2024/1860

9.7.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/1860 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 13 de junho de 2024

que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação de fornecimento, e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) Os Regulamentos (UE) 2017/745 ([3]) e (UE) 2017/746 ([4]) do Parlamento Europeu e do Conselho preveem um regime normativo para garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores. Ao mesmo tempo, os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 definem elevados padrões de qualidade e de segurança para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, de forma a ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. Além disso, ambos os regulamentos reforçam significativamente os elementos essenciais do anterior regime normativo previsto nas Diretivas 90/385/CEE ([5]) e 93/42/CEE ([6]) do Conselho e na Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]), tais como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, os requisitos em matéria de evidência clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e exigem a criação da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) a fim de permitir a transparência e a rastreabilidade no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

(2) Os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 exigem que a Comissão crie, mantenha e gira a Eudamed, que inclui sete sistemas eletrónicos interligados. O desenvolvimento de quatro sistemas eletrónicos encontra-se concluído, e está prevista para 2024 a conclusão de dois sistemas eletrónicos adicionais. No entanto, o desenvolvimento do sistema eletrónico relativo às investigações clínicas e aos estudos de desempenho está significativamente atrasado em razão da complexidade técnica dos requisitos e fluxos de trabalho a implementar.

([1]) Parecer de 20 de março de 2024 (ainda não publicado no Jornal Oficial).
([2]) Posição do Parlamento Europeu de 25 de abril de 2024 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho de 30 de maio de 2024.
([3]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([4]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([5]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([6]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([7]) Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(3) Nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, as obrigações e os requisitos relativos à Eudamed são aplicáveis a partir de uma determinada data, logo que a Comissão tenha verificado que a Eudamed está plenamente operacional e tenha publicado um aviso para o efeito. Por conseguinte, o atraso no desenvolvimento do sistema eletrónico final atrasa a utilização obrigatória dos sistemas eletrónicos individuais disponíveis.

(4) A utilização dos sistemas eletrónicos concluídos, ou prestes a serem concluídos, apoiaria em grande medida a aplicação eficaz e eficiente dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, reduzindo os encargos administrativos para os operadores económicos. Por conseguinte, a disponibilização progressiva dos sistemas eletrónicos individuais da Eudamed deverá ser permitida logo que a sua funcionalidade tenha sido verificada, de acordo com o procedimento previsto no Regulamento (UE) 2017/745.

(5) Tendo em conta a disponibilização progressiva dos sistemas eletrónicos da Eudamed, e para evitar a sobreposição de períodos de registo nas bases de dados nacionais e na Eudamed, as datas de aplicação das obrigações e dos requisitos respeitantes à Eudamed e as datas de aplicação dos requisitos de registo nacionais correspondentes com base nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE deverão ser alinhadas.

(6) Em razão do atraso no desenvolvimento do sistema eletrónico relativo às investigações clínicas e aos estudos de desempenho, o prazo para a aplicação da avaliação coordenada das investigações clínicas e dos estudos de desempenho deverá também ser adaptado, mantendo a abordagem de que os Estados-Membros devem ter a possibilidade num primeiro momento de participar a título voluntário, antes de a participação na avaliação coordenada se tornar obrigatória para todos os Estados-Membros.

(7) Apesar do aumento do número de organismos notificados designados nos termos do Regulamento (UE) 2017/746, a capacidade global dos organismos notificados ainda não é suficiente para assegurar a certificação do grande número de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que devem ser submetidos a uma avaliação da conformidade que envolva um organismo notificado nos termos desse regulamento.

(8) O número de pedidos de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apresentados pelos fabricantes e o número de certificados emitidos pelos organismos notificados até à data indicam que a transição para o regime normativo criado pelo Regulamento (UE) 2017/746 não evoluiu de uma forma que garanta uma transição harmoniosa para as novas regras no âmbito desse regime.

(9) É muito provável que muitos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros e críticos, essenciais para o diagnóstico médico e para o tratamento de doentes, não sejam certificados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 antes do termo dos períodos transitórios. Esta situação conduz a um risco de rutura, especialmente de dispositivos de risco mais elevado (classe D), até ao termo do atual período transitório, em 26 de maio de 2025. Por conseguinte, é necessário assegurar um fornecimento contínuo do mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na União.

(10) A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e segurança dos doentes, salvaguardando, ao mesmo tempo, o bom funcionamento do mercado interno, bem como para proporcionar segurança jurídica e evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário prorrogar adicionalmente os períodos transitórios estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746 para os dispositivos abrangidos por certificados emitidos por organismos notificados, em conformidade com a Diretiva 98/79/CE, e para os dispositivos que devem ser submetidos a uma avaliação da conformidade que envolva um organismo notificado pela primeira vez, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746. Para concretizar esses objetivos, a prorrogação do período transitório deverá abranger todas as classes de dispositivos a fim de assegurar uma distribuição gerível do volume de trabalho pelos organismos notificados atempadamente, e evitar qualquer obstáculo ao processo de certificação.

(11) A prorrogação deverá ter uma duração suficiente para dar aos fabricantes e aos organismos notificados o tempo necessário para efetuarem as avaliações da conformidade exigidas. A prorrogação deverá visar assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, incluindo a segurança dos doentes e evitar a rutura do fornecimento de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* necessários ao bom funcionamento dos serviços de saúde, sem reduzir os atuais requisitos de qualidade ou segurança.

(12) A prorrogação deverá estar sujeita a determinadas condições a fim de garantir que apenas os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que são seguros e relativamente aos quais os fabricantes tenham tomado certas medidas no sentido da transição para o cumprimento do Regulamento (UE) 2017/746 beneficiarão do prazo transitório adicional.

(13) A fim de assegurar uma transição progressiva para o Regulamento (UE) 2017/746, o acompanhamento adequado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que beneficiam do período transitório deverá ser transferido do organismo notificado que emitiu o certificado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE para um organismo notificado designado nos termos do Regulamento (UE) 2017/746. Por razões de segurança jurídica, o organismo notificado designado nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 não deverá ser responsável pelas atividades de avaliação da conformidade e de acompanhamento efetuadas pelo organismo notificado que emitiu o certificado.

(14) No que diz respeito aos períodos necessários para que os fabricantes e os organismos notificados efetuem a avaliação da conformidade, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746, de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos por um certificado ou por uma declaração de conformidade emitida nos termos da Diretiva 98/79/CE, deverá ser alcançado um equilíbrio entre a limitada capacidade disponível dos organismos notificados e a garantia de um elevado nível de segurança dos doentes e de proteção da saúde pública. Por conseguinte, a duração do período transitório deverá depender da classe de risco dos dispositivos médicos em causa, de modo a que o período seja mais curto para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais elevada e mais longo para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais baixa.

(15) Tendo em conta o impacto que a rutura de determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pode ter na segurança dos doentes e na saúde pública, deverá ser introduzido um mecanismo de notificação prévia que permita às autoridades competentes, e às instituições de saúde em especial, adotar medidas de atenuação, sempre que necessário, para assegurar a saúde e a segurança dos doentes. Por conseguinte, sempre que os fabricantes prevejam a interrupção ou a descontinuação, por qualquer motivo, do fornecimento de dispositivos médicos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seja razoavelmente previsível que essa interrupção ou descontinuação possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública num ou mais Estados-Membros, o fabricante deverá informar desse facto as autoridades competentes pertinentes, bem como os operadores económicos aos quais forneçam diretamente esses dispositivos e, se for caso disso, as instituições de saúde ou os profissionais de saúde aos quais forneçam diretamente esses dispositivos. O risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública pode, por exemplo, dever-se à importância desses dispositivos para assegurar serviços de saúde essenciais num ou mais Estados-Membros, à dependência da saúde e da segurança dos doentes da disponibilidade contínua desses dispositivos num ou mais Estados-Membros, ou à ausência de alternativas adequadas, tendo igualmente em conta a duração prevista da interrupção, as quantidades de dispositivos já disponibilizadas no mercado e as existências disponíveis ou os prazos para a aquisição de alternativas a esses dispositivos. A informação deverá ser prestada pelo fabricante e por outros operadores económicos no circuito de comercialização a jusante até chegar às instituições de saúde ou aos profissionais de saúde pertinentes. Uma vez que o risco de rutura do fornecimento desses dispositivos é especialmente relevante durante a transição das Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE para os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, o mecanismo de notificação prévia deverá também ser aplicável aos dispositivos colocados no mercado em conformidade com as disposições transitórias estabelecidas nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(16) Por conseguinte, os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 deverão ser alterados em conformidade.

(17) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, dar resposta aos riscos de rutura de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na União e facilitar a disponibilização atempada da Eudamed, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(18) O presente regulamento é adotado em razão das circunstâncias excecionais decorrentes de um risco iminente de rutura de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e do risco associado de uma crise de saúde pública, bem como o atraso significativo no desenvolvimento do sistema eletrónico relativo às investigações clínicas e aos estudos de desempenho da Eudamed. A fim de alcançar o efeito pretendido da alteração dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e de assegurar a disponibilidade desses dispositivos cujos certificados já expiraram ou estão em vias de expirar antes de 26 de maio de 2025, para proporcionar segurança jurídica aos operadores económicos e aos prestadores de cuidados de saúde, e por razões de coerência no que diz respeito às alterações de ambos os regulamentos, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(19) Para permitir que os fabricantes e outros operadores económicos disponham de tempo para se adaptarem à obrigação de notificar uma interrupção ou uma descontinuação prevista do fornecimento de determinados dispositivos, é conveniente adiar a aplicação das disposições relativas a essa obrigação,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (UE) 2017/745

O Regulamento (UE) 2017/745 é alterado do seguinte modo:

1) É inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 10.º-A*

Obrigações em caso de interrupção ou descontinuação do fornecimento de determinados dispositivos

1. Sempre que um fabricante preveja uma interrupção ou ou uma descontinuação do fornecimento de um dispositivo, que não seja um dispositivo feito por medida, e sempre que seja razoavelmente previsível que tal interrupção ou descontinuação possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública num ou mais Estados-Membros, o fabricante informa a autoridade competente do Estado-Membro em que o próprio ou o seu mandatário estiver estabelecido, bem como os operadores económicos, as instituições de saúde e os profissionais de saúde aos quais forneça diretamente o dispositivo, da interrupção ou descontinuação prevista.

Salvo em circunstâncias excecionais, a informação referida no primeiro parágrafo é facultada pelo menos seis meses antes da interrupção ou descontinuação prevista. O fabricante especifica os motivos da interrupção ou da descontinuação na informação facultada à autoridade competente.

2. A autoridade competente que tiver recebido a informação a que se refere o n.º 1 informa, sem demora indevida, as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e a Comissão da interrupção ou da descontinuação prevista.

3. Os operadores económicos que tenham recebido a informação do fabricante nos termos do n.º 1 ou de outro operador económico no circuito de comercialização informa, sem demora indevida, quaisquer outros operadores económicos, instituições de saúde e profissionais de saúde aos quais forneçam diretamente o dispositivo da interrupção ou da descontinuação prevista.»;

2) O artigo 34.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão elabora, em colaboração com o MDCG, as especificações funcionais da Eudamed. A Comissão elabora um plano de aplicação de tais especificações até 26 de maio de 2018.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Comissão informa o MDCG quando, com base em relatórios de auditoria independente, tiver verificado que um ou mais dos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, estão operacionais e cumprem as especificações funcionais elaboradas nos termos do n.º 1 do presente artigo.»;

3) No artigo 78.º, o n.º 14 passa a ter a seguinte redação:

«14. Todos os Estados-Membros devem aplicar o procedimento previsto no presente artigo a partir da data correspondente a cinco anos a contar da data de publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, informando que o sistema eletrónico referido no artigo 33.º, n.º 2, alínea e), está operacional e cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1.

Antes da data fixada no primeiro parágrafo do presente número e no mínimo seis meses a contar da data de publicação do aviso a que se refere esse parágrafo, o procedimento previsto no presente artigo é aplicado apenas pelos Estados-Membros em que a investigação clínica será realizada e que tenham concordado em aplicá-lo.»;

4) O artigo 120.º é alterado do seguinte modo:

a) É suprimido o n.º 8;

b) É aditado o seguinte número:

«13. O artigo 10.º-A é também aplicável aos dispositivos a que se referem os n.os 3-A e 3-B do presente artigo.»;

5) No primeiro parágrafo do artigo 122.º, os primeiro, segundo, terceiro e quarto travessões passam a ter a seguinte redação:

«— os artigos 8.º e 10.º, o artigo 10.º-B, n.º 1, alíneas b) e c), e o artigo 10.º-B, n.os 2 e 3, da Diretiva 90/385/CEE, o artigo 10.º, o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas c) e d), o artigo 14.º-A, n.os 2 e 3, e o artigo 15.º da Diretiva 93/42/CEE, bem como as obrigações relativas à vigilância e às investigações clínicas previstas nos anexos correspondentes dessas diretivas, que são revogados, conforme aplicável, com efeitos a partir da data referida no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do presente regulamento no que diz respeito à aplicação das obrigações e dos requisitos relativos aos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alíneas e) e f), respetivamente, do presente regulamento,

— O artigo 10.º-A, o artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), e o artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva 90/385/CEE, o artigo 14.º, n.os 1 e 2, o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), e o artigo 16.º, n.º 5, da Diretiva 93/42/CEE, bem como as obrigações relativas ao registo de dispositivos e operadores económicos e às notificações de certificados, previstas nos anexos correspondentes dessas diretivas, que são revogados, conforme aplicável, com efeitos a partir da data referida no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do presente regulamento no que diz respeito à aplicação das obrigações e dos requisitos relativos aos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alíneas a), a d), respetivamente, do presente regulamento;»;

6) O artigo 123.º, n.º 3, é alterado do seguinte modo:

a) A alínea d) é alterada do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) O trecho introdutório passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo das obrigações da Comissão nos termos do artigo 34.º, as obrigações e os requisitos relativos a qualquer dos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, são aplicáveis a partir da data correspondente a seis meses a contar da data de publicação do aviso referido no artigo 34.º, n.º 3, informando que o sistema eletrónico pertinente está operacional e cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1. As disposições referidas no período que precede são:»,

2) Após o décimo segundo travessão, é inserido o seguinte travessão:

«— Artigo 56.º, n.º 5,»,

3) O décimo quarto travessão passa a ter a seguinte redação:

«— Artigo 78.º, n.os 1 a 13, sem prejuízo do artigo 78.º, n.º 14,»,

ii) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Até à data de aplicação das disposições a que se refere o primeiro parágrafo da presente alínea, continuam a ser aplicáveis as disposições correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE relativas às informações sobre a notificação no âmbito da vigilância, às investigações clínicas, ao registo de dispositivos e de operadores económicos e às notificações de certificados;»;

b) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) O mais tardar 12 meses a contar da data da publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, a respeito do sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alíneas a) e b), os fabricantes asseguram que as informações a introduzir na Eudamed nos termos do artigo 29.º são introduzidas nesse sistema eletrónico, incluindo no que diz respeito aos seguintes dispositivos, desde que esses dispositivos sejam também colocados no mercado a partir de seis meses a contar da data desse aviso:

i) dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida, relativamente aos quais o fabricante efetuou uma avaliação da conformidade nos termos do artigo 52.º,

ii) dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida, colocados no mercado nos termos do artigo 120.º, n.os 3, 3-A ou 3-B, a menos que o dispositivo relativamente ao qual o fabricante efetuou uma avaliação da conformidade nos termos do artigo 52.º já esteja registado na Eudamed;»;

c) São inseridas as seguintes alíneas:

«e-A) O mais tardar 18 meses a contar da data de publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, a respeito do sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea d), os organismos notificados asseguram que as informações a introduzir na Eudamed nos termos do artigo 56.º, n.º 5, são introduzidas nesse sistema eletrónico, nomeadamente no que diz respeito aos dispositivos a que se refere a alínea e), subalínea i), do presente número; relativamente a tais dispositivos, só é introduzido o último certificado pertinente e, se for caso disso, qualquer decisão subsequente adotada pelo organismo notificado relacionada com esse certificado;

e-B) Em derrogação do disposto na alínea d), primeiro parágrafo, do presente número, as obrigações de carregar o resumo da segurança e do desempenho clínico em conformidade com o artigo 32.º, n.º 1, e de notificar as autoridades competentes em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea d), são aplicáveis aos dispositivos referidos na alínea e) do presente número, quando o certificado é introduzido na Eudamed em conformidade com a alínea e-A) do presente número;

e-C) Sem prejuízo da alínea d), primeiro parágrafo, do presente número, quando um fabricante tiver de apresentar um relatório periódico de segurança em conformidade com o artigo 86.º, n.º 2, do presente regulamento de comunicar um incidente grave ou uma ação corretiva de segurança em conformidade com o artigo 87.º do presente regulamento, ou de apresentar um relatório de tendências em conformidade com o artigo 88.º do presente regulamento, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alínea f), do presente regulamento regista também o dispositivo, que é o objeto do relatório periódico de segurança ou de vigilância, no sistema eletrónico a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, alíneas a) e b), do presente regulamento, salvo se esse dispositivo tiver sido colocado no mercado em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE ou 93/42/CEE;»;

d) A alínea h) é suprimida.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (UE) 2017/746

O Regulamento (UE) 2017/746 é alterado do seguinte modo:

1) É inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 10.º-A*

Obrigações em caso de interrupção ou de descontinuação do fornecimento de determinados dispositivos

1. Sempre que um fabricante preveja uma interrupção ou descontinuação do fornecimento de um dispositivo e sempre que seja razoavelmente previsível que essa interrupção ou descontinuação possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública num ou mais Estados-Membros, o fabricante informa a autoridade competente do Estado-Membro em que ele próprio ou o seu mandatário estiver estabelecido, bem como os operadores económicos, as instituições de saúde e os profissionais de saúde aos quais o fabricante forneça diretamente o dispositivo, da interrupção ou da descontinuação prevista.

Salvo em circunstâncias excecionais, a informação referida no primeiro parágrafo deve ser facultada pelo menos seis meses antes da interrupção ou da descontinuação prevista. O fabricante especifica os motivos da interrupção ou da descontinuação na informação facultada à autoridade competente.

2. A autoridade competente que tiver recebido a informação a que se refere o n.º 1 informa, sem demora indevida, as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e a Comissão da interrupção ou da descontinuação prevista.

3. Os operadores económicos que tenham recebido a informação do fabricante nos termos do n.º 1 ou de outro operador económico no circuito de comercialização informam, sem demora indevida, quaisquer outros operadores económicos, instituições de saúde e profissionais de saúde aos quais forneçam diretamente o dispositivo alvo da interrupção ou da descontinuação prevista.»;

2) No artigo 74.º, o n.º 14 passa a ter a seguinte redação:

«14. Todos os Estados-Membros devem aplicar o procedimento previsto no presente artigo a partir da data correspondente a cinco anos a contar da data de publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745, informando que o sistema eletrónico referido no artigo 30.º, n.º 2, alínea e), do presente regulamento está operacional e cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745.

Antes da data fixada no primeiro parágrafo do presente número e no mínimo seis meses a contar da data de publicação do aviso a que se refere o esse parágrafo, o procedimento previsto no presente artigo é aplicado apenas pelos Estados-Membros em que é realizado o estudo de desempenho e que tenham concordado em aplicá-lo.»;

3) O artigo 110.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os certificados emitidos por organismos notificados nos termos da Diretiva 98/79/CE a partir de 25 de maio de 2017 e que ainda eram válidos em 26 de maio de 2022 e que não tenham sido retirados posteriormente, permanecem válidos após o termo do período indicado no certificado, até 31 de dezembro de 2027. Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com essa diretiva a partir de 25 de maio de 2017, que ainda eram válidos em 26 de maio de 2022 e que expiraram antes de 9 de julho de 2024, são considerados válidos até 31 de dezembro de 2027, se for cumprida uma das seguintes condições:

a) Antes da data de validade do certificado, o fabricante e um organismo notificado assinaram um acordo escrito nos termos do anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo, do presente regulamento para a avaliação da conformidade do dispositivo abrangido pelo certificado expirado ou de um dispositivo destinado a substituir esse dispositivo;

b) Uma autoridade competente de um Estado-Membro concedeu, nos termos do artigo 54.º, n.º 1, do presente regulamento, uma derrogação ao procedimento de avaliação da conformidade aplicável, ou exigiu ao fabricante, nos termos do artigo 92.º, n.º 1, do presente regulamento, que efetuasse o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, e desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no n.º 3-C do presente artigo, os dispositivos referidos nos n.ºs 3-A e 3-B do presente artigo podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas fixadas nesses números.»;

c) São aditados os seguintes número:

«3-A. Os dispositivos que disponham de um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 98/79/CE e que seja válido por força do n.º 2 do presente artigo, podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 31 de dezembro de 2027.

3-B. Os dispositivos cujo procedimento de avaliação da conformidade nos termos da Diretiva 98/79/CE não exija a intervenção de um organismo notificado, para os quais tenha sido elaborada uma declaração de conformidade antes de 26 de maio de 2022 nos termos da referida diretiva, e para os quais o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento exija a intervenção de um organismo notificado podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às seguintes datas:

a) 31 de dezembro de 2027 para os dispositivos da classe D;

b) 31 de dezembro de 2028 para os dispositivos da classe C;

c) 31 de dezembro de 2029, para os dispositivos da classe B e para os dispositivos da classe A colocados no mercado no estado estéril.

3-C. Os dispositivos referidos nos n.ºs 3-A e 3-B do presente artigo só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas referidas nesses números se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) Tais dispositivos continuem a cumprir o disposto na Diretiva 98/79/CE;

b) A conceção e na finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo significativos;

c) Os dispositivos não constituam um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública;

d) Até 26 de maio de 2025, o fabricante tenha criado um sistema de gestão da qualidade em conformidade com o artigo 10.º, n.º 8;

e) O fabricante ou o mandatário tenha apresentado um pedido formal a um organismo notificado, nos termos do anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo, para a avaliação da conformidade de um dispositivo referido nos n.os 3-A ou 3-B do presente artigo ou de um dispositivo destinado a substituir esse dispositivo, o mais tardar até:

i) 26 de maio de 2025, para os dispositivos referidos no n.º 3-A e no n.º 3-B, alínea a), do presente artigo,

ii) 26 de maio de 2026, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea b), do presente artigo,

iii) 26 de maio de 2027, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea c), do presente artigo,;

f) O organismo notificado e o fabricante tenham assinado um acordo escrito em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo, o mais tardar até:

i) 26 de setembro de 2025, para os dispositivos referidos no n.º 3-A e no n.º 3-B, alínea a), do presente artigo,

ii) 26 de setembro de 2026, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea b), do presente artigo,

iii) 26 de setembro de 2027, para os dispositivos referidos no n.º 3-B, alínea c), do presente artigo.

3-D. Em derrogação do n.º 3 do presente artigo, os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância, e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se aos dispositivos referidos nos n.os 3-A e 3-B do presente artigo, em vez dos requisitos correspondentes da Diretiva 98/79/CE.

3-E. Sem prejuízo do disposto no capítulo IV e no n.º 1 do presente artigo, o organismo notificado que emitiu o certificado referido no n.º 3-A do presente artigo continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito aos requisitos aplicáveis relativamente aos dispositivos que certificou, salvo se o fabricante tiver acordado com um organismo notificado designado nos termos do artigo 38.º que este deve efetuar tal acompanhamento.

O mais tardar até 26 de setembro de 2025, o organismo notificado que assinou o acordo escrito referido no n.º 3-C, alínea f), do presente artigo é responsável pelo acompanhamento dos dispositivos abrangidos pelo acordo escrito. Se o acordo escrito abranger um dispositivo destinado a substituir um dispositivo que possui um certificado emitido em conformidade com a Diretiva 98/79/CE, o acompanhamento é efetuado em relação ao dispositivo que é substituído.

As disposições relativas à transferência do acompanhamento do organismo notificado que emitiu o certificado para o organismo notificado designado nos termos do artigo 38.º devem ser claramente definidas num acordo entre o fabricante, o organismo notificado designado nos termos do artigo 38.º e, sempre que exequível, o organismo notificado que emitiu o certificado. O organismo notificado designado nos termos do artigo 38.º não é responsável pelas atividades de avaliação da conformidade realizadas pelo organismo notificado que emitiu o certificado.»;

d) É suprimido o n.º 8;

e) É aditado o seguinte número:

«11. O artigo 10.º-A é também aplicável aos dispositivos a que se referem os n.os 3-A e 3-B do presente artigo.»;

4) O artigo 112.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo do artigo 110.º, n.os 3 a 4, do presente regulamento, e sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros e dos fabricantes relativas à vigilância e das obrigações dos fabricantes relativas à disponibilização de documentação nos termos da Diretiva 98/79/CE, essa diretiva é revogada com efeitos a partir de 26 de maio de 2022, à exceção:

a) Do artigo 11.º, do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), e do artigo 12.º, n.os 2 e 3, da Diretiva 98/79/CE, e das obrigações relativas à vigilância e aos estudos de desempenho previstas nos anexos correspondentes dessa diretiva, que são revogados, conforme aplicável, com efeitos a contar da data referida no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), do presente regulamento no que diz respeito à aplicação das obrigações e dos requisitos relativos aos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, alíneas e) e f), respetivamente, do presente regulamento;

b) Do artigo 10.º, do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), e do artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE, e das obrigações relativas ao registo de dispositivos e operadores económicos e às notificações de certificados previstas nos anexos correspondentes dessa diretiva, que são revogados, conforme aplicável, com efeitos a contar da data referida no artigo 113.º, n.º 3, alínea f), do presente regulamento no que diz respeito à aplicação das obrigações e dos requisitos relativos aos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, alíneas a) a d), respetivamente, do presente regulamento.»;

b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No que respeita aos dispositivos a que se refere o artigo 110.º, n.ºs 3 a 4, do presente regulamento, a Diretiva 98/79/CE continua a ser aplicável na medida necessária à aplicação desses números.»;

5) O artigo 113.º, n.º 3, é alterado do seguinte modo:

a) A alínea a) é suprimida;

b) A alínea f) é alterada do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) O trecho introdutório passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo das obrigações da Comissão nos termos do artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/745, as obrigações e os requisitos respeitantes a qualquer dos sistemas eletrónicos a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, do presente regulamento são aplicáveis a partir da data correspondente a seis meses a contar da data de publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745, informando que o sistema eletrónico em causa está operacional e cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do artigo 34.º, n.º 1, desse regulamento. As disposições referidas no período que precede são:»,

2) Após o décimo travessão, é inserido o seguinte travessão:

«— Artigo 51.º, n.º 5,»,

3) O décimo segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

«— Artigo 74.º, n.ºs 1 a 13, sem prejuízo do artigo 74.º, n.º 14,»,

4) O último travessão passa a ter a seguinte redação:

«— Artigo 110.º, n.º 3-D.»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Até à data de aplicação das disposições a que se refere o primeiro parágrafo da presente alínea, continuam a ser aplicáveis as disposições correspondentes da Diretiva 98/79/CE relativamente às informações sobre a notificação no âmbito da vigilância, aos estudos de desempenho, ao registo de dispositivos e de operadores económicos e às notificações de certificados.»;

c) São inseridas as seguintes alíneas:

«f-A) O mais tardar seis meses a contar da data fixada na alínea f), primeiro parágrafo, do presente número, os fabricantes asseguram que as informações a introduzir na Eudamed nos termos do artigo 26.º são introduzidas no sistema eletrónico a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, alíneas a) e b), incluindo no que diz respeito aos seguintes dispositivos, desde esses dispositivos também sejam colocados no mercado a contar da data fixada na alínea f), primeiro parágrafo, do presente número:

i) dispositivos relativamente aos quais o fabricante efetuou uma avaliação da conformidade nos termos do artigo 48.º,

ii) dispositivos colocados no mercado nos termos do artigo 110.º, n.ºs 3, 3-A ou 3-B, a menos que o dispositivo relativamente ao qual o fabricante efetuou uma avaliação da conformidade nos termos do artigo 48.º já esteja inscrito na Eudamed;

f-B) O mais tardar 12 meses a contar da data referida na alínea f), primeiro parágrafo, do presente número, os organismos notificados asseguram que as informações a introduzir na Eudamed nos termos do artigo 51.º, n.º 5, são introduzidas no sistema eletrónico a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, alínea d), nomeadamente no que diz respeito aos dispositivos a que se refere a alínea f-A), subalínea i), do presente número; relativamente a esses dispositivos, só é inscrito o último certificado pertinente e, se for caso disso, qualquer decisão subsequente adotada pelo organismo notificado relacionada com esse certificado;

f-C) Em derrogação do disposto na alínea f), primeiro parágrafo, do presente número, as obrigações de carregar o resumo da segurança e do desempenho clínico em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, e de notificar as autoridades competentes em conformidade com o artigo 50.º, n.º 1, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, alínea d), são aplicáveis aos dispositivos referidos na alínea f-A) do presente número, quando o certificado é inscrito na Eudamed em conformidade com a alínea f-B) do presente número;

f-D) Sem prejuízo da alínea f), primeiro parágrafo, do presente número, quando um fabricante tiver de apresentar um relatório periódico de segurança em conformidade com o artigo 81.º, n.º 2, do presente regulamento ou de comunicar um incidente grave ou uma ação corretiva de segurança em conformidade com o artigo 82.º do presente regulamento, ou de apresentar um relatório de tendências em conformidade com o artigo 83.º do presente regulamento através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, alínea f), do presente regulamento, regista também o dispositivo, que é o objeto do relatório periódico de segurança ou de vigilância, no sistema eletrónico a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, alíneas a) e b), do presente regulamento, salvo se esse dispositivo tiver sido colocado no mercado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE;»;

d) É suprimida a alínea g);

e) Na alínea j), a data de «26 de maio de 2028» é substituída pela data de «31 de dezembro de 2030».

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 1.º, n.º 1, e o artigo 2.º, n.º 1, são aplicáveis a partir de 10 de janeiro de 2025.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de junho de 2024.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*A Presidente*
R. METSOLA	H. LAHBIB