2024/1860

9.7.2024.

UREDBA (EU) 2024/1860 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 13. lipnja 2024.

o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu postupnog uvođenja Eudameda, obveze informiranja u slučaju prekida ili prestanka opskrbe i prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora [1],

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom [2],

budući da:

(1) Uredbama (EU) 2017/745 [3] i (EU) 2017/746 [4] Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljen je regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika. Istodobno, uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemi u vezi s tim proizvodima. Nadalje, objema se uredbama znatno osnažuju ključni elementi prethodnog regulatornog okvira utvrđenog u direktivama Vijeća 90/385/EEZ [5] i 93/42/EEZ [6] i Direktivi 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [7], kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, klasifikacija rizika, postupci ocjenjivanja sukladnosti, zahtjevi u pogledu kliničkih dokaza, vigilancija i nadzor tržišta, te se zahtijeva uspostava Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) kako bi se omogućila transparentnost i sljedivost u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

(2) Uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 zahtijeva se od Komisije da uspostavi i održava i upravlja Eudamedom koji uključuje sedam međusobno povezanih elektroničkih sustava. Razvoj četiriju elektroničkih sustava je dovršen, a dovršetak još dvaju elektroničkih sustava očekuje se 2024. Međutim, razvoj elektroničkog sustava za klinička ispitivanja i studije učinkovitosti znatno kasni zbog tehničke složenosti zahtjevâ i radnih postupaka koje treba primijeniti.

---

[1] Mišljenje od 20. ožujka 2024. (još nije objavljeno u Službenom listu).
[2] Stajalište Europskog parlamenta od 25. travnja 2024. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 30. svibnja 2024.
[3] Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
[4] Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
[5] Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
[6] Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
[7] Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(3) U skladu s uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 obveze i zahtjevi koji se odnose na Eudamed primjenjuju se od određenog datuma nakon što Komisija utvrdi potpunu funkcionalnost Eudameda i o tome objavi obavijest. Zbog tog kašnjenja u razvoju posljednjeg elektroničkog sustava kasni i obvezna uporaba pojedinačnih elektroničkih sustava koji jesu dostupni.

(4) Uporaba elektroničkih sustava koji su dovršeni ili će uskoro biti dovršeni uvelike bi poduprla djelotvornu i učinkovitu provedbu uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, čime bi se smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte. Stoga bi trebalo dopustiti postupno uvođenje pojedinačnih elektroničkih sustava Eudameda nakon što se utvrdi njihova funkcionalnost u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EU) 2017/745.

(5) Uzimajući u obzir postupno uvođenje elektroničkih sustava Eudameda i kako bi se izbjegla preklapanja razdoblja registracije u nacionalnim bazama podataka i u Eudamedu, trebalo bi uskladiti datume primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na Eudamed i datume primjene odgovarajućih nacionalnih zahtjeva u pogledu registracije na temelju direktiva 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.

(6) Zbog kašnjenja u razvoju elektroničkog sustava za klinička ispitivanja i studije učinkovitosti, trebalo bi prilagoditi i vremenski okvir za primjenu koordiniranog ocjenjivanja za klinička ispitivanja i studije učinkovitosti, pri čemu treba zadržati pristup da bi države članice najprije trebale imati mogućnost odabrati opciju sudjelovanja prije nego što sudjelovanje u koordiniranom ocjenjivanju postane obvezno za sve države članice.

(7) Unatoč povećanju broja prijavljenih tijela imenovanih u skladu s Uredbom (EU) 2017/746, ukupni kapaciteti prijavljenih tijela i dalje nisu dovoljni da bi se osiguralo izdavanje potvrda za veliki broj *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji trebaju proći ocjenjivanje sukladnosti uz sudjelovanje prijavljenog tijela u skladu s tom uredbom.

(8) Broj zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koje su podnijeli proizvođači i broj potvrda koje su dosad izdala prijavljena tijela pokazuju da prelazak na regulatorni okvir uspostavljen Uredbom (EU) 2017/746 nije napredovao na način koji bi osigurao neometan prelazak na nova pravila iz tog okvira.

(9) Vrlo je vjerojatno da za mnoge sigurne i kritične *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, koji su od ključne važnosti za postavljanje medicinskih dijagnoza i liječenje pacijenata, potvrde u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 ne bi bile izdane prije isteka prijelaznih razdoblja. To dovodi do rizika od nestašica, posebno proizvoda povezanih s najvećim rizicima (proizvodi klase D) do kraja aktualnog prijelaznog razdoblja 26. svibnja 2025. Potrebno je dakle osigurati neometanu opskrbu tržišta *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u Uniji.

(10) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, uz istodobnu zaštitu neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, te pružila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, potrebno je dodatno produljiti prijelazna razdoblja utvrđena u Uredbi (EU) 2017/746 za proizvode obuhvaćene potvrdama koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ i za proizvode koji se trebaju prvi put podvrgnuti ocjenjivanju sukladnosti u kojem sudjeluje prijavljeno tijelo u skladu s Uredbom (EU) 2017/746. Kako bi se postigli ti ciljevi, produljeno prijelazno razdoblje trebalo bi se odnositi na sve klase proizvoda kako bi se zajamčila razumna raspodjela radnog opterećenja prijavljenih tijela tijekom vremena i izbjegle bilo kakve prepreke u postupku izdavanja potvrda.

(11) Produljenje bi trebalo biti dovoljno dugo da proizvođačima i prijavljenim tijelima da vrijeme potrebno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti koje se od njih zahtijeva. Cilj produljenja trebao bi biti osiguravanje visoke razine zaštite javnog zdravlja, uključujući sigurnost pacijenata i izbjegavanje nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda potrebnih za neometano funkcioniranje zdravstvenih usluga, bez snižavanja postojećih zahtjeva u pogledu kvalitete ili sigurnosti.

(12) Produljenje bi trebalo podlijegati određenim uvjetima kako bi se osiguralo da od dodatnog prijelaznog razdoblja imaju koristi samo *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi koji su sigurni i za koje su proizvođači već poduzeli određene korake prema usklađenosti s Uredbom (EU) 2017/746.

(13) Kako bi se osigurao postupan prelazak na Uredbu (EU) 2017/746, odgovarajući nadzor u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje trebalo bi prenijeti s prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu u skladu s Direktivom 98/79/EZ na prijavljeno tijelo imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746. Zbog pravne sigurnosti prijavljeno tijelo imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 ne bi trebalo biti odgovorno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i nadzora koje provodi prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu.

(14) Kad je riječ o razdobljima koja su potrebna proizvođačima i prijavljenim tijelima za provedbu ocjenjivanja sukladnosti na temelju Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda obuhvaćenih potvrdom ili izjavom o sukladnosti izdanom u skladu s Direktivom 98/79/EZ, trebalo bi uspostaviti ravnotežu između ograničenih raspoloživih kapaciteta prijavljenih tijela i osiguravanja visoke razine sigurnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja. Stoga bi trajanje prijelaznog razdoblja trebalo ovisiti o klasi rizika dotičnih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda tako da je to razdoblje kraće za takve proizvode koji pripadaju klasi višeg rizika, a dulje za proizvode koji pripadaju klasi nižeg rizika.

(15) Uzimajući u obzir utjecaj koji nestašice određenih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda mogu imati na sigurnost pacijenata i javno zdravlje, trebalo bi uvesti mehanizam prethodnog obavješćivanja kako bi se osobito nadležnim tijelima i zdravstvenim ustanovama omogućilo da prema potrebi poduzmu ublažavajuće mjere kako bi se osiguralo zdravlje i sigurnost pacijenata. Stoga, ako proizvođači iz bilo kojeg razloga predviđaju prekid ili prestanak opskrbe medicinskim proizvodima ili *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i ako je razumno predvidljivo da takav prekid ili prestanak može dovesti do ozbiljne štete ili rizika od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje u jednoj ili više država članica, proizvođač bi o tome trebao obavijestiti relevantna nadležna tijela kao i gospodarske subjekte kojima izravno isporučuje takve proizvode te, ako je to primjenjivo, zdravstvene ustanove ili zdravstvene djelatnike kojima ih izravno isporučuje. Rizik od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje može, na primjer, biti posljedica važnosti takvih proizvoda za osiguravanje osnovnih zdravstvenih usluga u jednoj ili više država članica, ovisnosti zdravlja i sigurnosti pacijenata o stalnoj dostupnosti takvih proizvoda u jednoj ili više država članica ili nepostojanja odgovarajućih, alternativa te s obzirom na predviđeno trajanje prekida, količine proizvoda koje su već stavljene na raspolaganje na tržištu i dostupne zalihe ili rokove za nabavu alternativa takvim proizvodima. Informacije bi trebali pružati proizvođač i drugi gospodarski subjekti niže u opskrbnom lancu dok ne dođu do relevantnih zdravstvenih ustanova ili zdravstvenih djelatnika. S obzirom na to da je rizik od nestašica takvih proizvoda posebno relevantan tijekom prelaska s direktiva 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ na uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, mehanizam prethodnog obavješćivanja trebao bi se primjenjivati i na proizvode stavljene na tržište u skladu s prijelaznim odredbama utvrđenima u uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746.

(16) Uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno odgovaranje na rizike od nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u Uniji i olakšavanje pravodobne uspostave Eudameda, ne mogu dostatno ostvariti nego se zbog njezina opsega i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji (UEU). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

(18) Ova se Uredba donosi zbog izvanrednih okolnosti koje proizlaze iz neposrednog rizika od nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i s tim povezanog rizika od javnozdravstvene krize, kao i zbog znatnog kašnjenja u razvoju elektroničkog sustava za klinička ispitivanja i studije učinkovitosti Eudameda. Kako bi se postigao predviđeni učinak izmjena uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, osigurala dostupnost takvih proizvoda čije su potvrde već istekle ili će isteći prije 26. svibnja 2025., kako bi se gospodarskim subjektima i pružateljima zdravstvene skrbi pružila pravna sigurnost te radi dosljednosti u pogledu izmjena obiju uredaba, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

(19) Kako bi se proizvođačima i drugim gospodarskim subjektima dalo vremena da se prilagode obvezi obavješćivanja o predviđenom prekidu ili prestanku opskrbe određenim proizvodima, primjereno je odgoditi primjenu odredaba koje se odnose na takvu obvezu,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/745

Uredba (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

1. umeće se sljedeći članak:

„Članak 10.a

Obveze u slučaju prekida ili prestanka opskrbe određenim proizvodima

1. Ako proizvođač predviđa prekid ili prestanak opskrbe proizvodom koji nije proizvod izrađen po narudžbi, i ako je razumno predvidljivo da bi taj prekid ili prestanak mogao dovesti do ozbiljne štete ili rizika od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje u jednoj ili više država članica, proizvođač o predviđenom prekidu ili prestanku obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj on ili njegov ovlašteni zastupnik imaju poslovni nastan kao i gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove te zdravstvene djelatnike kojima proizvod izravno isporučuje.

Informacije iz prvog podstavka pružaju se, osim u iznimnim okolnostima, najmanje šest mjeseci prije predviđenog prekida ili prestanka. U informacijama koje se pružaju nadležnom tijelu proizvođač navod razloge za prekid opskrbe ili prekida.

2. Nadležno tijelo koje je primilo informacije iz stavka 1. o predviđenom prekidu ili prestanku opskrbe bez nepotrebne odgode obavješćuje nadležna tijela drugih država članica i Komisiju.

3. Gospodarski subjekti koji su primili informacije od proizvođača u skladu sa stavkom 1. ili od drugog gospodarskog subjekta u lancu opskrbe bez nepotrebne odgode obavješćuju sve druge gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike kojima proizvod izravno isporučuju o predviđenom prekidu ili prestanku.”;

2. članak 34. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija u suradnji s MDCG-om sastavlja funkcionalne specifikacije za Eudamed. Komisija sastavlja plan za provedbu tih specifikacija najkasnije do 26. svibnja 2018.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija obavješćuje MDCG kada utvrdi, na temelju neovisnih revizijskih izvješća, da je jedan ili više elektroničkih sustava iz članka 33. stavka 2. funkcionalan i ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu sa stavkom 1. ovog članka.”;

3. u članku 78. stavak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„14. Od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju postupak utvrđen u ovom članku od datuma koji nastupa pet godina od datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. kojom se obavješćuje da je elektronički sustav iz članka 33. stavka 2. točke (e) funkcionalan i ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1.

Prije datuma utvrđenog u prvom podstavku ovog stavka, a najranije šest mjeseci od datuma objave obavijesti iz tog podstavka, postupak utvrđen ovim člankom primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga.”;

4. članak 120. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 8. briše se;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„13. Članak 10.a primjenjuje se i na proizvode iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka.”;

5. u članku 122., prvi stavak prva do četvrta alineja zamjenjuju se sljedećim:

„— članaka 8. i 10., članka 10.b stavka 1. točaka (b) i (c) i članka 10.b stavaka 2. i 3. Direktive 90/385/EEZ, članka 10., članka 14.a stavka 1. točaka (c) i (d), članka 14.a stavaka 2. i 3. i članka 15. Direktive 93/42/EEZ te obveza povezanih s vigilancijom i kliničkim ispitivanjima predviđenima u odgovarajućim prilozima tim direktivama, koji se stavljaju izvan snage, ovisno o slučaju, s učinkom od datuma iz članka 123. stavka 3. točke (d) ove Uredbe, u pogledu primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na elektroničke sustave iz članka 33. stavka 2. točaka (e) odnosno (f) ove Uredbe;

— članka 10.a, članka 10.b stavka 1. točke (a) i članka 11. stavka 5. Direktive 90/385/EEZ, članka 14. stavaka 1. i 2., članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 16. stavka 5. Direktive 93/42/EEZ te obveza povezanih s registracijom proizvodâ i gospodarskih subjekata te obavješćivanjem o potvrdama, predviđenima u odgovarajućim prilozima tim direktivama, koje se stavljaju izvan snage, ovisno o slučaju, s učinkom od datuma iz članka 123. stavka 3. točke (d) ove Uredbe, u pogledu primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na elektroničke sustave iz članka 33. stavka 2. točaka od (a) do (d) ove Uredbe;”;

6. članak 123. stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (d) mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

1. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„ne dovodeći u pitanje obveze Komisije na temelju članka 34., obveze i zahtjevi koji se odnose na bilo koji od elektroničkih sustava iz članka 33. stavka 2. primjenjuju se od datuma koji je šest mjeseci od datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. kojom se obavješćuje da je odgovarajući elektronički sustav funkcionalan i da ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1. Odredbe iz prethodne rečenice jesu sljedeće:”;

2. iza dvanaeste alineje umeće se sljedeća alineja:

„— članak 56. stavak 5.”;

3. četrnaesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— članak 78. stavci od 1. do 13., ne dovodeći u pitanje članak 78. stavak 14.,”;

ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Do datuma početka primjene odredaba iz prvog podstavka ove točke nastavljaju se primjenjivati odgovarajuće odredbe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ koje se odnose na informacije o izvješćivanju o vigilanciji, klinička ispitivanja, registraciju proizvodâ i gospodarskih subjekata te obavijesti o potvrdama.”;

(b) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) najkasnije 12 mjeseci od datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. u pogledu elektroničkog sustava iz članka 33. stavka 2. točaka (a) i (b), proizvođači osiguravaju da su podaci koje treba unijeti u Eudamed u skladu s člankom 29. uneseni u taj elektronički sustav, uključujući kad je riječ o sljedećim proizvodima, pod uvjetom da su ti proizvodi također stavljeni na tržište od šest mjeseci nakon objave te obavijesti:

i. proizvodi, osim proizvoda izrađenih po narudžbi, za koje je proizvođač proveo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 52.;

ii. proizvodi, osim proizvoda izrađenih po narudžbi, stavljeni na tržište u skladu s člankom 120. stavcima 3., 3.a ili 3.b, osim ako je proizvod, za koji je proizvođač proveo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 52., već registriran u Eudamedu;”;

(c) umeću se sljedeće točke:

„(ea) najkasnije 18 mjeseci od datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. u pogledu elektroničkog sustava iz članka 33. stavka 2. točke (d), prijavljena tijela osiguravaju da su informacije koje se u skladu s člankom 56. stavkom 5. unose u Eudamed unesene u taj elektronički sustav, uključujući i kad je riječ o proizvodima iz točke (e) podtočke i. ovog stavka; za te proizvode unosi se samo posljednja relevantna potvrda i, ako je to primjenjivo, svaka naknadna odluka prijavljenog tijela koja se odnosi na takvu potvrdu;

(eb) odstupajući od točke (d) prvog podstavka ovog stavka, obveze učitavanja sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32. stavkom 1. i obavješćivanja nadležnih tijela u skladu s člankom 55. stavkom 1. putem elektroničkog sustava iz članka 33. stavka 2. točke (d) primjenjuju se na proizvode iz točke (e) ovog stavka kada je potvrda unesena u Eudamed u skladu s točkom (ea) ovog stavka;

(ec) ne dovodeći u pitanje točku (d), prvi podstavak ovog stavka, kad proizvođač podnosi periodično izvješće o neškodljivosti u skladu s člankom 86. stavkom 2. ove Uredbe, prijavljuje ozbiljan štetan događaj ili sigurnosnu korektivnu radnju u skladu s člankom 87. ove Uredbe ili podnosi izvješće o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 88. ove Uredbe putem elektroničkog sustava iz članka 33. stavka 2. točke (f) ove Uredbe, on također registrira proizvod koji je predmet periodičnog izvješća o neškodljivosti ili izvješćivanje o vigilanciji u elektroničkom sustavu iz članka 33. stavka 2. točaka (a) i (b) ove Uredbe, osim ako je takav proizvod stavljen na tržište u skladu s direktivom 90/385/EEZ ili 93/42/EEZ;";

(d) točka (h) briše se.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/746

Uredba (EU) 2017/746 mijenja se kako slijedi:

1. umeće se sljedeći članak:

„Članak 10.a

Obveze u slučaju prekida ili prestanka opskrbe određenim proizvodima

1. Ako proizvođač predviđa prekid ili prestanak opskrbe proizvodom i ako je razumno predvidljivo da bi takav prekid ili prestanak mogao dovesti do ozbiljne štete ili rizika od ozbiljne štete za pacijente ili javno zdravlje u jednoj ili više država članica, proizvođač o predviđenom prekidu ili prestanku obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj on ili njegov ovlašteni zastupnik imaju poslovni nastan kao i gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike kojima taj proizvod izravno isporučuje.

Informacije iz prvog podstavka dostavljaju se, osim u iznimnim okolnostima, najmanje šest mjeseci prije predviđenog prekida ili prestanka. U informacijama koje se dostavljaju nadležnom tijelu proizvođač navodi razloge za prekid ili prestanak opskrbe.

2. Nadležno tijelo koje je primilo informacije iz stavka 1. o predviđenom prekidu ili prestanku opskrbe bez nepotrebne odgode obavješćuje nadležna tijela drugih država članica i Komisiju.

3. Gospodarski subjekti koji su primili informacije od proizvođača u skladu sa stavkom 1. ili od drugog gospodarskog subjekta u opskrbnom lancu bez nepotrebne odgode obavješćuju sve druge gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike kojima proizvod izravno isporučuju o predviđenom prekidu ili prestanku.";

2. u članku 74. stavak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„14. Od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju postupak utvrđen u ovom članku od datuma koji nastupa pet godina od datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 kojom se obavješćuje da je elektronički sustav iz članka 30. stavka 2. točke (e) ove Uredbe funkcionalan i ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745.

Prije datuma utvrđenog u prvom podstavku ovog stavka, a najranije šest mjeseci od datuma objave obavijesti iz tog podstavka, postupak utvrđen u ovom članku primjenjuju samo one države članice u kojima se studija učinkovitosti treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga.”;

3. članak 110. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ nakon 25. svibnja 2017. koje su 26. svibnja 2022. još bile valjane i koje nakon toga nisu povučene i dalje su valjane nakon isteka razdoblja navedenog u potvrdi do 31. prosinca 2027. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s tom direktivom od 25. svibnja 2017. koje su 26. svibnja 2022. još bile valjane i koje su istekle prije 9. srpnja 2024. smatraju se valjanima do 31. prosinca 2027. samo ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

(a) prije datuma isteka potvrde proizvođač i prijavljeno tijelo potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII. ovoj Uredbi za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda obuhvaćenog potvrdom koja je istekla ili proizvoda namijenjenogzamjeni tog proizvoda;

(b) nadležno tijelo države članice odobrilo je odstupanje od primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 54. stavkom 1. ove Uredbe ili je od proizvođača, u skladu s člankom 92. stavkom 1. ove Uredbe, zatražilo da provede primjenjivi postupak ocjenjivanja sukladnosti.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odstupajući od članka 5. i ako su ispunjeni uvjeti iz stavka 3.c ovog članka, proizvodi iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do datuma utvrđenih u tim stavcima.”;

(c) umeću se sljedeći stavci:

„3.a Proizvodi koji imaju potvrdu koja je izdana u skladu s Direktivom 98/79/EZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do 31. prosinca 2027.

3.b Proizvodi za koje se u postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Direktivom 98/79/EZ nije zahtijevala uključenost prijavljenog tijela, za koje je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2022. u skladu s tom direktivom, a za koje se u postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom zahtijeva uključenost prijavljenog tijela, mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do sljedećih datuma:

(a) 31. prosinca 2027., za proizvode klase D;

(b) 31. prosinca 2028., za proizvode klase C;

(c) 31. prosinca 2029., za proizvode klase B i za proizvode klase A stavljene na tržište u sterilnom stanju.

3.c Proizvodi iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do datumâ iz tih stavaka samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) ti su proizvodi i dalje u skladu s Direktivom 98/79/EZ;

(b) nema značajnih promjena u projektu i namjeni proizvoda;

(c) proizvodi ne predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja;

(d) najkasnije 26. svibnja 2025., proizvođač je uspostavio sustav upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 10. stavkom 8.;

(e) proizvođač ili ovlašteni zastupnik podnijeli su službeni zahtjev prijavljenom tijelu, u skladu s odjeljkom 4.3. prvim odlomkom Priloga VII., za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda iz stavka 3.a ili 3.b ovog članka ili proizvoda namijenjenog zamjeni tog proizvoda najkasnije:

i. 26. svibnja 2025., za proizvode iz stavka 3.a i stavka 3.b točke (a) ovog članka;

ii. 26. svibnja 2026., za proizvode iz stavka 3.b točke (b) ovog članka;

iii. 26. svibnja 2027., za proizvode iz stavka 3.b točke (c) ovog članka;

(f) prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII. najkasnije:

i. 26. rujna 2025., za proizvode iz stavka 3.a i stavka 3.b točke (a) ovog članka;

ii. 26. rujna 2026., za proizvode iz stavka 3.b točke (b) ovog članka;

iii. 26. rujna 2027., za proizvode iz stavka 3.b točke (c) ovog članka;

3.d Odstupajući od stavka 3. ovog članka, zahtjevi iz ove Uredbe koji se odnose na posttržišni nadzor, nadzor tržišta, vigilanciju i registraciju gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju se na proizvode iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka umjesto odgovarajućih zahtjeva iz Direktive 98/79/EZ.

3.e Ne dovodeći u pitanje poglavlje IV. i stavak 1. ovog članka, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu iz stavka 3. a ovog članka i dalje je odgovorno za odgovarajući nadzor u pogledu primjenjivih zahtjeva povezanih s proizvodima za koje je izdalo potvrdu, osim ako se proizvođač dogovorio s prijavljenim tijelom imenovanim u skladu s člankom 38. da ono provodi takav nadzor.

Najkasnije 26. rujna 2025., prijavljeno tijelo koje je potpisalo pisani sporazum iz stavka 3.c točke (f) ovog članka postaje odgovorno za nadzor u pogledu proizvoda obuhvaćenih pisanim sporazumom. Ako pisani sporazum obuhvaća proizvod namijenjen zamjeni proizvoda koji ima potvrdu izdanu u skladu s Direktivom 98/79/EZ, nadzor se provodi u pogledu proizvoda koji se zamjenjuje.

Aranžmani za prijenos nadzora s prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu na prijavljeno tijelo imenovano u skladu s člankom 38. jasno se utvrđuju sporazumom između proizvođača, prijavljenog tijela imenovanog u skladu s člankom 38. i, ako je to izvedivo, prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu. Prijavljeno tijelo imenovano u skladu s člankom 38. nije odgovorno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provodi prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu.”;

(d) stavak 8. briše se;

(e) dodaje se sljedeći stavak:

„11. Članak 10.a primjenjuje se i na proizvode iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka.”;

4. članak 112. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ne dovodeći u pitanje članak 110. stavke od 3. do i 4. ove Uredbe i ne dovodeći u pitanje obveze država članica i proizvođača u pogledu vigilancije ni obveze proizvođača u pogledu stavljanja na raspolaganje dokumentacije, na temelju Direktive 98/79/EZ, ta se direktiva stavlja izvan snage s učinkom od 26. svibnja 2022. uz iznimku:

(a) članka 11., članka 12. stavka 1. točke (c) i članka 12. stavaka 2. i 3. Direktive 98/79/EZ te obveza povezanih s vigilancijom i studijama učinkovitosti predviđenih u odgovarajućim prilozima toj direktivi, koji se stavljaju izvan snage, ovisno o slučaju, s učinkom od datuma iz članka 113. stavka 3. točke (f) ove Uredbe, u pogledu primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na elektroničke sustave iz članka 30. stavka 2. točaka (e) odnosno (f) ove Uredbe;

(b) članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 15. stavka 5. Direktive 98/79/EZ te obveza povezanih s registracijom proizvoda i gospodarskih subjekata te obavijestima o potvrdama predviđenih u odgovarajućim prilozima toj direktivi, koji se stavljaju izvan snage, ovisno o slučaju, s učinkom od datuma iz članka 113. stavka 3. točke (f) ove Uredbe, u pogledu primjene obveza i zahtjeva koji se odnose na elektroničke sustave iz članka 30. stavka 2. točaka od (a) do (d) ove Uredbe.";

(b) drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U odnosu na proizvode iz članka 110. stavaka od 3. do 4. ove Uredbe, Direktiva 98/79/EZ nastavlja se primjenjivati u mjeri u kojoj je to potrebno za primjenu tih stavaka.";

5. članak 113. stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) briše se;

(b) točka (f) mijenja se kako slijedi:

i. prvi postavak mijenja se kako slijedi:

1. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„ne dovodeći u pitanje obveze Komisije na temelju članka 34. Uredbe (EU) 2017/745, obveze i zahtjevi koji se odnose na bilo koji od elektroničkih sustava iz članka 30. stavka 2. ove Uredbe primjenjuju se od datuma koji nastupa šest mjeseci od datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 kojom se obavješćuje da je relevantni elektronički sustav funkcionalan i ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1. te uredbe. Odredbe iz prethodne rečenice su sljedeće:";

2. iza desete alineje umeće se sljedeća alineja:

„— članak 51. stavak 5.,";

3. dvanaesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— članak 74. stavci od 1. do 13., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.,";

4. posljednja alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— članak 110. stavak 3.d.";

ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Do datuma početka primjene odredaba iz prvog podstavka ove točke nastavljaju se primjenjivati odgovarajuće odredbe Direktive 98/79/EZ u pogledu informacija o izvješćivanju o vigilanciji, studija učinkovitosti, registracije proizvoda i gospodarskih subjekata te obavijesti o potvrdama.";

(c) umeću se sljedeće točke:

„(fa) najkasnije šest mjeseci od datuma utvrđenog u točki (f), prvom podstavku ovog stavka proizvođači osiguravaju da su informacije koje se unose u Eudamed u skladu s člankom 26. unesene u elektronički sustav iz članka 30. stavka 2. točaka (a) i (b), uključujući u pogledu sljedećih proizvoda, pod uvjetom da su ti proizvodi također stavljeni na tržište od datuma utvrđenog u točki (f), prvom podstavku ovog stavka:

i. proizvodi za koje je proizvođač proveo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 48.;

ii. proizvodi stavljeni na tržište u skladu s člankom 110. stavcima 3., 3.a ili 3.b, osim ako je proizvod, za koji je proizvođač proveo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 48., već registriran u Eudamedu;

(fb) najkasnije 12 mjeseci od datuma utvrđenog u točki (f), prvom podstavku ovog stavka prijavljena tijela osiguravaju da su informacije koje se unose u Eudamed u skladu s člankom 51. stavkom 5. unesene u elektronički sustav iz članka 30. stavka 2. točke (d), uključujući u pogledu proizvoda iz točke (fa) podtočke i. ovog stavka; za te proizvode upisuje se samo posljednja relevantna potvrda i, ako je to primjenjivo, svaka naknadna odluka prijavljenog tijela koja se odnosi na takvu potvrdu;

(fc) odstupajući od točke (f), prvog podstavka ovog stavka, obveze učitavanja sažetka o sigurnosti i učinkovitosti u skladu s člankom 29. stavkom 1. te obavješćivanja nadležnih tijela u skladu s člankom 50. stavkom 1., putem elektroničkog sustava iz članka 30. stavka 2. točke (d), primjenjuju se na proizvode iz točke (fa) ovog stavka kada je potvrda upisana u Eudamed u skladu s točkom (fb) ovog stavka;

(fd) ne dovodeći u pitanje točku (f), prvi podstavak ovog stavka, kad proizvođač podnosi periodično izvješće o neškodljivosti u skladu s člankom 81. stavkom 2. ove Uredbe, prijavljuje ozbiljan štetan događaj ili sigurnosnu korektivnu radnju u skladu s člankom 82. ove Uredbe ili pondosi izvješće o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 83. ove Uredbe putem elektroničkog sustava iz članka 30. stavka 2. točke (f) ove Uredbe, on proizvod, koji je predmet periodičnog izvješća o neškodljivosti ili izvješćivanja o vigilanciji, registrira i u elektroničkom sustavu iz članka 30. stavka 2. točaka (a) i (b), ove Uredbe, osim ako je takav proizvod stavljen na tržište u skladu s Direktivom 98/79/EZ;";

(d) podtočka (g) briše se;

(e) u točki (j) datum „26. svibnja 2028." zamjenjuje se datumom „31. prosinca 2030.".

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. točka 1. i članak 2. točka 1. primjenjuju se od 10. siječnja 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. lipnja 2024.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednica*
R. METSOLA	H. LAHBIB