2024/1860

9.7.2024.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2024/1860

(2024. gada 13. jūnijs),

ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, pienākumu informēt piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību, un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ([2]),

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 ([3]) un (ES) 2017/746 ([4]) izveido tiesisko regulējumu nolūkā nodrošināt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču iekšējā tirgus netraucētu darbību, par pamatu izvirzot pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī. Vienlaikus, lai risinātu kopīgās bažas par medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu, Regula (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 nosaka augstus šādu ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Turklāt abas regulas būtiski pastiprina Padomes Direktīvā 90/385/EEK ([5]) un 93/42/EEK ([6]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK ([7]) noteiktos līdzšinējā tiesiskā regulējuma svarīgākos elementus, piemēram, paziņoto struktūru uzraudzību, risku klasifikāciju, atbilstības novērtēšanas procedūras, klīniskajiem pierādījumiem izvirzītās prasības, vigilanci un tirgus uzraudzību, un paredz Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) izveidi, lai nodrošinātu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pārredzamību un izsekojamību.

(2) Regula (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 noteic, ka Komisijai ir jāizveido, jāuztur un jāpārvalda *Eudamed*, kas ietver septiņas savstarpēji savienotas elektroniskās sistēmas. Ir pabeigta četru elektronisko sistēmu izstrāde, un vēl divu elektronisko sistēmu izstrādi ir paredzēts pabeigt 2024. gadā. Tomēr klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu elektroniskās sistēmas izstrāde ir ievērojami aizkavējusies saistībā ar prasību tehnisko sarežģītību un īstenojamā darba apjomu.

([1]) 2024. gada 20. marta atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).
([2]) Eiropas Parlamenta 2024. gada 25. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2024. gada 30. maija lēmums.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([5]) Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([6]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(3) Saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 pienākumi un prasības, kas attiecas uz *Eudamed*, ir jāsāk piemērot no noteikta datuma pēc tam, kad Komisija ir pārliecinājusies, ka *Eudamed* ir sasniegusi pilnvērtīgu funkcionalitāti, un ir publicējusi par to paziņojumu. Tādējādi pēdējās elektroniskās sistēmas ieilgusī izstrāde neļauj sākt jau pieejamo individuālo elektronisko sistēmu obligātu izmantošanu.

(4) To elektronisko sistēmu izmantošana, kas jau ir pabeigtas vai drīzumā tiks pabeigtas, lielā mērā palīdzētu efektīvi un lietderīgi īstenot Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, samazinot administratīvo slogu uzņēmējiem. Tādēļ būtu jāatļauj pakāpeniski ieviest *Eudamed* individuālās elektroniskās sistēmas, tiklīdz saskaņā ar Regulā (ES) 2017/745 noteikto procedūru ir pārbaudīta to funkcionalitāte.

(5) Ņemot vērā *Eudamed* elektronisko sistēmu pakāpenisku ieviešanu un lai izvairītos no periodiem, kad vienlaikus tiek veikta reģistrācija gan valstu datubāzēs, gan *Eudamed*, ar *Eudamed* saistīto pienākumu un prasību piemērošanas datumi ir jāsaskaņo ar attiecīgo valsts reģistrācijas prasību, kas noteiktas, pamatojoties uz Direktīvu 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK, piemērošanas datumiem.

(6) Saistībā ar klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu elektroniskās sistēmas izstrādes aizkavēšanos ir jāpielāgo arī klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu koordinētā novērtējuma piemērošanas termiņš, saglabājot pieeju, ka koordinētais novērtējums no sākuma dalībvalstīm jāpiemēro pēc izvēles principa, līdz dalība tajā kļūs obligāta visām dalībvalstīm.

(7) Lai gan saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 iecelto paziņoto struktūru skaits pieaug, joprojām nepietiekama ir šādu struktūru kopējā kapacitāte nodrošināt sertifikācijas procesu lielam skaitam *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, kurām saskaņā ar minēto regulu ir jāveic atbilstības novērtēšana, iesaistot paziņoto struktūru.

(8) Ražotāju līdz šim brīdim iesniegto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas pieteikumu skaits un paziņoto struktūru izsniegto sertifikātu skaits norāda uz to, ka pārejā uz tiesisko regulējumu, kas izveidots ar Regulu (ES) 2017/746, nav panākts tāds progress, kas nodrošinātu raitu pāreju uz jaunajiem noteikumiem saskaņā ar minēto regulējumu.

(9) Ļoti iespējams, ka daudzas drošas un kritiski svarīgas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kas ir būtiskas pacientu medicīniskai diagnosticēšanai un ārstēšanai, līdz pārejas periodu beigām netiks sertificētas saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746. Tas rada risku, ka līdz pašreiz noteiktā pārejas perioda beigām, t. i., 2025. gada 26. maijam, radīsies ierīču trūkuma risks, jo īpaši attiecībā uz augstākā riska (D klases) ierīcēm. Tādēļ ir jānodrošina, ka netiek pārtraukta *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegāde Savienības tirgū.

(10) Lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni, vienlaikus saglabājot iekšējā tirgus netraucētu darbību, kā arī nodrošinātu juridisko noteiktību un izvairītos no iespējamiem tirgus traucējumiem, ir nepieciešams vēl pagarināt Regulā (ES) 2017/746 noteiktos pārejas periodus ierīcēm, kurām paziņotās struktūras izdevušas sertifikātu saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, un ierīcēm, kurām saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 ir pirmo reizi jāveic atbilstības novērtēšana, iesaistot paziņoto struktūru. Lai sasniegtu minētos mērķus, pagarinātais pārejas periods būtu jāattiecina uz visām ierīču klasēm, lai nodrošinātu samērīgu darba apjoma sadali paziņotajām struktūrām ilgākā laika periodā un izvairītos no sertifikācijas procesa aizkavēšanās.

(11) Pagarinājumam vajadzētu būt pietiekami ilgam, lai nodrošinātu ražotājiem un paziņotajām struktūrām laiku, kas vajadzīgs nepieciešamo atbilstības novērtējumu veikšanai. Šāda pagarinājuma mērķis būtu nodrošināt augstu sabiedrības veselības aizsardzības, tostarp pacientu drošības, līmeni, nepieļaut veselības aprūpes pakalpojumu netraucētai darbībai nepieciešamo *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkumu, vienlaikus saglabājot spēkā esošās kvalitātes vai drošuma prasības.

(12) Pagarinājums būtu jāpiemēro ar konkrētiem nosacījumiem, kas nodrošinātu, ka papildu pārejas periodu varēs izmantot tikai attiecībā uz tādām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras ir drošas un attiecībā uz kurām ražotāji ir veikuši konkrētus pasākumus pārejai uz Regulas (ES) 2017/746 prasību ievērošanu.

(13) Lai pakāpeniski pārietu uz Regulas (ES) 2017/746 prasību ievērošanu, pienākums pienācīgi uzraudzīt *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas pārejas periods, būtu jāpārceļ no paziņotās struktūras, kas izdevusi sertifikātu saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, uz paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746. Juridiskās noteiktības labad paziņotajai struktūrai, kas iecelta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746, nevajadzētu būt atbildīgai par atbilstības novērtēšanas un uzraudzības darbībām, ko veic paziņotā struktūra, kura izdevusi sertifikātu.

(14) Attiecībā uz laikposmiem, kas vajadzīgi, lai ražotāji un paziņotās struktūras varētu veikt tādu *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746, uz kurām attiecas sertifikāts vai atbilstības deklarācija, kas izdota saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, būtu jāpanāk līdzsvars starp paziņoto struktūru ierobežoto pieejamo kapacitāti un pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības nodrošināšanu augstā līmenī. Tāpēc pārejas perioda ilguma noteikšanā būtu jāņem vērā attiecīgo *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču riska klase: īsāks periods šādām augstāka riska klases ierīcēm un garāks periods zemāka riska klases ierīcēm.

(15) Ņemot vērā ietekmi, ko noteiktu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkums var radīt attiecībā uz pacientu drošību un sabiedrības veselību, ir jāievieš iepriekšējas paziņošanas mehānisms, lai sniegtu iespēju kompetentajām iestādēm un veselības iestādēm attiecīgā gadījumā jo īpaši īstenot ietekmes mazināšanas pasākumus, lai nodrošinātu pacientu veselību un drošību. Tādējādi, ja ražotājs gatavojas jebkāda iemesla dēļ pārtraukt vai izbeigt medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi un ir pamatoti paredzams, ka šāda pārtraukšana vai izbeigšana var radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai vienā vai vairākās dalībvalstīs, ražotājam ir jāinformē attiecīgās kompetentās iestādes, kā arī uzņēmēji, kuriem tas tiešā veidā piegādā šādas ierīces, un attiecīgā gadījumā veselības iestādes vai veselības aprūpes speciālisti, kuriem tas tiešā veidā piegādā šādas ierīces. Nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai var radīt, piemēram, tas, ka šādas ierīces ir svarīgas veselības aprūpes pamatpakalpojumu nodrošināšanai vienā vai vairākās dalībvalstīs, tas, ka pacienta veselība un drošība ir atkarīga no šādas ierīces nepārtrauktas pieejamības vienā vai vairākās dalībvalstīs, vai tas, ka nav piemērotu alternatīvu risinājumu, ņemot vērā arī paredzēto pārtraukuma ilgumu, tirgū pieejamo ierīču daudzumu un pieejamos krājumus vai alternatīvu šādu ierīču iepirkuma termiņus. Informācija ir jāsniedz pašam ražotājam vai citiem uzņēmējiem piegādes ķēdes lejupējā posmā, līdz tā sasniedz attiecīgās veselības iestādes vai veselības aprūpes speciālistus. Tā kā šādu ierīču trūkuma risks ir īpaši aktuāls laikā, kad notiek pāreja no Direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK uz Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, iepriekšējas paziņošanas mehānisms ir jāattiecina arī uz ierīcēm, kuras laistas tirgū saskaņā ar pārejas noteikumiem, kas paredzēti Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746.

(16) Tādēļ Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 būtu attiecīgi jāgroza.

(17) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, novērst *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma riskus Savienībā un sekmēt laicīgu *Eudamed* ieviešanu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet darbības mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

(18) Šo regulu pieņem, ņemot vērā ārkārtas apstākļus, ko rada nenovēršamais *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma risks un ar to saistītais sabiedrības veselības krīzes risks, kā arī *Eudamed* klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu elektroniskās sistēmas izstrādes ievērojamā aizkavēšanās. Lai panāktu Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 veicamo grozījumu paredzamo ietekmi un nodrošinātu šādu ierīču, kuru sertifikātu derīguma termiņš jau ir beidzies vai beigsies pirms 2025. gada 26. maija, pieejamību, un lai nodrošinātu juridisko noteiktību uzņēmējiem un veselības aprūpes sniedzējiem un abās regulās veicamo grozījumu konsekvenci, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(19) Lai dotu ražotājiem un citiem uzņēmējiem laiku pielāgoties pienākumam paziņot par noteiktu ierīču piegādes gaidāmo pārtraukšanu vai izbeigšanu, ir lietderīgi atlikt ar šo pienākumu saistīto noteikumu piemērošanu,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/745

Regulu (ES) 2017/745 groza šādi:

1) iekļauj šādu pantu:

"*10.a pants*

Pienākumi noteiktu ierīču piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā

1. Ja ražotājs gatavojas pārtraukt vai izbeigt piegādāt ierīci, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, un ja ir pamatoti paredzams, ka šāda pārtraukšana vai izbeigšana varētu radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai vienā vai vairākās dalībvalstīs, ražotājs par gaidāmo pārtraukšanu vai izbeigšanu informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā pats ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis veic uzņēmējdarbību, kā arī uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tas tiešā veidā piegādā ierīces.

Ja nav kādu ārkārtas apstākļu, pirmajā daļā minēto informāciju sniedz vismaz sešus mēnešus pirms gaidāmā pārtraukuma vai izbeigšanas. Ražotājs norāda šāda pārtraukuma vai izbeigšanas iemeslus kompetentajai iestādei sniegtajā informācijā.

2. Kompetentā iestāde, kas ir saņēmusi 1. punktā minēto informāciju, bez liekas kavēšanās informē pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisiju par gaidāmo pārtraukumu vai izbeigšanu.

3. Uzņēmēji, kuri saskaņā ar 1. punktu ir saņēmuši informāciju no ražotāja vai no cita uzņēmēja piegādes ķēdē, bez liekas kavēšanās informē visus citus uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tie tiešā veidā piegādā ierīces, par gaidāmo pārtraukumu vai izbeigšanu.";

2) regulas 34. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu;

"1. Komisija sadarbībā ar *MDCG* izstrādā *Eudamed* funkcionālās specifikācijas. Komisija līdz 2018. gada 26. maijam izstrādā minēto specifikāciju īstenošanas plānu.";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Komisija informē *MDCG* pēc tam, kad, pamatojoties uz neatkarīgiem revīzijas ziņojumiem, ir pārliecinājusies, ka viena vai vairākas 33. panta 2. punktā minētās elektroniskās sistēmas ir funkcionālas un atbilst saskaņā ar šā panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai.";

3) regulas 78. panta 14. punktu aizstāj ar šādu:

"14. Visām dalībvalstīm ir pienākums piemērot šajā pantā izklāstīto procedūru no dienas, kas atbilst 5 gadiem no dienas, kad publicēts 34. panta 3. punktā minētais paziņojums, ar kuru informē, ka 33. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētā elektroniskā sistēma ir funkcionāla un atbilst saskaņā ar 34. panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai.

Pirms šā punkta pirmajā daļā noteiktās dienas un ne agrāk kā sešus mēnešus no minētajā daļā minētā paziņojuma publicēšanas dienas šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās paredzēts veikt klīnisku pētījumu un kuras ir piekritušas to piemērot.";

4) regulas 120. pantu groza šādi:

a) panta 8. punktu svītro;

b) pievieno šādu punktu:

"13. Regulas 10.a pantu piemēro arī šā panta 3.a un 3.b punktā minētajām ierīcēm.";

5) regulas 122. panta pirmās daļas pirmo līdz ceturto ievilkumu aizstāj ar šādiem:

"— Direktīvas 90/385/EEK 8. un 10. pantu, 10.b panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu, kā arī 10.b panta 2. un 3. punktu, Direktīvas 93/42/EEK 10. pantu, 14.a panta 1. punkta c) un d) apakšpunktu, 2. un 3. punktu un 15. pantu, kā arī pienākumus, kuri attiecas uz vigilanci un klīniskiem pētījumiem, kas noteikti minēto direktīvu attiecīgajos pielikumos, un kurus attiecīgā gadījumā atceļ no dienas, kas minēta šīs regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā attiecībā uz tādu pienākumu un prasību piemērošanu, kas saistīti ar šīs regulas 33. panta 2. punkta attiecīgi e) un f) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām,

— Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu, 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu un 11. panta 5. punktu, Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu, 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 16. panta 5. punktu, kā arī pienākumus, kuri attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu un sertifikātu paziņojumiem, kas noteikti attiecīgajos minēto direktīvu pielikumos, un kurus attiecīgā gadījumā atceļ no dienas, kas minēta šīs regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā attiecībā uz tādu pienākumu un prasību piemērošanu, kas saistīti ar šīs regulas 33. panta 2. punkta attiecīgi a) līdz d) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām,";

6) regulas 123. panta 3. punktu groza šādi:

a) punkta d) apakšpunktu groza šādi:

i) pirmo daļu groza šādi:

1) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"neskarot Komisijas pienākumus saskaņā ar 34. pantu, pienākumus un prasības, kas attiecas uz kādu no 33. panta 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām, piemēro no dienas, kas atbilst sešiem mēnešiem no datuma, kad publicēts 34. panta 3. punktā minētais paziņojums, ar kuru informē, ka attiecīgā elektroniskā sistēma ir funkcionāla un atbilst saskaņā ar 34. panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai. Iepriekšējā teikumā minētās normas ir:";

2) pēc divpadsmitā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

"— 56. panta 5. punkts,";

3) četrpadsmito ievilkumu aizstāj ar šādu:

"— 78. panta 1.–13. punkts, neskarot 78. panta 14. punktu,";

ii) otro daļu aizstāj ar šādu:

"Līdz šā punkta pirmajā daļā minēto noteikumu piemērošanas dienai turpina piemērot attiecīgos Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK noteikumus attiecībā uz informāciju par vigilances ziņojumiem, klīniskiem pētījumiem, ierīču un uzņēmēju reģistrāciju un sertifikātu paziņojumiem;";

b) punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"e) ne vēlāk kā 12 mēnešus no 34. panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas attiecībā uz 33. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto elektronisko sistēmu ražotāji nodrošina, ka informācija, kas saskaņā ar 29. pantu ir jāievada *Eudamed*, tiek ievadīta minētajā elektroniskajā sistēmā, tostarp attiecībā uz turpmāk norādītajām ierīcēm, ar noteikumu, kaminētās ierīces arī tiek laistas tirgū sešus mēnešus no minētā paziņojuma publicēšanas:

i) ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces un par kurām ražotājs ir veicis atbilstības novērtējumu saskaņā ar 52. pantu;

ii) ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces un kuras laistas tirgū saskaņā ar 120. panta 3., 3.a vai 3. b punktu, ja vien ierīce, par kuru ražotājs ir veicis atbilstības novērtējumu saskaņā ar 52. pantu, jau nav reģistrēta *Eudamed*;";

c) iekļauj šādus apakšpunktus:

"ea) ne vēlāk kā 18 mēnešus no 34. panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas attiecībā uz 33. panta 2. punkta d) apakšpunktā minēto elektronisko sistēmu paziņotās struktūras nodrošina, ka informācija, kas saskaņā ar 56. panta 5. punktu ir jāievada *Eudamed*, tiek ievadīta minētajā elektroniskajā sistēmā, tostarp attiecībā uz šā punkta e) apakšpunkta i) punktā minētajām ierīcēm; attiecībā uz minētajām ierīcēm ir jāievada tikai informācija par jaunāko attiecīgo sertifikātu un attiecīgā gadījumā arī jebkuru turpmāku lēmumu, ko paziņotā struktūra pieņēmusi saistībā ar šādu sertifikātu;

eb) atkāpjoties no šā punkta d) apakšpunkta pirmās daļas, kad sertifikāts saskaņā ar šā punkta ea) apakšpunktu ir ievadīts *Eudamed*, attiecībā uz šā punkta e) apakšpunktā minētajām ierīcēm tiek attiecināts pienākums saskaņā ar 32. panta 1. punktu augšupielādēt drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu un pienākums saskaņā ar 55. panta 1. punktu nosūtīt paziņojumu kompetentajām iestādēm, izmantojot 33. panta 2. punkta d) apakšpunktā minēto elektronisko sistēmu;

ec) neskarot šā punkta d) apakšpunkta pirmo daļu, gadījumā, kad ražotājam ir jāiesniedz PADZ saskaņā ar šīs regulas 86. panta 2. punktu, jāziņo par nopietniem negadījumiem vai operatīvām koriģējošām drošuma darbībām saskaņā ar šīs regulas 87. pantu, vai jāiesniedz ziņojums par tendencēm saskaņā ar šīs regulas 88. pantu, izmantojot šīs regulas 33. panta 2. punkta f) apakšpunktā minēto elektronisko sistēmu, tam ir arī jāreģistrē ierīce, par kuru sagatavots PADZ vai vigilances ziņojums, šīs regulas 33. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktos minētajā elektroniskajā sistēmā, izņemot gadījumus, kad šāda ierīce ir laista tirgū saskaņā ar Direktīvām 90/385/EEK vai 93/42/EEK;";

d) punkta h) apakšpunktu svītro.

2. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/746

Regulu (ES) 2017/746 groza šādi:

1) iekļauj šādu pantu:

"*10.a pants*

Pienākumi noteiktu ierīču piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā

1. Ja ražotājs gatavojas pārtraukt vai izbeigt piegādāt ierīci un ja ir pamatoti paredzams, ka šāda pārtraukšana vai izbeigšana varētu radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai vienā vai vairākās dalībvalstīs, ražotājs par gaidāmo pārtraukšanu vai izbeigšanu informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā pats ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis veic uzņēmējdarbību, kā arī uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tas tiešā veidā piegādā ierīces.

Ja nav kādu ārkārtas apstākļu, pirmajā daļā minēto informāciju sniedz vismaz sešus mēnešus pirms gaidāmā pārtraukuma vai izbeigšanas. Ražotājs norāda šāda pārtraukuma vai izbeigšanas iemeslus kompetentajai iestādei sniegtajā informācijā.

2. Kompetentā iestāde, kas ir saņēmusi 1. punktā minēto informāciju, bez liekas kavēšanās informē pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisiju par gaidāmo pārtraukumu vai izbeigšanu.

3. Uzņēmēji, kuri saskaņā ar 1. punktu ir saņēmuši informāciju no ražotāja vai no cita uzņēmēja piegādes ķēdē, bez liekas kavēšanās informē visus citus uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tie tiešā veidā piegādā ierīces, par gaidāmo pārtraukumu vai izbeigšanu.";

2) regulas 74. panta 14. punktu aizstāj ar šādu:

"14. Visām dalībvalstīm ir pienākums piemērot šajā pantā izklāstīto procedūru no dienas, kas atbilst pieciem gadiem no dienas, kad publicēts Regulas (ES) 2017/745 34. panta 3. punktā minētais paziņojums, ar kuru informē, ka šīs regulas 30. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētā elektroniskā sistēma ir funkcionāla un atbilst darbības specifikācijai, kas izstrādāta, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 34. panta 1. punktu.

Pirms šā punkta pirmajā daļā noteiktās dienas un ne agrāk kā sešus mēnešus no minētajā daļā minētā paziņojuma publicēšanas dienas šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams veiktspējas pētījums un kuras ir piekritušas to piemērot.";

3) regulas 110. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Sertifikāti, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdevušas no 2017. gada 25. maija un kuri 2022. gada 26. maijā joprojām bija derīgi un pēc minētā datuma nav tikuši atsaukti, joprojām ir derīgi pēc sertifikātā norādītā laikposma beigām līdz 2027. gada 31. decembrim. Sertifikātus, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar minēto direktīvu izdevušas no 2017. gada 25. maija, kuri joprojām bija derīgi 2022. gada 26. maijā un kuru derīguma termiņš beidzies pirms 2024. gada 9. jūlija, uzskata par derīgiem līdz 2027. gada 31. decembrim tikai tad, ja ir izpildīts viens no šiem nosacījumiem:

a) pirms sertifikāta derīguma termiņa beigu datuma ražotājs un paziņotā struktūra saskaņā ar šīs regulas VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu ir parakstījuši rakstveida vienošanos par tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, uz kuru attiecas sertifikāts, kam beidzies derīguma termiņš, vai tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, ar kuru minēto ierīci paredzēts aizstāt;

b) dalībvalsts kompetentā iestāde saskaņā ar šīs regulas 54. panta 1. punktu ir noteikusi izņēmumu attiecībā uz piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru vai saskaņā ar šīs regulas 92. panta 1. punktu ir pieprasījusi ražotājam veikt piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Atkāpjoties no 5. panta un ar noteikumu, ka ir izpildīti šā panta 3.c punktā paredzētie nosacījumi, šā panta 3.a un 3.b punktā minētās ierīces drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz minētajos punktos noteiktajiem datumiem.";

c) iekļauj šādus punktus:

"3.a Ierīces, kurām ir sertifikāts, kas izdots saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK un ir derīgs saskaņā ar šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2027. gada 31. decembrim.

3.b Ierīces, kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK nebija jāiesaista paziņotā struktūra un par kurām atbilstības deklarācija saskaņā ar minēto direktīvu sagatavota pirms 2022. gada 26. maija, bet kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar šo regulu paziņotā struktūra ir jāiesaista, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem:

a) D klases ierīces – līdz 2027. gada 31. decembrim;

b) C klases ierīces – līdz 2028. gada 31. decembrim;

c) B klases ierīces un A klases ierīces, kuras laistas tirgū sterilas, – līdz 2029. gada 31. decembrim.

3.c Šā panta 3.a un 3.b punktā minētās ierīces drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šajos punktos minētajiem datumiem tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) minētās ierīces joprojām atbilst Direktīvas 98/79/EK prasībām;

b) nav būtisku izmaiņu ierīču konstrukcijā un paredzētajā nolūkā;

c) ierīces nerada nepieņemamu risku nedz pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, nedz citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem;

d) ne vēlāk kā 2025. gada 26. maijā ražotājs ir ieviesis kvalitātes pārvaldības sistēmu saskaņā ar 10. panta 8. punktu;

e) ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas pirmo daļu ir iesniedzis oficiālu pieteikumu paziņotajai struktūrai par šā panta 3.a vai 3.b punktā minētās ierīces atbilstības novērtēšanu vai par tādas ierīces atbilstības novērtēšanu, ar kuru minēto ierīci paredzēts aizstāt, ne vēlāk kā:

i) 2025. gada 26. maijā attiecībā uz ierīcēm, kas minētas šā panta 3.a punktā un 3.b punkta a) apakšpunktā;

ii) 2026. gada 26. maijā attiecībā uz ierīcēm, kas minētas šā panta 3.b punkta b) apakšpunktā;

iii) 2027. gada 26. maijā attiecībā uz ierīcēm, kas minētas šā panta 3.b punkta c) apakšpunktā;

f) paziņotā struktūra un ražotājs saskaņā ar VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu ir parakstījuši rakstveida vienošanos ne vēlāk kā:

i) 2025. gada 26. septembrī attiecībā uz ierīcēm, kas minētas šā panta 3.a punktā un 3.b punkta a) apakšpunktā;

ii) 2026. gada 26. septembrī attiecībā uz ierīcēm, kas minētas šā panta 3.b punkta b) apakšpunktā;

iii) 2027. gada 26. septembrī attiecībā uz ierīcēm, kas minētas šā panta 3.b punkta c) apakšpunktā.

3.d Atkāpjoties no šā panta 3. punkta, šā panta 3.a un 3.b punktā minētajām ierīcēm piemēro šīs regulas noteikumus attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju, nevis Direktīvas 98/79/EK attiecīgos noteikumus.

3.e Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā struktūra, kas izdevusi šā panta 3.a punktā minēto sertifikātu, joprojām ir atbildīga par tām ierīcēm piemērojamo prasību pienācīgu uzraudzību, kuras tā sertificējusi, ja vien ražotājs ar paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar 38. pantu, nav vienojies par to, ka šādu uzraudzību veic paziņotā struktūra.

Paziņotā struktūra, kas parakstījusi šā panta 3.c punkta f) apakšpunktā minēto rakstveida vienošanos, ne vēlāk kā 2025. gada 26. septembrī kļūst atbildīga par to ierīču uzraudzību, uz kurām attiecas rakstveida vienošanās. Ja rakstveida vienošanās attiecas uz ierīci, ar ko paredzēts aizstāt ierīci, kurai ir saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdots sertifikāts, uzraudzību veic ierīcei, kas tiek aizstāta.

Kārtība, kādā paziņotā struktūra, kas izdevusi sertifikātu, nodod uzraudzību paziņotajai struktūrai, kas iecelta saskaņā ar 38. pantu, tiek skaidri noteikta līgumā starp ražotāju un paziņoto struktūru, kas iecelta saskaņā ar 38. pantu, un, ja iespējams, paziņoto struktūru, kas izdevusi sertifikātu. Paziņotā struktūra, kas iecelta saskaņā ar 38. pantu, nav atbildīga par atbilstības novērtēšanas darbībām, ko veic paziņotā struktūra, kura izdevusi sertifikātu.";

d) panta 8. punktu svītro;

e) pievieno šādu punktu:

"11. Regulas 10.a pantu piemēro arī šā panta 3.a un 3.b punktā minētajām ierīcēm.";

4) regulas 112. pantu groza šādi:

a) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Neskarot šīs regulas 110. panta 3. līdz 4. punktu un neskarot dalībvalstu un ražotāju pienākumus attiecībā uz vigilanci un ražotāju pienākumus attiecībā uz dokumentu pieejamības nodrošināšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK, minēto direktīvu atceļ no 2022. gada 26. maija, izņemot:

a) Direktīvas 98/79/EK 11. pantu, 12. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 12. panta 2. un 3. punktu, kā arī pienākumus, kuri attiecas uz vigilanci un veiktspējas pētījumiem, kas noteikti minētās direktīvas attiecīgajos pielikumos, un kurus attiecīgā gadījumā atceļ no dienas, kas minēta šīs regulas 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā attiecībā uz tādu pienākumu un prasību piemērošanu, kas saistīti ar šīs regulas 30. panta 2. punkta attiecīgi e) un f) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām;

b) Direktīvas 98/79/EK 10. pantu, 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 15. panta 5. punktu, kā arī pienākumus, kuri attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu un sertifikātu paziņojumiem, kas noteikti minētās direktīvas attiecīgajos pielikumos, un kurus attiecīgā gadījumā atceļ no dienas, kas minēta šīs regulas 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā attiecībā uz tādu pienākumu un prasību piemērošanu, kas saistīti ar šīs regulas 30. panta 2. punkta attiecīgi a) līdz d) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām.";

b) otro daļu aizstāj ar šādu:

"Attiecībā uz šīs regulas 110. panta 3. līdz 4. punktā minētajām ierīcēm Direktīvu 98/79/EK turpina piemērot tiktāl, ciktāl tas nepieciešams minēto punktu piemērošanai.";

5) regulas 113. panta 3. punktu groza šādi:

a) punkta a) apakšpunktu svītro;

b) punkta f) apakšpunktu groza šādi:

i) pirmo daļu groza šādi:

1) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"neskarot Komisijas pienākumus, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 34. pantu, pienākumus un prasības, kas attiecas uz kādu no šīs regulas 30. panta 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām, piemēro no dienas, kas atbilst sešiem mēnešiem no datuma, kad publicēts Regulas (ES) 2017/745 34. panta 3. punktā minētais paziņojums, ar kuru informē, ka attiecīgā elektroniskā sistēma ir funkcionāla un atbilst saskaņā ar minētās regulas 34. panta 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai. Iepriekšējā teikumā minētās normas ir:";

2) pēc desmitā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

"— 51. panta 5. punkts,";

3) divpadsmito ievilkumu aizstāj ar šādu:

"— 74. panta 1.–13. punkts, neskarot 74. panta 14. punktu,";

4) pēdējo ievilkumu aizstāj ar šādu:

"— 110. panta 3.d punkts.";

ii) otro daļu aizstāj ar šādu:

"Līdz šā punkta pirmajā daļā minēto normu piemērošanas dienai turpina piemērot attiecīgos Direktīvas 98/79/EK noteikumus attiecībā uz informāciju par vigilances ziņojumiem, veiktspējas pētījumiem, ierīču un uzņēmēju reģistrāciju un sertifikātu paziņojumiem.";

c) iekļauj šādus apakšpunktus:

"fa) ne vēlāk kā sešus mēnešus no šā punkta f) apakšpunkta pirmajā daļā noteiktās dienas ražotāji nodrošina, ka informācija, kas saskaņā ar 26. pantu ir jāievada *Eudamed*, tiek ievadīta 30. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajā elektroniskajā sistēmā, tostarp attiecībā uz turpmāk norādītajām ierīcēm, ar noteikumu, ka minētās ierīces arī tiek laistas tirgū no šā punkta f) apakšpunkta pirmajā daļā noteiktās dienas:

i) ierīces, par kurām ražotājs ir veicis atbilstības novērtējumu saskaņā ar 48. pantu;

ii) ierīces, kuras laistas tirgū saskaņā ar 110. panta 3., 3.a vai 3.b punktu, ja vien ierīce, par kuru ražotājs ir veicis atbilstības novērtējumu saskaņā ar 48. pantu, jau nav reģistrēta *Eudamed*;

fb) ne vēlāk kā 12 mēnešus no šā punkta f) apakšpunkta pirmajā daļā noteiktās dienas paziņotās struktūras nodrošina, ka informācija, kas saskaņā ar šīs regulas 51. panta 5. punktu ir jāievada *Eudamed*, tiek ievadīta 30. panta 2. punkta d) apakšpunktā minētajā elektroniskajā sistēmā, tostarp attiecībā uz šā punkta fa) apakšpunkta i) punktā minētajām ierīcēm; attiecībā uz minētajām ierīcēm ir jāievada tikai informācija par jaunāko attiecīgo sertifikātu un attiecīgā gadījumā arī jebkuru turpmāku lēmumu, ko paziņotā struktūra pieņēmusi saistībā ar šādu sertifikātu;

fc) atkāpjoties no šā punkta f) apakšpunkta pirmās daļas, kad sertifikāts saskaņā ar šā punkta fb) apakšpunktu ir ievadīts *Eudamed*, uz šā punkta fa) apakšpunktā minētajām ierīcēm tiek attiecināts pienākums saskaņā ar 29. panta 1. punktu augšupielādēt drošuma un veiktspējas kopsavilkumu un pienākums saskaņā ar 50. panta 1. punktu nosūtīt paziņojumu kompetentajām iestādēm, izmantojot 30. panta 2. punkta d) apakšpunktā minēto elektronisko sistēmu;

fd) neskarot šā punkta f) apakšpunkta pirmo daļu, gadījumā, kad ražotājam saskaņā ar šīs regulas 81. panta 2. punktu ir jāiesniedz periodisks atjaunināts drošuma ziņojums (PADZ), saskaņā ar šīs regulas 82. pantu jāziņo par nopietniem negadījumiem vai operatīvām koriģējošām drošuma darbībām, vai arī saskaņā ar šīs regulas 83. pantu jāiesniedz ziņojums par tendencēm, izmantojot šīs regulas 30. panta 2. punkta f) apakšpunktā minēto elektronisko sistēmu, tam ir arī jāreģistrē ierīce, par kuru sagatavots PADZ vai vigilances ziņojums, šīs regulas 30. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktos minētajā elektroniskajā sistēmā, izņemot gadījumus, kad šāda ierīce ir laista tirgū saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK;";

d) punkta g) apakšpunktu svītro;

e) punkta j) apakšpunktā datumu "2028. gada 26. maija" aizstāj ar datumu "2030. gada 31. decembra".

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šīs regulas 1. panta 1. punktu un 2. panta 1. punktu piemēro no 2025. gada 10. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 13. jūnijā

Eiropas Parlamenta vārdā –	*priekšsēdētāja*
priekšsēdētāja	*priekšsēdētāja*
R. METSOLA	H. LAHBIB