2024/1860

9.7.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1860 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Ιουνίου 2024

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

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

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ([2]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 ([3]) και (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) θεσπίζουν κανονιστικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών. Ταυτόχρονα, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, αμφότεροι οι κανονισμοί ενισχύουν σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία του προηγούμενου κανονιστικού πλαισίου που καθορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ ([5]) και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([6]) και στην οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η ταξινόμηση κινδύνου, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι απαιτήσεις κλινικής τεκμηρίωσης, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, και επιβάλλουν τη δημιουργία της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), προκειμένου να καταστεί δυνατή η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

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

([1]) Γνώμη της 20ής Μαρτίου 2024 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).
([2]) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Απριλίου 2024 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 30ής Μαΐου 2024.
([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([5]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([6]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([7]) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

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

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

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

(6) Λόγω της καθυστέρησης στην ανάπτυξη του ηλεκτρονικού συστήματος για τις κλινικές έρευνες και τις μελέτες επιδόσεων, το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της συντονισμένης εκτίμησης για τις κλινικές έρευνες και τις μελέτες επιδόσεων θα πρέπει επίσης να προσαρμοστεί, διατηρώντας παράλληλα την προσέγγιση σύμφωνα με την οποία τα κράτη μέλη θα πρέπει πρώτα να έχουν τη δυνατότητα προαιρετικής συμμετοχής στη συντονισμένη εκτίμηση προτού αυτή καταστεί υποχρεωτική για όλα τα κράτη μέλη.

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

(8) Ο αριθμός των αιτήσεων για εκτίμηση της συμμόρφωσης in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υποβλήθηκαν από κατασκευαστές και ο αριθμός των πιστοποιητικών που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς μέχρι σήμερα καταδεικνύουν ότι η μετάβαση στο κανονιστικό πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 δεν έχει σημειώσει πρόοδο κατά τρόπο που θα διασφάλιζε την ομαλή μετάβαση στους νέους κανόνες βάσει του εν λόγω πλαισίου.

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

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

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

(12) Η παράταση θα πρέπει να υπόκειται σε ορισμένες προϋποθέσεις, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνο τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι ασφαλή και για τα οποία οι κατασκευαστές έχουν ήδη λάβει ορισμένα μέτρα για τη μετάβαση προς τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 θα επωφεληθούν από την πρόσθετη μεταβατική περίοδο.

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

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

(15) Λαμβανομένων υπόψη των επιπτώσεων που μπορούν να επιφέρουν οι ελλείψεις ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ασφάλεια των ασθενών και τη δημόσια υγεία, θα πρέπει να θεσπιστεί μηχανισμός προειδοποίησης που θα παρέχει τη δυνατότητα ιδίως στις αρμόδιες αρχές και στις μονάδες υγείας να λαμβάνουν μέτρα μετριασμού, όπου είναι αναγκαίο, για τη διασφάλιση της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Ως εκ τούτου, όταν οι κατασκευαστές αναμένουν για οποιονδήποτε λόγο τη διακοπή ή παύση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μπορεί ευλόγως να προβλεφθεί ότι η εν λόγω διακοπή ή παύση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης στην υγεία των ασθενών ή στη δημόσια υγεία ενός ή περισσότερων κρατών μελών, ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνει σχετικά τις σχετικές αρμόδιες αρχές, καθώς και τους οικονομικούς φορείς τους οποίους προμηθεύουν απευθείας τέτοια τεχνολογικά προϊόντα και, κατά περίπτωση, τις μονάδες υγείας ή τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας τους οποίους προμηθεύουν απευθείας τέτοια τεχνολογικά προϊόντα. Ο κίνδυνος σοβαρής βλάβης στην υγεία των ασθενών ή στη δημόσια υγεία μπορεί, για παράδειγμα, να οφείλεται στη σημασία τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων για την εξασφάλιση βασικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, στην εξάρτηση της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών από τη συνεχή διαθεσιμότητα του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή στην απουσία κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων, ενόψει και της αναμενόμενης διάρκειας της διακοπής, των ποσοτήτων τεχνολογικών προϊόντων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά και των διαθέσιμων αποθεμάτων ή των χρονοδιαγραμμάτων για την προμήθεια εναλλακτικών τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή και άλλους οικονομικούς φορείς στην κατάντη αλυσίδα εφοδιασμού έως ότου ενημερωθούν οι αρμόδιες μονάδες υγείας ή οι ενδιαφερόμενοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Δεδομένου ότι ο κίνδυνος ελλείψεων τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων είναι ιδιαίτερα σημαντικός κατά τη μετάβαση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, ο μηχανισμός προειδοποίησης θα πρέπει να εφαρμόζεται και στα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 (ΕΕ) 2017/746.

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

(17) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός της Ένωσης και η διευκόλυνση της έγκαιρης εφαρμογής της Eudamed, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

(18) Ο παρών κανονισμός εκδίδεται λόγω των εξαιρετικών περιστάσεων που προκύπτουν από τον άμεσο κίνδυνο ελλείψεων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του συναφούς κινδύνου κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και λόγω της σημαντικής καθυστέρησης στην ανάπτυξη του ηλεκτρονικού συστήματος για τις κλινικές έρευνες και τις μελέτες επιδόσεων της Eudamed. Για να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα των τροποποιήσεων των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 και να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων των οποίων τα πιστοποιητικά έχουν ήδη λήξει ή πρόκειται να λήξουν πριν από την 26η Μαΐου 2025, να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου για τους οικονομικούς φορείς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, και για λόγους συνοχής όσον αφορά τις τροποποιήσεις και των δύο κανονισμών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

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

1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 10α

Υποχρεώσεις σε περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων

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

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται, πλην εξαιρετικών περιστάσεων, τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την αναμενόμενη διακοπή ή παύση. Ο κατασκευαστής διευκρινίζει τους λόγους της διακοπής ή παύσης των πληροφοριών που παρέχονται στην αρμόδια αρχή.

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

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

2) Το άρθρο 34 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, ορίζει τις προδιαγραφές λειτουργίας για την Eudamed. Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο για την εφαρμογή των προδιαγραφών αυτών έως τις 26 Μαΐου 2018.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

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

«14. Όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν τη διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 5 έτη από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3, με την οποία ενημερώνουν ότι το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο ε) είναι λειτουργικό και πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1.

Πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου και το νωρίτερο 6 μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο εν λόγω εδάφιο, η διαδικασία που προβλέπει το παρόν άρθρο εφαρμόζεται μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν.».

4) Το άρθρο 120 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 8 απαλείφεται·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

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

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

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

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

6) Το άρθρο 123 παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο δ) τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 34, οι υποχρεώσεις και οι απαιτήσεις που αφορούν οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 εφαρμόζονται από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 6 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3, με την οποία γνωστοποιείται ότι το αντίστοιχο ηλεκτρονικό σύστημα είναι λειτουργικό και πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές που ορίζονται βάσει του άρθρου 34 παράγραφος 1. Οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη περίοδο είναι:»·

2) παρεμβάλλεται η ακόλουθη περίπτωση μετά τη δωδέκατη περίπτωση:

«— το άρθρο 56 παράγραφος 5,»·

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

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

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

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

«ε) το αργότερο 12 μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 όσον αφορά το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β), οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 29 εισάγονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα τίθενται επίσης σε κυκλοφορία από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 6 μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της εν λόγω ανακοίνωσης:

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

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

γ) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«εα) το αργότερο 18 μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 όσον αφορά το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο δ), οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 5 εισάγονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία ε) και θ) της παρούσας παραγράφου· για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα, εισάγονται μόνο το τελευταίο σχετικό πιστοποιητικό και, κατά περίπτωση, τυχόν μεταγενέστερη απόφαση που έχει ληφθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με το εν λόγω πιστοποιητικό,

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

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

δ) το στοιχείο η) απαλείφεται.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

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

1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 10α

Υποχρεώσεις σε περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων

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

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται, πλην εξαιρετικών περιστάσεων, τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την αναμενόμενη διακοπή ή παύση. Ο κατασκευαστής διευκρινίζει τους λόγους της διακοπής ή παύσης στις πληροφορίες που παρέχονται στην αρμόδια αρχή.

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

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

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

«14. Όλα τα κράτη μέλη απαιτείται να εφαρμόζουν τη διαδικασία που καθορίζεται στο παρόν άρθρο από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 5 έτη από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, με την οποία ενημερώνουν ότι το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του παρόντος κανονισμού είναι λειτουργικό και πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές οι οποίες ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου και το νωρίτερο 6 μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο εν λόγω εδάφιο, η διαδικασία που προβλέπει το παρόν άρθρο εφαρμόζεται μόνο από τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η μελέτη επιδόσεων και τα οποία έχουν συμφωνήσει να την εφαρμόζουν.».

3) Το άρθρο 110 τροποποιείται ως εξής:

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

«Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ από την 25η Μαΐου 2017, τα οποία εξακολουθούσαν να βρίσκονται σε ισχύ την 26η Μαΐου 2022 και δεν ανακλήθηκαν στη συνέχεια, παραμένουν σε ισχύ μετά το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό έως την 31η Δεκεμβρίου 2027. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία από την 25η Μαΐου 2017, τα οποία εξακολουθούσαν να βρίσκονται σε ισχύ την 26η Μαΐου 2022 και έληξαν πριν από την 9η Ιουλίου 2024 θεωρείται ότι ισχύουν έως την 31η Δεκεμβρίου 2027 μόνο εφόσον πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

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

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

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

γ) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

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

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

α) 31 Δεκεμβρίου 2027 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ·

β) 31 Δεκεμβρίου 2028 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ·

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

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

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

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

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

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

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

i) 26 Μαΐου 2025 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3α του παρόντος άρθρου και στο στοιχείο α) της παραγράφου 3β του παρόντος άρθρου·

ii) 26 Μαΐου 2026 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 3β του παρόντος άρθρου·

iii) 26 Μαΐου 2027 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο γ) της παραγράφου 3β του παρόντος άρθρου·

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

i) 26 Σεπτεμβρίου 2025 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3α του παρόντος άρθρου και στο στοιχείο α) της παραγράφου 3β του παρόντος άρθρου·

ii) 26 Σεπτεμβρίου 2026 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 3β του παρόντος άρθρου·

iii) 26 Σεπτεμβρίου 2027 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο γ) της παραγράφου 3β του παρόντος άρθρου.

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

3ε. Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο κοινοποιημένος οργανισμός ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 3α του παρόντος άρθρου εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχει πιστοποιήσει, εκτός εάν ο κατασκευαστής έχει συμφωνήσει με κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 38 ότι ο τελευταίος θα διενεργήσει την εν λόγω εποπτεία.

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

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

δ) η παράγραφος 8 απαλείφεται·

ε) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

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

4) Το άρθρο 112 τροποποιείται ως εξής:

α) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

α) το άρθρο 11, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και το άρθρο 12 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 98/79/ΕΚ, καθώς και τις υποχρεώσεις σχετικά με την επαγρύπνηση και τις μελέτες επιδόσεων που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας, τα οποία καταργούνται, κατά περίπτωση, από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού αναφορικά με την εφαρμογή των υποχρεώσεων και των απαιτήσεων που αφορούν τα ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχεία ε) και στ), αντίστοιχα, του παρόντος κανονισμού·

β) το άρθρο 10, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 15 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/ΕΚ, καθώς και τις υποχρεώσεις σχετικά με την καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και σχετικά με την κοινοποίηση πιστοποιητικών, που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας, τα οποία καταργούνται, κατά περίπτωση, από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού αναφορικά με την εφαρμογή των υποχρεώσεων και των απαιτήσεων που αφορούν τα ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ), αντίστοιχα, του παρόντος κανονισμού.»·

β) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

5) Το άρθρο 113 παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) απαλείφεται·

β) το στοιχείο στ) τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, οι υποχρεώσεις και οι απαιτήσεις που αφορούν οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 6 μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, με την οποία γνωστοποιείται ότι το αντίστοιχο ηλεκτρονικό σύστημα είναι λειτουργικό και πληροί τις λειτουργικές προδιαγραφές οι οποίες ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη περίοδο είναι:»·

2) παρεμβάλλεται η ακόλουθη περίπτωση μετά τη δέκατη περίπτωση:

«— το άρθρο 51 παράγραφος 5,»·

3) η δωδέκατη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

4) η τελευταία περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— το άρθρο 110 παράγραφος 3δ.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

γ) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«στα) το αργότερο 6 μήνες από την ημερομηνία που ορίζεται στο στοιχείο στ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 26 εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β), μεταξύ άλλων και όσον αφορά τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα τίθενται επίσης σε κυκλοφορία και από την ημερομηνία που ορίζεται στο στοιχείο στ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου:

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

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

στβ) το αργότερο 12 μήνες από την ημερομηνία που ορίζεται στο στοιχείο στ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 5 εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχείο δ), μεταξύ άλλων και όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο στα) σημείοι) της παρούσας παραγράφου· για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα, εισάγονται μόνο το τελευταίο σχετικό πιστοποιητικό και, κατά περίπτωση, τυχόν επακολουθούσα απόφαση που έχει ληφθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με το εν λόγω πιστοποιητικό,

στγ) κατά παρέκκλιση από το στοιχείο στ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, οι υποχρεώσεις αναφόρτωσης της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1, καθώς και οι υποχρεώσεις κοινοποίησης στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 1, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχείο δ), ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο στα) της παρούσας παραγράφου όταν το πιστοποιητικό εισάγεται στην Eudamed σύμφωνα με το στοιχείο στβ) της παρούσας παραγράφου·

στδ) με την επιφύλαξη του στοιχείου στ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, όταν ένας κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει ΠΕΕΑ σύμφωνα με το άρθρο 81 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, να αναφέρει σοβαρό περιστατικό ή διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 82 του παρόντος κανονισμού, ή να υποβάλει αναφορά τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 83 του παρόντος κανονισμού μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού, καταχωρίζει επίσης το τεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της ΠΕΕΑ ή της αναφοράς περιστατικών επαγρύπνησης στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του παρόντος κανονισμού, εκτός εάν το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ·»·

δ) το στοιχείο ζ) απαλείφεται·

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

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

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

Το άρθρο 1 παράγραφος 1) και το άρθρο 2 παράγραφος 1) εφαρμόζονται από τις 10 Ιανουαρίου 2025.

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

Βρυξέλλες, 13 Ιουνίου 2024.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Η Πρόεδρος*
R. METSOLA	H. LAHBIB