член 38, 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. Член 10а се прилага и за изделията, посочени в параграфи 3а и 3б от настоящия член.“

4) Член 112 се изменя, както следва:

а) първа алинея се заменя със следното:

„Без да се засяга член 110, параграфи 3—4 от настоящия регламент 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 действието, предвидени в съответните приложения към посочената директива, които се отменят, в зависимост от случая — 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 30, параграф 2, букви д) и е) от настоящия регламент;

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, в зависимост от случая — 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 30, параграф 2, букви а) – г) от настоящия регламент.“;

б) втора алинея се заменя със следното:

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

5) Член 113, параграф 3 се изменя, както следва:

а) буква а) се заличава;

б) буква е) се изменя, както следва:

i) първа алинея се изменя, както следва:

1) уводната част се заменя със следното:

„без да се засягат задълженията на Комисията съгласно член 34 от Регламент (ЕС) 2017/745, задълженията и изискванията, които се отнасят до която и да е от електронните системи, посочени в член 30, параграф 2 от настоящия регламент, се прилагат от датата, съответстваща на шест месеца от датата на публикуване на съобщението, посочено в член 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745, с което се съобщава, че съответната електронна система е функционална и отговаря на функционалните спецификации, изготвени съгласно член 34, параграф 1 от същия регламент. Разпоредбите по предходното изречение са, както следва:“;

2) след десето тире се вмъква следното тире:

„— член 51, параграф 5,“;

3) дванадесето 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 началната дата на прилагане на разпоредбите, посочени в първа алинея от 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 действието, регистрацията на изделията и на икономическите оператори и уведомленията за сертификатите.“;

в) вмъкват се следните букви:

„еа) не по-късно от 6 месеца от датата, посочена в буква е), първа алинея 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 30, параграф 2, букви а) и б), включително по отношение на посочените по-долу изделия, при условие че тези изделия са също така пуснати на пазара от датата, посочена в буква е), първа алинея 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, параграф 3, 3а или 3б, освен когато 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 от датата, посочена в буква е), първа алинея от настоящия параграф, нотифицираните органи гарантират, че информацията, която трябва да бъде въведена в Eudamed в съответствие с член 51, параграф 5, е въведена в електронната система, посочена в член 30, параграф 2, буква г), включително по отношение на изделията, посочени в буква еа), точка i) от настоящия параграф; за тези изделия се въвежда само последният съответен сертификат и — когато е приложимо, всяко последващо 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 и за уведомяване на компетентните органи в съответствие с член 50, параграф 1 чрез електронната система, посочена в член 30, параграф 2, буква г), 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 представи ПАДБ в съответствие с член 81, параграф 2 от настоящия регламент, да докладва за сериозен инцидент или коригиращо действие във връзка с безопасността в съответствие с член 82 от настоящия регламент или да представи доклад за тенденциите в съответствие с член 83 от настоящия регламент чрез електронната система, посочена в член 30, параграф 2, буква е) от настоящия регламент, той регистрира също така изделието, което е предмет на ПАДБ или на доклада за проследяване на безопасността, в електронната система, посочена в член 30, параграф 2, букви а) и б) от настоящия регламент, освен когато 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, точка 1 и член 2, точка 1 се прилагат от 10 януари 2025 г.

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

Съставено в Брюксел на 13 юни 2024 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
R. METSOLA	H. LAHBIB