EUROPOS
KOMISIJA

Strasbūras, 2025 12 16
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių taisyklių supaprastinimo ir naštos mažinimo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, dėl Europos vaistų agentūros paramos medicinos priemonių ekspertų komisijoms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2022/123 ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/1689 dėl jo I priede nurodyto Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašo

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Medicinos priemonių sektorius yra labai įvairi ir novatoriška Europos ekonomikos augimo varomoji jėga. Šis sektorius atlieka svarbų vaidmenį didinant Europos Sąjungos konkurencingumą, užtikrinant valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų veikimą ir galiausiai užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį. Medicinos priemonė gali būti bet koks instrumentas, aparatas, prietaisas, programinė įranga, implantas, naudoti *in vitro* skirtas reagentas arba bet kokia medžiaga ar gaminys, gamintojo numatytas naudoti vienas arba kartu su kitomis medžiagomis ar gaminiais žmonėms medicininiais tikslais, pvz., ligai, sužalojimui ar kitai būklei diagnozuoti, gydyti, palengvinti, išvengti, stebėti, numatyti ar prognozuoti.

Medicinos priemonės apima įvairius gaminius, pavyzdžiui, pleistrus, švirkštus, chirurgines kaukes, akinius, neįgaliųjų vežimėlius, medicinos programėles, kūno skenerius ir implantuojamąsias priemones, pavyzdžiui, širdies vožtuvus, širdies stimuliatorius arba kelio ir klubo sąnario endoprotezus. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (IVD) pavyzdžiai yra gripo arba COVID-19 tyrimai, ŽIV tyrimai, genų mutacijų tyrimai arba kraujo grupės tyrimai. Pasaulio sveikatos organizacijos duomenimis, pasaulinėje rinkoje yra apie 2 000 000 įvairių rūšių medicinos priemonių, priskiriamų daugiau kaip 7 000 bendrųjų priemonių grupių[1]. Europoje yra daugiau kaip 38 000 medicinos technologijų įmonių. Mažosios ir vidutinės įmonės (MVĮ) sudaro apie 90 proc. pramonės, o dauguma jų yra mažosios ir labai mažos įmonės, kuriose dirba mažiau nei 50 darbuotojų. Medicinos technologijų pramonėje Europoje iš viso dirba daugiau kaip 930 000 asmenų. Apskaičiuota, kad 2024 m. Europos medicinos technologijų rinkos vertė siekė maždaug 170 mlrd. EUR[2].

Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (toliau – Medicinos priemonių reglamentas arba MPR)[3] ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (toliau – Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentas arba DIVMPR)[4] (toliau šiame pasiūlyme – reglamentai) nustatyta sustiprinta medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (IVD) reglamentavimo

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (žiūrėta 2025 m. spalio 17 d.).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (žiūrėta 2025 m. spalio 17 d.). Pateikiami 27 ES valstybių narių, Islandijos, Norvegijos, Šveicarijos ir Jungtinės Karalystės duomenys.

3 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

4 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

sistema. Kaip nurodyta pirmose dviejose konstatuojamosiose dalyse, MPR ir DIVMPR siekiama sukurti patikimą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, kuria būtų užtikrintas aukštas saugos ir sveikatos lygis, kartu remiant inovacijas. Šiais reglamentais siekiama užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant pacientų ir naudotojų aukšto lygio sveikatos apsaugą ir atsižvelgiant į šiame sektoriuje veikiančias MVĮ.

Siekiant šių tikslų ir sprendžiant problemas, susijusias su anksčiau taikytais teisės aktais, reglamentuose, be kita ko, nustatyti griežtesni klinikinių įrodymų, kuriuos gamintojai turi surinkti, kad įrodytų savo priemonių atitiktį atitinkamoms taisyklėms, lygio reikalavimai. Reglamentuose taip pat numatyta patikimesnė atitikties vertinimo sistema, pagal kurią tikrinama ES rinkai pateikiamų priemonių kokybė, sauga ir veiksmingumas. Pagal MPR ir DIVMPR priemonės skirstomos į keturias rizikos klases[5], atsižvelgiant į jų numatytą paskirtį ir keliamą riziką. Priklausomai nuo priemonės rizikos klasės, gamintojas, prieš paženklindamas priemonę CE ženklu ir pateikdamas ją rinkai, į atitikties vertinimą turi įtraukti nepriklausomą trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaigą (toliau – notifikuotoji įstaiga). Įsigaliojus MPR ir DIVMPR, paskirtųjų notifikuotųjų įstaigų skaičius buvo labai mažas, todėl atsirado kliūčių privalomame sertifikavimo prieš pateikiant rinkai procese. Iki šiol pagal MPR paskirta 51 notifikuotoji įstaiga, o pagal DIVMPR – 19 notifikuotųjų įstaigų.

MPR įsigaliojo 2021 m. gegužės 26 d.[6], o DIVMPR – 2022 m. gegužės 26 d. Reglamentais nustatyti daug griežtesni reikalavimai, kurie taip pat taikomi esamoms priemonėms, riboti notifikuotųjų įstaigų sertifikavimo pajėgumai ir nepakankamas gamintojų pasirengimas kėlė tiekimo trūkumo ir ypatingos svarbos priemonių išnykimo iš rinkos riziką. Todėl MPR 120 straipsnyje numatytas pereinamasis laikotarpis buvo pratęstas Reglamentu (ES) 2023/607[7] ir baigsis 2027 m. gruodžio 31 d. arba 2028 m. gruodžio 31 d., priklausomai nuo priemonės rizikos klasės ir tam tikrų sąlygų. DIVMPR 110 straipsnyje nurodyti pereinamieji laikotarpiai buvo pratęsti Reglamentu (ES) 2022/112[8] ir Reglamentu (ES) 2024/1860[9]; jie baigsis 2027 m.

---

5 Medicinos priemonės skirstomos į I klasę (maža rizika), IIa klasę (maža arba vidutinė rizika), IIb klasę (vidutinė arba didelė rizika) ir III klasę (didelė rizika); IVD skirstomos į A klasę (maža individuali rizika ir maža rizika visuomenės sveikatai), B klasę (vidutinė individuali rizika ir maža rizika visuomenės sveikatai), C klasę (didelė individuali rizika ir vidutinė rizika visuomenės sveikatai) ir D klasę (didelė individuali rizika ir didelė rizika visuomenės sveikatai).

6 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis, (OL L 130, 2020 4 24, p. 18) dėl COVID-19 protrūkio ir susijusios visuomenės sveikatos krizės Reglamento (ES) 2017/745 taikymo pradžios data iš 2020 m. gegužės 26 d. nukelta į 2021 m. gegužės 26 d.

7 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, (OL L 80, 2023 3 20, p. 24).

8 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746, (OL L 19, 2022 1 28, p. 1).

gruodžio 31 d., 2028 m. gruodžio 31 d. arba 2029 m. gruodžio 31 d., priklausomai nuo IVD rizikos klasės ir tam tikrų sąlygų, kurios yra panašios į MPR nustatytas sąlygas.

Pakartotinis pereinamųjų laikotarpių pratęsimas buvo tik trumpalaikis sprendimas siekiant sumažinti stygiaus riziką. Jis negalėjo išspręsti pagrindinių struktūrinių problemų, susijusių su MPR ir DIVMPR įgyvendinimu. Atsižvelgdama į daugybę šių dviejų reglamentų įgyvendinimo problemų, 2024 m. Europos Komisija pradėjo tikslinį MPR ir DIVMPR vertinimą. Nepaisant didelės pažangos, padarytos praktiškai įgyvendinant MPR ir DIVMPR, atliekant tikslinį vertinimą (kuris užbaigiamas tuo pačiu metu kaip ir šis pasiūlymas) nustatyta reglamentavimo sistemos trūkumų. Šie trūkumai daro poveikį priemonių prieinamumui ir ES gamintojų (visų pirma daugelio labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių) konkurencingumui ir trukdo diegti inovacijas medicinos technologijų srityje. Tai savo ruožtu daro neigiamą poveikį sveikatos priežiūros kokybei ir pacientų saugai. Tikslinio vertinimo rezultatai pateikti šio aiškinamojo memorandumo 3 skirsnyje.

Šiuo pasiūlymu siekiama supaprastinti reglamentavimo sistemą ir pritaikyti ją ateities poreikiams. Pagrindinis jo tikslas – supaprastinti taikomas taisykles, sumažinti gamintojams tenkančią administracinę naštą ir padidinti notifikuotųjų įstaigų sertifikavimo procedūros nuspėjamumą ir ekonominį efektyvumą, kartu išsaugant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį, ir taip padėti pasiekti pradinius reglamentų tikslus. MPR ir DIVMPR tikslų vis dar siekia visi atitinkami subjektai. Tačiau pakankamai nuspėjamų sertifikavimo proceso terminų trūkumas ir skirtinga praktika visoje ES toliau mažina CE ženklo gavimo proceso veiksmingumą. Be to, kai kurie šiuose reglamentuose nustatyti reikalavimai nėra proporcingi faktinei priemonių keliamai rizikai, dėl to patiriamos nepagrįstai didelės išlaidos ir našta. Dėl veiklą pernelyg apsunkinančių reikalavimų gamintojai, ypač MVĮ, gali nutraukti atitinkamų priemonių tiekimą arba atidėti jų pateikimą rinkai, o tai gali turėti neigiamų pasekmių pacientų priežiūrai ir visuomenės sveikatai. Šie reikalavimai taip pat gali turėti neigiamos įtakos ES medicinos priemonių rinkos konkurencingumui, palyginti su kitų pasaulio regionų rinkomis.

Šiuo pasiūlymu reaguojama į Europos Parlamento[10], kelių valstybių narių[11] ir daugelio suinteresuotųjų subjektų prašymus supaprastinti medicinos priemonių reglamentavimo sistemą ir numatyti priemones, kuriomis būtų siekiama užtikrinti priemonių prieinamumą. Reikia naujo reglamento, kad būtų išspręstos nustatytos problemos, kurios kitu atveju turėtų

---

9 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1860, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kiek tai susiję su laipsnišku „Eudamed“ diegimu, pareiga informuoti tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atveju ir pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, (OL L 2024/1860, 2024 7 9).

10 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl būtinybės skubiai peržiūrėti Medicinos priemonių reglamentą (2024/2849(RSP)) (OL C, C/2025/485, 2025 1 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Airijos, Kroatijos, Liuksemburgo, Prancūzijos, Rumunijos, Maltos, Slovėnijos, Suomijos ir Vokietijos bendras dokumentas „Būtinos MPR ir IVPR reformos. Prioritetai / pagrindiniai aspektai“ (Europos Sąjungos Taryba, 2024 11 28, 15380/24).

didelį poveikį medicinos priemonių rinkai, taigi ir ES pacientams teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybei.

Pasiūlymu siekiama pagerinti dabartinės reglamentavimo sistemos veikimą, visų pirma siekiant sklandaus bendrosios rinkos veikimo, kartu užtikrinant aukšto lygio pacientų sveikatos apsaugą. Jis grindžiamas pagrindiniais esamos sistemos ypatumais, visų pirma decentralizuotu požiūriu (pagal kurį atsakomybė priskiriama valstybėms narėms) ir notifikuotųjų įstaigų dalyvavimu atitikties vertinimo procedūroje, kaip ir kituose ES teisės aktuose, grindžiamuose naująja teisės aktų sistema. Tačiau tikslas yra sukurti paprastesnę ir ekonomiškai efektyvesnę reglamentavimo sistemą ir skatinti tolesnį derinimą, kuriant konkurencingesnę ir novatoriškesnę ES rinką.

Medicinos priemonių koordinavimo grupė (MPKG) buvo įsteigta pagal MPR 103 straipsnį ir ją sudaro nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai, o jai pirmininkauja Komisija. Šiame pasiūlyme MPKG išlieka pagrindine valdymo įstaiga.

Pasiūlymu stiprinamas notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas per koordinavimo grupę („NBCG-Med“), įsteigtą pagal MPR 49 straipsnį, ir sukuriamas tiesioginis „NBCG-Med“ atskaitingumas MPKG. Nors už notifikuotąsias įstaigas ir toliau bus atsakingos valstybės narės, pasiūlymu siekiama pagerinti notifikuotųjų įstaigų priežiūrą ir reguliarią stebėseną įtraukiant Komisijos ir kitų valstybių narių ekspertus.

MPR įsteigtos ekspertų komisijos[12], kurios teikia mokslines ir klinikines konsultacijas, susijusias su medicinos priemonėmis ir IVD, taip pat teikia nuomones dėl notifikuotųjų įstaigų parengtų tam tikrų didelės rizikos priemonių klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitų ir dėl tam tikrų didelės rizikos IVD veiksmingumo įvertinimo ataskaitų. Nuo 2022 m. ekspertų komisijoms sekretoriato paslaugas teikia Europos vaistų agentūra (EMA)[13]. Pasiūlymu siekiama padidinti ekspertų komisijų turimų ekspertinių žinių aprėptį ir išplėsti jų patariamąją funkciją reguliavimo sprendimų priėmimo srityje. Be to, į Komisijos pasiūlymą taip pat įtraukta EMA parama kompetentingoms institucijoms, siekiant pagerinti jų veiklos koordinavimą, visų pirma susijusį su ribiniais atvejais ir klasifikavimo klausimais, nukrypti nuo taikytinų atitikties vertinimo procedūrų ir galimai kitų reikalavimų leidžiančiomis nuostatomis, klinikiniais įvertinimais ir tyrimais, budrumu ir rinkos priežiūra.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Atsižvelgiant į tai, kad reikia skubiai imtis veiksmų, pasiūlymas pateikiamas kaip neatidėliotinas tolesnis veiksmas, susijęs su tiksliniu MPR ir DIVMPR vertinimu. Juo siekiama panašių tikslų kaip ir 2023 m. balandžio mėn. priimtais Komisijos pasiūlymais dėl ES farmacijos srities teisės aktų reformos[14]. Užtikrinamas suderinamumas su siūlomais reglamentais, kuriais pakeičiama Direktyva 2001/83/EB ir Reglamentas (ES) Nr. 726/2004.

---

12 Europos Komisijos svetainė, *Medicinos priemonės. Ekspertų komisijos. Apžvalga*.

13 Reglamento (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizėms ir jų valdymo srityje 30 straipsnis.

14 ES farmacijos srities teisės aktų reforma. Visuomenės sveikata.

Šis pasiūlymas taip pat dera su Komisijos pasiūlymu dėl Biotechnologijų akto[15], kurį numatyta priimti tuo pačiu metu kaip ir šį pasiūlymą ir kuriame, be kita ko, siūlomi Klinikinių tyrimų reglamento[16] pakeitimai, pavyzdžiui, suderinto bendrų tyrimų, susijusių su vaistais, IVD ir (arba) medicinos priemonėmis, vertinimo procedūra. Šiuo pasiūlymu atitinkamos MPR nuostatos taip pat suderinamos su naujuoju Reglamentu dėl iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM)[17].

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Pasiūlymu padedama siekti Komisijos tikslo didinti ES konkurencingumą sudarant palankesnes sąlygas verslui ir remiant mokslinius tyrimus bei inovacijas. Konkurencingumo kelrodžio komunikate[18] pakartojama, kad reikia supaprastinti reglamentavimo aplinką, sumažinti naštą ir skatinti inovacijas, visų pirma technologijomis grindžiamuose sektoriuose.

Komunikate „Paprastesnė ir greitesnė Europa“[19] nustatyti nauji administracinės naštos mažinimo ir naujų supaprastinimo priemonių prioritetų nustatymo tikslai.

Šis pasiūlymas taip pat dera su Komisijos parengta Europos gyvybės mokslų strategija[20], kurioje nurodyta, kad rizika prarasti konkurencingumą kitų regionų atžvilgiu yra ypač didelė tokiose srityse kaip medicinos priemonės, nes teisės aktai nėra pakankamai palankūs inovacijoms, nėra pritaikyti ateičiai ir juose nenumatyta aiškių būdų, kaip patekti į rinkas. Todėl Komisija įsipareigojo pasiūlyti teisėkūros iniciatyvą, kuria būtų užtikrinta pusiausvyra tarp ES reglamentų, susijusių su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostika, supaprastinimo ir veiksmingos pacientų saugos ir visuomenės sveikatos apsaugos, taip pat atsižvelgiant į ekstremaliąsias sveikatos situacijas.

Pasiūlymas dera su ES politika saugos, sveikatos ir aplinkos srityse, nes juo užtikrinamas aukštas pacientų saugos ir visuomenės sveikatos apsaugos lygis, kartu sumažinant pernelyg griežtus reikalavimus ir supaprastinant procedūras. Pasiūlymu papildoma ES politika

---

15 2025 m. gruodžio 16 d. Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma priemonių, skirtų Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriams stiprinti, ypač sveikatos srityje, sistema ir kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 ir (ES) 2024/1938, (Europos biotechnologijų aktas), COM(2025) 1022.

16 Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Reglamentas (ES) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „ES konkurencingumo kelrodis“, COM(2025) 30 *final*, 2025 1 29.

19 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Paprastesnė ir greitesnė Europa. Komunikatas dėl įgyvendinimo ir supaprastinimo“, COM(2025) 47 *final*, 2025 2 11.

20 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Gyvybės mokslams rinkis Europą. Strategija, kuria siekiama, kad iki 2030 m. ES taptų patraukliausia pasaulyje vieta gyvybės mokslams“, COM(2025) 525 *final*, 2025 7 2.

bendrosios rinkos ir dirbtinio intelekto srityse, nes juo nustatomos reguliavimo priemonės, kuriomis siekiama tų pačių tikslų kaip ir esamomis tų sričių nuostatomis.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Kadangi pasiūlymu iš dalies keičiami du galiojantys reglamentai, pasiūlymo teisinis pagrindas yra toks pat kaip ir iš dalies keičiamų reglamentų, t. y. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies c punktas. Šiame dalinio keitimo reglamente siūlomomis priemonėmis siekiama išsaugoti ir sustiprinti sklandų bendrosios rinkos veikimą, kiek tai susiję su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, kartu išsaugant priemonių veiksmingumą ir saugą pacientams ir naudotojams.

• Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)

MPR ir DIVMPR nustatyta bendr3a ES lygmens reglamentavimo sistema, nes šių reglamentų tikslų nebuvo galima deramai pasiekti nacionalinėmis intervencinėmis priemonėmis. Konkrečiai šie tikslai yra užtikrinti aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugą ir sklandų bendrosios rinkos veikimą, taip pat išvengti galimo rinkos sutrikdymo. Siekiant spręsti nustatytas problemas, veiksmai ES lygmeniu laikomi pigesniais ir efektyvesniais nei nacionalinės priemonės visose valstybėse narėse. Dėl šios priežasties siūlomi MPR ir DIVMPR pakeitimai turi būti daromi ES lygmeniu.

• Proporcingumas

Siūlomais pakeitimais neviršijama to, kas būtina supaprastinimo ir naštos mažinimo tikslams pasiekti, kad būtų užtikrinta, jog būtų pasiektas numatytas abiejų reglamentų tikslas. Šis tikslas yra sukurti patikimą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, kuri užtikrintų aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį ir sklandų tokių priemonių vidaus rinkos veikimą.

• Priemonės pasirinkimas

Komisija siūlo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą. Tai tinkamiausia teisinė priemonė, nes tik reglamentu, kuris taikomas vienodai, privalomai ir tiesiogiai, gali būti užtikrintas vienodumo laipsnis, kuris yra būtinas siekiant pagerinti bendrosios rinkos veikimą, kiek tai susiję su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- ***Ex post* vertinimas / galiojančių teisės aktų tinkamumo patikrinimas**

Komisija ką tik užbaigė tikslinį reglamentų vertinimą[21]. Šis pasiūlymas grindžiamas to vertinimo išvadomis.

Apskritai atlikus vertinimą nustatyta, kad reglamentų nauda pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms pasireiškia stiprinant priemonių saugą bei veiksmingumą ir didinant skaidrumą. Tačiau šie laimėjimai pasiekiami patiriant didelių ir dažnai neproporcingų reikalavimų laikymosi išlaidų, kurias taip pat lemia didelis reglamentavimo sudėtingumas.

Atlikus vertinimą nustatyta, kad reglamentais sustiprinta reglamentavimo sistema, nes nustatyti griežtesni reikalavimai dėl notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir priežiūros, atitikties vertinimų atlikimo ir klinikinių įrodymų rinkimo. Tačiau šie trys aspektai yra glaudžiai tarpusavyje susiję, todėl vienos srities trūkumai daro poveikį visai sistemai. Dėl susiskaidžiusio ir ilgo paskyrimo proceso sumažėja turimi pajėgumai ir atsiranda priežiūros nenuoseklumas, o tai savo ruožtu prisideda prie skirtingos atitikties vertinimo praktikos. Be to, dėl neišsamių arba nevienodai įvertintų klinikinių įrodymų pailgėja vertinimų trukmė ir sumažėja nuspėjamumas, taip pat apribojamas gebėjimas įrodyti, kad reglamentų saugos tikslai yra pasiekti. Nors pažanga akivaizdi, bendras pajėgumų apribojimų, susiskaidžiusios priežiūros ir nevienodų įrodymų reikalavimų poveikis reiškia, kad efektyvumas, suderinimas ir veiksmingumas vis dar neatitinka lūkesčių. Dėl to reglamentavimo sistema suvokiama kaip nenuspėjama ir neproporcinga, o tai mažina suinteresuotųjų subjektų pasitikėjimą sistema. Konkrečiau, vertinimas rodo, kad dėl to sumažėja tam tikrų priemonių (pvz., novatoriškų ir nišinių priemonių) prieinamumas, o tai daro neigiamą poveikį pacientų apsaugai ir pramonės konkurencingumui.

Vertinime pabrėžiami keli dabartinės reglamentavimo sistemos trūkumai ir neveiksmingumas, visų pirma susiję su supaprastinimu ir procedūrų racionalizavimu. Susiskaidžiusi ir nesuderinta reglamentavimo sistema lėmė keletą efektyvumo trūkumų ir nereikalingą naštą suinteresuotiesiems subjektams, kurie ragina sukurti labiau centralizuotą valdymo struktūrą. Nenumatytas administracinės naštos padidėjimas, atrodo, kyla dėl perteklinio ataskaitų teikimo ir darbo nereikalingo dubliavimo, o tai kelia didelių sunkumų suinteresuotiesiems subjektams. Šias problemas dar labiau paaštrina sistemos nenuspėjamumas ir neproporcingumas , visų pirma ekonominės veiklos vykdytojams, siekiantiems reikalavimų aiškumo ir nuoseklumo, kad būtų galima skatinti inovacijas nepakenkiant saugai. Be to, kaip galimi būdai sumažinti kai kurias iš šių kliūčių, padidinti efektyvumą ir sumažinti išteklių apribojimus dažnai nurodomi skaitmeniniai sprendimai. Nustatytas valdymo struktūrų

---

[21] Komisijos tarnybų darbinis dokumentas dėl tikslinio Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vertinimo, SWD(2025) 1051.

susiskaidymas, besidubliuojantys ataskaitų teikimo reikalavimai ir ribota skaitmenizacija didina administracines ir prisitaikymo išlaidas tiek valdžios institucijoms, tiek ekonominės veiklos vykdytojams.

Apibendrinant, iš tikslinio vertinimo matyti, kad:

- tam tikri reikalavimai, ypač susiję su atitikties vertinimo procedūromis, yra pernelyg sudėtingi, apsunkinantys, reikalaujantys daug laiko ir brangūs;
- nacionalinės institucijos ir notifikuotosios įstaigos nepakankamai vienodai taiko teisinius reikalavimus;
- dabartiniai koordinavimo mechanizmai nėra pakankamai efektyvūs ir veiksmingi;
- ES lygmeniu nėra teikiama pakankamai konsultacijų techniniais ir reglamentavimo klausimais;
- nėra pritaikomų reguliavimo mechanizmų, skirtų proveržio inovacijoms ir retosioms ar nišinėms medicinos priemonėms;
- reglamentai daro nenumatytą neigiamą poveikį inovacijoms, konkurencingumui ir pacientų priežiūrai;
- reikia užtikrinti didesnį suderinamumą su kitais ES teisės aktais, pavyzdžiui, Klinikinių tyrimų reglamentu.

Vertinimas parodė, kad yra galimybių užtikrinti supaprastinimą ir sumažinti su abiejų reglamentų įgyvendinimu susijusią naštą nepakenkiant jų pagrindiniams tikslams.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Be nuolatinių konsultacijų su valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais, kurios vyksta Medicinos priemonių koordinavimo grupėje, ir viešų bei tikslinių konsultacijų, kuriomis remtasi atliekant tikslinį vertinimą, Komisija paskelbė kvietimą teikti informaciją apie tikslinę MPR ir DIVMPR peržiūrą.

Atsiliepimus buvo galima pateikti nuo 2025 m. rugsėjo 8 d. iki spalio 6 d.[22] Galiojančiais buvo laikomi iš viso 427 atskiri atsiliepimai[23] ir 166 priedai[24] (galutinė analizė buvo pagrįsta 165 iš šių priedų)[25].

---

22 Europos Komisija, „*Medicinos priemonės ir diagnostikos in vitro priemonės. Tikslinė ES taisyklių peržiūra*“, svetainė „Išsakykite savo nuomonę“.

23 Į šį skaičių įtrauktas vienas atsiliepimas, atmestas kaip neatitinkantis grįžtamosios informacijos teikimo taisyklių; penki keturių respondentų atsiliepimai buvo pašalinti, nes buvo manoma, kad jie dubliuojasi, o 14 atsiliepimų buvo sujungti į šešis atsiliepimus, nes jie buvo laikomi vienas kitą papildančiais atsiliepimais.

Kalbant apie suinteresuotųjų subjektų grupes, daugiausia atsakymų pateikė bendrovės ir įmonės (199 atsakymai, 46,6 proc.), taip pat verslo asociacijos (61 atsakymas, 14,29 proc.). Kiti respondentai buvo nevyriausybinės organizacijos (36 atsiliepimai, 8,43 proc.), akademinės ir mokslinių tyrimų institucijos (31 atsiliepimas, 7,26 proc.), valdžios institucijos (13 atsiliepimų, 3,04 proc.) ir profesinės sąjungos (6 atsiliepimai, 1,41 proc.). Atsiliepimus taip pat pateikė notifikuotosios įstaigos (5 atsiliepimai, 1,17 proc.) ir vartotojų organizacijos (1 atsiliepimas), taip pat pavieniai asmenys (37 atsiliepimai iš ES piliečių (8,67 proc.) ir 8 atsiliepimai iš ne ES piliečių (1,87 proc.). Kai kurie suinteresuotieji subjektai pasirinko variantą „Kita“ (30 atsiliepimų, 7,03 proc.). Didžioji dauguma atsakymus pateikusių bendrovių / įmonių atstovavo MVĮ (129 atsakymai, 64,8 proc.), įskaitant 34 vidutines, 54 mažąsias ir 41 labai mažą įmonę.

Kalbant apie geografinę aprėptį, respondentai daugiausia buvo iš Vokietijos (100 atsiliepimų, 23,42 proc.), Belgijos (48 atsiliepimai, 11,24 proc.) ir Prancūzijos (39 atsiliepimai, 9,13 proc.).

Atsiliepimai, pateikti pagal kvietimą teikti informaciją, parodė, kad respondentai sutiko su nustatytomis kliūtimis, kylančiomis dėl reglamentų. Jie nurodė neproporcingas išlaidas, didelę administracinę naštą ir bendrą reglamentavimo sudėtingumą, taip pat pakartojo tikslinio vertinimo išvadas. Suinteresuotieji subjektai iš esmės išreiškė didelį pritarimą priemonėms, kuriomis siekiama supaprastinti reglamentavimo sistemą ir padaryti ją proporcingesnę ir efektyvesnę, sumažinti administracinę naštą ir suteikti daugiau lankstumo, kad būtų galima remti novatoriškų priemonių patekimą į rinką.

Visų suinteresuotųjų subjektų grupių respondentai apskritai pripažino reglamentų tikslus ir pabrėžė, kad atliekant peržiūrą daugiausia dėmesio ir toliau turėtų būti skiriama saugos standartų išlaikymui ir aukštam visuomenės sveikatos lygiui, be kita ko, užtikrinant priemonių prieinamumą arba remiant inovacijas, skirtas mažoms gyventojų grupėms.

Apskritai suinteresuotieji subjektai pabrėžė, kad reikia taikyti rizika grindžiamą požiūrį į reikalavimus, remti didesnę skaitmenizaciją ir efektyvesnį valdymą. Atsiliepimai apėmė siūlomus pakeitimus, susijusius su keliomis sritimis, įskaitant klinikinių duomenų ir duomenų po pateikimo rinkai reikalavimus, atitikties vertinimo proceso supaprastinimą ir didesnį nuspėjamumą, taip pat pakeitimus, susijusius su auditu ir priežiūra po pateikimo rinkai.

Atsiliepimuose taip pat ypač pabrėžtas reglamentų poveikis MVĮ, nes manoma, kad reikalavimų laikymosi išlaidos MVĮ yra ypač neproporcingos; daugelis suinteresuotųjų subjektų prašo atsižvelgti į MVĮ poreikius.

---

[24] Iš 171 priedo, gauto pagal kvietimą teikti informaciją, penki nebuvo įtraukti į analizę (vienas priedas iš atmestų atsiliepimų, du priedai buvo pateikti kartu su pirmiau nurodytais besidubliuojančiais atsiliepimais, o vienas dokumentas buvo to paties respondento pateiktas tris kartus).

[25] Vienas to paties respondento tris kartus pateiktas priedas buvo laikomas nesusijusiu su nagrinėjama tema.

Kai kurie suinteresuotieji subjektai taip pat pritarė aktyvesniam skaitmeninių priemonių naudojimui. Taip pat buvo pateikta prašymų supaprastinti ir sustiprinti valdymą, be kita ko, siekiant padidinti nuspėjamumą ir užtikrinti suderintą reglamentavimo sistemos aiškinimą.

Galiausiai suinteresuotieji subjektai pritarė priemonėms, kuriomis didinamas suderinamumas su kitomis ES teisės aktų sistemomis, pavyzdžiui, ES teisės aktais dėl klinikinių tyrimų ir dirbtinio intelekto.

Komisija taip pat pradėjo keletą tikslinių apklausų, įskaitant vieną apklausą, skirtą mažiems ir vidutiniams medicinos priemonių gamintojams, ir surengė keletą praktinių seminarų.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Pasiūlymas grindžiamas tikslinio vertinimo išvadomis ir pirmiau aprašytomis konsultacijomis su suinteresuotaisiais subjektais.

- **Poveikio vertinimas**

Pasiūlymu sprendžiamos problemos, nustatytos atliekant tikslinį vertinimą. Siūlomą MPR ir DIVMPR peržiūrą sudaro tikslinės supaprastinimo priemonės (kurioms perspektyvių alternatyvų nėra), kuriomis siekiama sumažinti naštą ir užtikrinti didesnį teisės aktų sistemos nuspėjamumą. Siūlomais pakeitimais nesiekiama keisti teisės aktų tikslų, nes norima užtikrinti, kad rinkoje nuolat būtų saugių ir novatoriškų priemonių, kad būtų garantuojama aukšto lygio pacientų sauga, visuomenės sveikata ir sveikatos priežiūra. Atsižvelgiant į tai, nuspręsta, kad poveikio vertinimas nėra nei būtinas, nei tinkamas laiko ir efektyvumo požiūriu.

Vietoj to prie pasiūlymo pridedamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, kuriame paaiškinamos siūlomos priemonės, pateikiami įrodymai ir jų analizė, taip pat suinteresuotųjų subjektų nuomonės. Tame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente pateikti išlaidų mažinimo įverčiai[26]. Apskritai apskaičiuota, kad bendras kiekybiškai įvertinamas tame dokumente aprašytų supaprastinimo priemonių poveikis, atsižvelgiant į visame dokumente išdėstytus apribojimus ir prielaidas, sieks daugiau kaip 3 mlrd. EUR per metus. Be finansinės naštos mažinimo, šiomis priemonėmis siekiama sukurti proporcingą, efektyvią ir lanksčią sistemą, padidinti teisinį tikrumą, remti nuoseklesnį įgyvendinimą visoje Sąjungoje ir išlaikyti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį, nustatytą MPR ir DIVMPR. Siūlomos priemonės, kuriomis remiama efektyvesnė ir inovacijoms palankesnė sistema, galiausiai padeda užtikrinti, kad pacientai ir toliau galėtų naudotis jiems reikalingomis priemonėmis.

---

[26] Komisijos tarnybų darbinis dokumentas dėl išlaidų mažinimo, SWD(2025) 1050.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Pasiūlymu prisidedama prie Komisijos įsipareigojimo supaprastinti ES teisės aktus ir sumažinti ES žmonėms, įmonėms ir administracijoms tenkančią reglamentavimo naštą, didinant ES konkurencingumą ir atsparumą.

Numatoma, kad pasiūlymu supaprastinti procedūras ir sumažinti gamintojams, platintojams ir notifikuotosioms įstaigoms tenkančią naštą bus sumažintos MVĮ, didelių bendrovių ir kitų atitinkamų sektorių suinteresuotųjų subjektų reikalavimų laikymosi išlaidos. Supaprastinus administracines procedūras gerokai sumažės netikrumas, o įmonėms bus užtikrintas didesnis nuspėjamumas, kad jos galėtų efektyviau planuoti savo mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą. Labiau supaprastinti notifikuotųjų įstaigų sertifikavimo ir priežiūros procesai padidins atitinkamų ES sektorių, visų pirma MVĮ, konkurencingumą, nes jie galės greičiau reaguoti į kintančias rinkos sąlygas ir vartotojų poreikius. Dėl efektyvesnių ir labiau nuspėjamų procesų atitinkamos ES įmonės taps patrauklesnės tiek vidaus, tiek užsienio investuotojams, o tai galėtų paskatinti didesnes investicijas ir augimą šiame sektoriuje.

- **Pagrindinės teisės**

Pasiūlyme atsižvelgiama į Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje[27] nustatytas pagrindines teises ir principus. Visų pirma juo išlaikoma kiekvieno asmens teisė į tai, kad būtų gerbiama jo fizinė ir psichinė neliečiamybė (3 straipsnis), teisė į asmens duomenų apsaugą (8 straipsnis), laisvė užsiimti verslu (16 straipsnis) ir teisė į nuosavybę (17 straipsnis). Be to, siūlomos supaprastinimo priemonės, numatomas administracinės naštos sumažinimas ir priemonės, kuriomis remiamos į pacientą orientuotos inovacijos ir priemonių prieinamumas, įskaitant priemones, skirtas mažoms pacientų grupėms, padeda užtikrinti teisę į profilaktinę sveikatos priežiūrą ir teisę gauti medicininį gydymą. Jais taip pat užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga, kaip nustatyta Chartijos 35 straipsnyje.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas daro poveikį ES biudžetui, visų pirma kiek tai susiję su papildomais ištekliais, kurių reikia siekiant užtikrinti: 1) griežtesnę notifikuotųjų įstaigų priežiūrą ir vienodą reglamentavimo sistemos taikymą; 2) galimybę naudotis papildomomis išorės mokslinėmis, techninėmis ir reguliavimo ekspertinėmis žiniomis, siekiant padėti priimti įrodymais pagrįstus sprendimus, ir 3) Europos vaistų agentūros (EMA) paramą siekiant geriau koordinuoti nacionalinių valdžios institucijų veiklą, susijusią su MPR ir DIVMPR įgyvendinimu, visų pirma budrumo ir rinkos priežiūros, ribinių atvejų ir klasifikavimo sprendimų, klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų, taip pat išimtiniais atvejais nukrypti leidžiančių nuostatų, susijusių su pacientų sveikata ir sauga, srityse. Finansinėje pažymoje pateikiama išsami informacija apie poveikį biudžetui ir reikalingus žmogiškuosius bei administracinius išteklius. Taikant šį požiūrį pasitelkiamas įtvirtintas ekspertų komisijų ir EMA vaidmuo, kad būtų

---

27 EUR-Lex – 12012P/TXT – LT – EUR-Lex.

efektyviai tenkinami sektoriaus poreikiai pagal dabartinę sistemos struktūrą, taip pasinaudojant galiojančių ES reglamentų privalumais.

Pasiūlymu Komisijai suteikiami įgaliojimai nustatyti mokesčius už tam tikrą veiklą, kurios reikalaujama pagal galiojančius MPR ir DIVMPR bei siūlomus pakeitimus, pavyzdžiui, už notifikuotųjų įstaigų vertinimą ir stebėseną ir konsultacijų moksliniais bei reglamentavimo klausimais teikimą. Todėl ta veikla bent iš dalies gali būti finansuojama iš mokesčių, numatant galimybę MVĮ nustatyti lengvatinius tarifus. Tačiau kita veikla, visų pirma susijusi su geresniu nacionalinių valdžios institucijų veiklos koordinavimu siekiant pagerinti bendrosios rinkos veikimą ir supaprastinti ekonominės veiklos vykdytojų reikalavimų laikymąsi, šiuo etapu negali būti finansuojama iš subjektų, kuriems taikoma reglamentavimo sistema, finansinių įnašų. Reikia nustatyti specialią taisyklę dėl naudotojų mokesčių, nes tokios taisyklės galioja kituose ES ir kitų regionų sektoriuose.

Sustiprinto koordinavimo sąnaudų poveikis ES biudžetui ilgainiui leis sumažinti ekonominės veiklos vykdytojų išlaidas, nes bus gaunama naudos iš bendrojoje rinkoje taikomos vienodos praktikos, supaprastintų procedūrų ir patikimesnės bei labiau nuspėjamos reglamentavimo infrastruktūros, kuri didina konkurencingumą ir skatina inovacijas. Be to, siūlomu pakeitimu sustiprinamas ES gebėjimas veiksmingai užkirsti kelią grėsmėms visuomenės sveikatai, pavyzdžiui, medicinos priemonių tiekimo trūkumui ir saugos problemoms, ir į jas reaguoti, taip kuo labiau sumažinant išlaidas, susijusias su bet kokiu reglamentavimo sistemos efektyvumo trūkumu. Labai svarbu tai, kad šiomis pastangomis taip pat siekiama supaprastinti galiojančius reglamentus, sumažinti administracinę naštą ir patobulinti notifikuotųjų įstaigų sertifikavimo procesus, taip gerokai sumažinant bendras gamintojams tenkančias išlaidas, kartu užtikrinant visuomenės sveikatą ir pacientų saugą.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Pasiūlymo poveikis bus stebimas taikant esamus ataskaitų teikimo ir priežiūros mechanizmus, kurie yra įprastos su reglamentais susijusios tolesnės veiklos dalis. Be to, Komisija siūlo atlikti dar vieną MPR ir DIVMPR taikymo vertinimą praėjus penkeriems metams nuo siūlomų pakeitimų įsigaliojimo.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Pasiūlymo struktūra:

1 straipsnis. Reglamento (ES) 2017/745 pakeitimai;

2 straipsnis. Reglamento (ES) 2017/746 pakeitimai;

3 straipsnis. Reglamento (ES) 2022/123 pakeitimai;

4 straipsnis. Reglamento (ES) 2024/1689 pakeitimai;

5 straipsnis. Įsigaliojimas.

Pakeitimus pagal pagrindines temas, susijusius straipsnius ir konkrečias pasiūlymo nuostatas galima apibendrinti taip:

Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MPR) ir **Reglamento (ES) 2017/746 (DIVMPR) pakeitimai**	
1 TEMA. SUPAPRASTINIMAS IR PROPORCINGUMAS	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
Už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingi asmenys (MPR: 15 straipsnis, DIVMPR: 15 straipsnis)	Panaikinami išsamūs už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingų asmenų kvalifikacijos reikalavimai ir panaikinama MVĮ, kurios naudojasi išorės už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingų asmenų paslaugomis, pareiga turėti galimybę „visada ir nepertraukiamai“ naudotis tokių asmenų paslaugomis – pakanka, kad jos tiesiog turėtų galimybę naudotis tokių asmenų paslaugomis.
Sertifikatų galiojimas ir pakartotinis sertifikavimas (MPR: 56 straipsnis, DIVMPR: 51 straipsnis)	Panaikinamas ilgiausias sertifikatų galiojimo laikotarpis (šiuo metu penkeri metai). Užuot pakartotinai sertifikavusios priemones, notifikuotosios įstaigos atliks periodines peržiūras, proporcingas priemonės keliamai rizikai, kol sertifikatas galioja.
Klinikiniai įrodymai, neklinikiniai duomenys ir klinikiniai duomenys (MPR: 2 straipsnio 48 punktas, 61 straipsnis, II priedas, XIV priedas, DIVMPR: XIII priedas)	Klinikiniais duomenimis gali būti laikomi įvairesni duomenys. Sąlygos, kuriomis remiamasi lygiavertės priemonės klinikiniais duomenimis, tampa lankstesnės. MPR 61 straipsnyje išplečiama galimybė įrodyti priemonės saugą ir veiksmingumą remiantis tik neklinikiniais duomenimis. Skatinama taikyti naujojo požiūrio metodikas, pavyzdžiui, *in silico* bandymus.
Patikimos technologijos (MPR: 2 straipsnio 72 punktas, 18 straipsnis, 32 straipsnis, 52 straipsnis, 61 straipsnis, 86 straipsnis)	Nustatoma patikimos technologijos priemonės apibrėžtis, taikytina priemonėms, kurioms bus taikomi proporcingesni reikalavimai, pakeičiant priemonių sąrašus, pateiktus dabartiniuose MPR 18 straipsnio 3 dalyje, 52 straipsnio 4 dalyje ir 61 straipsnio 6 dalies b punkte.
Perpakavimas ir pakartotinis ženklinimas (MPR: 16 straipsnis, DIVMPR: 16 straipsnis)	Panaikinami reikalavimai dėl notifikuotosios įstaigos sertifikato, susijusio su pakartotinio ženklinimo ir perpakavimo veikla, taip pat išankstinio pranešimo pareiga.

Klasifikavimo taisyklės (MPR: VIII priedas)	Kai kurios klasifikavimo taisyklės pritaikomos taip, kad tam tikros priemonės, pavyzdžiui, daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, aktyviųjų implantuojamųjų priemonių priedai ir programinė įranga, būtų priskirti žemesnėms rizikos klasėms.
2 TEMA. ADMINISTRACINĖS NAŠTOS MAŽINIMAS	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
Saugos ir (klinikinio) veiksmingumo duomenų santrauka (MPR: 32 straipsnis, DIVMPR: 29 straipsnis)	Priemonių, dėl kurių gamintojas turi pateikti saugos ir (klinikinio) veiksmingumo duomenų santrauką, taikymo sritis susiaurinama iki tų priemonių, dėl kurių notifikuotoji įstaiga turi atlikti techninės dokumentacijos vertinimą. Saugos ir (klinikinio) veiksmingumo duomenų santraukos projektas yra dokumentų, kurie turi būti pateikti notifikuotajai įstaigai, dalis, todėl atskiro notifikuotosios įstaigos patvirtinimo nebereikia.
Periodiškai atnaujinamas saugos protokolas (MPR: 86 straipsnis, DIVMPR: 81 straipsnis)	Sumažintas dažnumas, kuriuo gamintojai privalo atnaujinti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus. Notifikuotosios įstaigos atliekama periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo peržiūra bus jos priežiūros veiklos dalis.
Pranešimo apie tam tikrus rimtus incidentus, susijusius su budrumu, terminai (MPR: 87 straipsnis, DIVMPR: 82 straipsnis)	Gamintojai turės 30 dienų (vietoj 15 dienų) pranešti apie rimtus incidentus, nesusijusius su grėsmėmis visuomenės sveikatai, mirtimi ar rimtu sveikatos pablogėjimu.
Pakeitimai po sertifikavimo (MPR: VII priedas, DIVMPR: VII priedas)	Notifikuotoji įstaiga turi atskirti pakeitimus, susijusius su kokybės valdymo sistema arba patvirtinta priemone, kuriuos gamintojai gali įgyvendinti be išankstinio pranešimo, be išankstinio patvirtinimo arba tik gavę notifikuotosios įstaigos patvirtinimą. Tam tikrais atvejais notifikuotoji įstaiga ir gamintojas susitaria dėl iš anksto nustatyto pakeitimų kontrolės plano.
Leidimas atlikti tam tikrus veiksmingumo tyrimus arba pranešimas apie juos (DIVMPR: 58 straipsnis)	Veiksmingumo tyrimams, kuriuose atliekami tik įprasti kraujo ėmimo veiksmai, išankstinis leidimas nebus reikalingas. Pranešimas apie atrankinės diagnostikos priemonių

	veiksmingumo tyrimus, kuriuose naudojami likutiniai mėginiai, bus panaikintas.
3 TEMA. PRIEMONIŲ, SKIRTŲ SPECIALIOMS PACIENTŲ GRUPĖMS AR SITUACIJOMS, INOVACIJOS IR PRIEINAMUMAS	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
Pasigamintos priemonės (MPR: 5 straipsnio 5 dalis, DIVMPR: 5 straipsnio 5 dalis)	Gamybos ir naudojimo sveikatos įstaigose sąlygos tampa lankstesnės, pvz., leidžiama perduoti pasigamintas priemones, jei tai atitinka pacientų saugos ar visuomenės sveikatos interesus. Panaikinama DIVMPR numatyta sąlyga, kad rinkoje nėra lygiavertės priemonės. Centrinės laboratorijos, gaminančios ir naudojančios tyrimus tik klinikiniams tyrimams, įtraukiamos į pasigamintų priemonių išimties taikymo sritį.
Tam tikrų priemonių tiekimo pertraukimas arba nutraukimas (MPR: 10a straipsnis, DIVMPR: 10a straipsnis)	Centrinė ataskaitų teikimo ir keitimosi informacija IT priemonė bus pateikta „Eudamed“ arba bus sąveiki su „Eudamed“. EMA parengs priemonių, kurioms taikoma pareiga pranešti, nustatymo metodiką ir tokių priemonių sąrašą.
Proveržio medicinos priemonių arba retųjų medicinos priemonių atitikties vertinimo procedūros (MPR: naujas 52a straipsnis, DIVMPR: naujas 48a straipsnis)	Nustatomi proveržio medicinos priemonių ir retųjų medicinos priemonių kriterijai. Ekspertų komisijai priskyrus priemones proveržio medicinos priemonių ir retųjų medicinos priemonių kategorijai, joms bus taikoma prioritetinė ir nuolatinė peržiūra. Gamintojai turi galimybę konsultuotis su ekspertų komisijomis.
Nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų, nelaimių ar krizių atvejais (MPR: 59 straipsnis, naujas 59a straipsnis, DIVMPR: 54 straipsnis, naujas 54a straipsnis)	Komisija gali savo iniciatyva leisti pateikti rinkai priemones susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai. Kilus didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, įvykus nelaimėms ar esant krizėms kompetentingos institucijos gali leisti nukrypti nuo CE ženklu pažymėtų priemonių gamybos, projektavimo ar numatytos paskirties reikalavimų.
Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos (MPR: nauji 59b ir 59c straipsniai, DIVMPR: nauji 54b ir 54c straipsniai)	Valstybės narės ir Komisija gali sukurti apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas, kad būtų patenkinti

	besiformuojančių technologijų poreikiai.
Vienkartinių priemonių pakartotinis apdorojimas (MPR: 17 straipsnis)	Gamintojai privalės pagrįsti teiginį apie vienkartinį naudojimą. Visos priemonės, kurios nėra skirtos vienkartiniam naudojimui, gali būti pakartotinai apdorojamos pagal gamintojo pateiktas instrukcijas. Asmuo, kuris visiškai rekonstruoja vienkartinę priemonę, yra visiškai rekonstruotos priemonės gamintojas. Ši nuostata bus pradėta taikyti praėjus penkeriems metams nuo įsigaliojimo.
Rinkiniai (DIVMPR: naujas 19a straipsnis)	Patikslinama DIVMPR 2 straipsnio 11 dalyje apibrėžtų rinkinių sudėtis.
Anksčiau patvirtintų retųjų medicinos priemonių tęstinumas (MPR: 120 straipsnis, DIVMPR: 110 straipsnis)	Retąsias medicinos priemones, kurios buvo pažymėtos CE ženklu pagal ankstesnes direktyvas ir dėl kurių ekspertų grupė patvirtino atitiktį retųjų medicinos priemonių kriterijams, galima toliau teikti rinkai pasibaigus pereinamiesiems laikotarpiams, laikantis tam tikrų sąlygų.
Nanomedžiaga (MPR: I priedas, VIII priedas)	Pasenusi nanomedžiagos apibrėžtis, pateikta MPR 2 straipsnyje, bus išbraukta ir pakeista nuoroda į 2022 m. birželio 10 d. Komisijos rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties, kuri bus pateikta I ir VIII priedų nuostatose, susijusiose su nanomedžiagomis.
4 TEMA. SERTIFIKAVIMO NUSPĖJAMUMAS IR EKONOMINIS EFEKTYVUMAS	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
Struktūrinis dialogas (MPR: VII priedas, DIVMPR: VII priedas)	Bus nustatytas teisinis pagrindas notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams prieš pateikiant paraišką ir po jos pateikimo vykdyti struktūrinį dialogą, grindžiamą dokumentuotomis procedūromis.
Atitikties vertinimo procedūros (MPR: 52 straipsnis, IX, X, XI priedai**,** DIVMPR: 48 straipsnis**,** IX, X, XI priedai)	Bus sumažintas notifikuotųjų įstaigų dalyvavimas vertinant mažesnės ir vidutinės rizikos priemonių (IIa ir IIb klasių bei B ir C klasių) atitiktį (techninės dokumentacijos vertinimas, taikomas vienai tipinei bendrosios priemonių grupės, kategorijos ar viso portfelio priemonei). Vykdant priežiūros veiklą, nereikės sistemingai vertinti tipinių priemonių techninės dokumentacijos. A

	klasės sterilioms IVD notifikuotųjų įstaigų dalyvavimas nebus reikalingas. Notifikuotosios įstaigos turės galimybę vietoje atliekamus auditus pakeisti nuotoliniais auditais. Kai tai pagrįsta saugos problemų nebuvimu, priežiūros auditai turėtų būti atliekami tik kas dvejus metus. Neplanuoti auditai turėtų būti atliekami tik pagrįstais atvejais. Sutrumpinti konsultacijų su vaistų ir ŽGM institucijomis terminai.
Klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra (MPR: 54 straipsnis), veiksmingumo įvertinimo konsultacijų procedūra ir išankstinės konsultacijos (DIVMPR: 48 straipsnis, naujas 56a straipsnis)	Klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra bus taikoma tik III klasės implantuojamosioms priemonėms, o Komisijai bus suteikti įgaliojimai deleguotuoju aktu įtraukti kitų tipų priemones. Veiksmingumo įvertinimo konsultacijų procedūra bus panaikinta. Vietoj to bus numatyta galimybė iš anksto konsultuotis su ekspertų komisijomis dėl C ir D klasių IVD.
Notifikuotųjų įstaigų mokesčiai (MPR: 50 straipsnis)	Labai mažų ir mažųjų gamintojų mokesčių bei su retosiomis medicinos priemonėmis susijusių mokesčių sumažinimas. Komisija bus įgaliota nustatyti notifikuotųjų įstaigų mokesčių dydį ir struktūrą.
5 TEMA. KOORDINAVIMAS DECENTRALIZUOTOJE SISTEMOJE	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
Gaminių reguliavimo statusas ir priemonių klasifikavimas (MPR: 4 straipsnis, naujas 4a straipsnis, naujas 51a straipsnis, naujas 51b straipsnis, DIVMPR: 3 straipsnis, naujas 3a straipsnis, naujas 47a straipsnis, naujas 47b straipsnis)	Kompetentingų institucijų veiklos, susijusios su gaminio priskyrimu medicinos priemonei ir priemonės klasifikavimu, koordinavimas (Helsinkio procedūra) bus kodifikuotas, numatant galimybę prašyti ekspertų komisijų pateikti nuomones.
Notifikuotųjų įstaigų paskyrimas ir stebėsena (MPR: 36–44 straipsniai, DIVMPR: 31 straipsnis, kuriame daroma nuoroda į MPR nuostatas)	Atitikties vertinimo įstaigų paraiškų vertinimas ir notifikuotųjų įstaigų paskyrimas / notifikavimas bus supaprastinti dalyvaujant bendro vertinimo grupėms, kurias sudaro nacionalinė institucija, atsakinga už notifikuotąsias įstaigas, Komisijos paskirti ekspertai ir kiti valstybių

	narių paskirti ekspertai. Bendro vertinimo grupės dalyvaus atliekant notifikuotųjų įstaigų stebėseną po jų paskyrimo, bent kas dvejus metus. Kas penkerius metus atliekamas išsamus notifikuotųjų įstaigų pakartotinis vertinimas bus panaikintas. Komisijai bus suteikti įgaliojimai nustatyti mokesčių ir atlygintinų išlaidų, susijusių su notifikuotųjų įstaigų paskyrimu ir stebėsena, dydį ir struktūrą.
Gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų ginčų sprendimo mechanizmas (MPR: 35 straipsnis, DIVMPR: 31 straipsnis, kuriame daroma nuoroda į MPR nuostatas)	Gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų ginčų atveju už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija atliks ombudsmeno vaidmenį.
Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas (MPR: 49 straipsnis, 31 straipsnis, kuriame daroma nuoroda į MPR nuostatas)	Bus sugriežtinta notifikuotųjų įstaigų pareiga dalyvauti notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės („NBCG-Med“) veikloje. „NBCG-Med“ teiks ataskaitas MPKG.
Sustiprintas išorės ekspertų, kurių paslaugomis gali būti naudojamasi reguliavimo sistemoje, vaidmuo (MPR: 106 straipsnis, naujas 106a straipsnis, DIVMPR: 100 straipsnis)	Bus išplėstas ekspertų komisijų vaidmuo ir sudėtis, įtraukiant jas, pvz., nustatant gaminių reguliavimo statusą ir klasifikuojant priemones. Ekspertų komisijos turėtų gebėti teikti konsultacijas moksliniais, techniniais, klinikiniais ir reglamentavimo klausimais Komisijai, valstybėms narėms, MPKG, notifikuotosioms įstaigoms ir tam tikrais atvejais gamintojams. EMA toliau teiks sekretoriato paslaugas ekspertų komisijoms. Ekspertų komisijų ir ekspertų laboratorijų funkcijos, kurios šiuo metu bendrai reglamentuojamos MPR 106 straipsnyje, bus paaiškintos atskira nuostata dėl ekspertų laboratorijų.
EMA parama kompetentingų institucijų veiklos koordinavimui (MPR: naujas 106b straipsnis)	EMA teiks mokslinę, techninę ir administracinę paramą nacionalinių kompetentingų institucijų veiklos koordinavimui keliose srityse, pavyzdžiui, ribinių atvejų ir klasifikavimo, daugiašalių klinikinių tyrimų, nukrypti leidžiančių nuostatų, budrumo ir rinkos priežiūros srityse.

	EMA taip pat teiks paramą MVĮ.
6 TEMA. TOLESNĖ SKAITMENIZACIJA	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
Atitikties priemonių skaitmenizacija (MPR: 19 straipsnis, naujas 110a straipsnis, I priedas, VI priedas, DIVMPR: 17 straipsnis, naujas 103a straipsnis, I priedas, VI priedas)	ES atitikties deklaracija gali būti pateikiama skaitmenine forma. Atsižvelgiant į būsimas įgyvendinimo taisykles, tam tikra informacija etiketėje gali būti pateikiama skaitmenine forma. Tyrimų prie paciento lovos gamintojai galės pateikti elektronines naudojimo instrukcijas. Informacija pagal MPR / DIVMPR teikiama elektroniniu būdu. Ekonominės veiklos vykdytojai savo skaitmeninius kontaktinius duomenis turi pateikti „Eudamed“.
Atitikties vertinimo skaitmenizacija (MPR: naujas 52b straipsnis, DIVMPR: naujas 48b straipsnis)	Gamintojai gali rengti techninius dokumentus, ataskaitas ir kitus dokumentus skaitmenine forma.
Pardavimas internetu (MPR: 6 straipsnis, DIVMPR: 6 straipsnis)	Jei priemonė parduodama internetu, turi būti pateikta tam tikra esminė informacija, būtina priemonei identifikuoti, ir naudojimo instrukcijos.
UDI ir „Eudamed“ (MPR: 27–33 straipsniai, VII priedas, DIVPR: 24–30 straipsniai, VII priedas)	Patikslintos UDI priskyrimo ir registravimo „Eudamed“ nuostatos. Numatyta galimybė tam tikras elektronines sistemas įdiegti už „Eudamed“ ribų.
7 TEMA. TARPTAUTINIS BENDRADARBIAVIMAS	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
Tarptautinio bendradarbiavimo ir kliovimosi mechanizmai (MPR: naujas 108a straipsnis ir naujas 108b straipsnis)	Įtraukiamas naujas skirsnis dėl tarptautinio bendradarbiavimo, kuriuo skatinama veikla, kuria siekiama pasaulinės reglamentavimo konvergencijos ir tarptautinio bendradarbiavimo, pavyzdžiui, Tarptautinis medicinos priemonių reguliavimo institucijų forumas (IMDRF) ir Medicinos priemonių bendro audito programa (MDSAP).

8 TEMA. SĄVEIKA SU KITAIS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAIS	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
Bendri vaistų, medicinos priemonių ir (arba) IVD tyrimai (MPR: naujas 79a straipsnis, DIVMPR: naujas 75a straipsnis)	Vykdant bendrus tyrimus, užsakovas gali pateikti vieną paraišką, dėl kurios pradedamas koordinuotas vertinimas pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl klinikinių tyrimų, kuris bus atitinkamai iš dalies pakeistas Biotechnologijų aktu[28].
Kibernetinis saugumas (MPR: naujas 87a straipsnis, I priedas, DIVMPR: naujas 82a straipsnis, I priedas)	Apie rimtus incidentus, apie kuriuos pranešama pagal budrumo sistemą, nustatytą MPR arba DIVMPR, ir kurie taip pat laikomi aktyviai išnaudojamu pažeidžiamumu ir dideliais incidentais, kaip nurodyta Reglamente (ES) 2024/2847 dėl kibernetinio atsparumo, bus pranešama atitinkamoms nacionalinėms reagavimo į kompiuterių saugumo incidentus tarnybos (CSIRT) ir Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūrai (ENISA). Be to, gamintojai per „Eudamed“ turės pranešti CSIRT ir ENISA apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą ir didelius incidentus, kurie nelaikomi rimtais incidentais, kaip apibrėžta MPR arba DIVMPR. MPR / DIVMPR I priede kibernetinis saugumas bus aiškiai nurodytas bendruosiuose saugos ir veiksmingumo reikalavimuose.

Reglamento (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje pakeitimai.	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos

[28] COM(2025) 1022, žr. 15 išnašą.

Ekspertų komisijų valdymas (30 straipsnis)	EMA įgaliojimai teikti sekretoriato paslaugas medicinos priemonių srities ekspertų komisijoms yra suderinti su MPR nuostatų dėl ekspertų komisijų pakeitimais.

Reglamento (ES) 2024/1689 dėl dirbtinio intelekto pakeitimai	
Straipsniai	Konkrečios pasiūlymo nuostatos
I priedas	Dirbtinio intelekto akto I priede MPR ir DIVMPR perkeliami iš A skirsnio į B skirsnį.

2025/0404 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių taisyklių supaprastinimo ir naštos mažinimo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, dėl Europos vaistų agentūros paramos medicinos priemonių ekspertų komisijoms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2022/123 ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/1689 dėl jo I priede nurodyto Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus teisėkūros procedūra priimamo akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[1],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[2],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentais (ES) 2017/745[3] ir (ES) 2017/746[4] nustatomos reglamentavimo sistemos, kuriomis atitinkamai siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant pacientų ir naudotojų aukšto lygio sveikatos apsaugą.

---

1 OL C , , p. .

2 OL C , , p. .

3 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1). http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Taip pat reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nustatyti aukšti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių priemonių saugos problemos. Be to, abiem reglamentais gerokai sustiprinami pagrindiniai ankstesnės reglamentavimo sistemos elementai, nustatyti Tarybos direktyvose 90/385/EEB[5] ir 93/42/EEB[6] ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB[7], pvz., notifikuotųjų įstaigų priežiūra, rizikos klasifikavimas, atitikties vertinimo procedūros, klinikinių įrodymų reikalavimai, budrumas ir rinkos priežiūra, ir reikalaujama sukurti Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“), kad būtų užtikrintas su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis susijęs skaidrumas ir atsekamumas;

(2) pratęsus Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 110 straipsnyje numatytus pereinamuosius laikotarpius, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus rizika Sąjungoje sumažėjo, tačiau nebuvo išspręstos pagrindinės struktūrinės problemos, susijusios su abiejų reglamentų įgyvendinimu;

(3) atlikusi tikslinį reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 vertinimą[8] Komisija patvirtino, kad reglamentais buvo sustiprinta reglamentavimo sistema, nes buvo nustatyti griežtesni reikalavimai dėl notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir priežiūros, atitikties vertinimų atlikimo ir klinikinių įrodymų rinkimo. Tačiau vertinime taip pat atkreiptas dėmesys į kelis reglamentavimo sistemos trūkumus ir neefektyvumą, dėl kurių gamintojai patiria nereikalingą naštą. Pernelyg sudėtingi ir dažnai neproporcingi reikalavimai bei brangios, ilgos ir nenuspėjamos atitikties vertinimo procedūros daro poveikį priemonių prieinamumui, Sąjungos gamintojų, visų pirma mažųjų ir vidutinių įmonių, konkurencingumui ir medicinos technologijų inovacijoms. Tai daro neigiamą poveikį sveikatos priežiūros lygiui ir pacientų saugai Sąjungoje;

(4) siekiant pašalinti nustatytus trūkumus, esamos taisyklės turėtų būti supaprastintos, o administracinė našta turėtų būti sumažinta nekeliant pavojaus aukšto lygio visuomenės sveikatos ir pacientų saugai. Be to, turėtų būti padidintas abiejų reglamentų taikymo nuspėjamumas ir ekonominis efektyvumas, kad būtų pasiekti pradiniai jų tikslai;

(5) į Reglamento (ES) 2017/745 taikymo sritį įtrauktos tam tikros priemonių, kurios yra panašios į medicinos priemones, tačiau gamintojas teigia, kad jos skirtos tik estetiniams ar kitiems ne medicininiams tikslams, grupės. Siekiant padidinti teisinį

---

5 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051 *final*.

tikrumą ir užtikrinti nuoseklumą, turėtų būti patikslinta, kad tokių gaminių, kurių paskirtis nėra medicininė, priedai taip pat patenka į Reglamento (ES) 2017/745 taikymo sritį;

(6) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatos turėtų būti pritaikytos prie Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938[9] – naujo Sąjungos teisės akto iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM) srityje;

(7) siekiant išvengti dvigubo reglamentavimo reikalavimų taikymo, gaminiams, kuriuos sudaro medicinos priemonė ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, turėtų būti taikomas Reglamentas (ES) 2017/745 arba Reglamentas (ES) 2017/746, priklausomai nuo gaminio pagrindinio veikimo būdo, o priemonės daliai, kuri atlieka pagalbinę funkciją, turėtų būti taikomi kitame reglamente nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai;

(8) Reglamente (ES) 2017/745 pateikta nanomedžiagos apibrėžtis turėtų būti atnaujinta, kad atitiktų 2022 m. birželio 10 d. Komisijos rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties[10];

(9) klinikiniai duomenys yra svarbus informacijos šaltinis siekiant įrodyti priemonės saugą ir veiksmingumą. Tačiau klinikinių duomenų rengimo procesas dažnai yra ilgas ir brangus. Klinikinių duomenų apibrėžtis turėtų būti išplėsta, kad būtų galima naudoti duomenis, gautus atliekant atitinkamos priemonės tyrimus, kurie skelbiami mokslinėje literatūroje, tačiau nebūtinai yra recenzuojami;

(10) priemonių, kurios yra patikimos technologijos, rizikos profilis yra žemesnis nei kitų tos pačios rizikos klasės priemonių. Todėl joms taikomos tam tikros Reglamente (ES) 2017/745 nustatytos išimtys arba proporcingesni reikalavimai. Kad tų nuostatų taikymas būtų lankstesnis ir labiau pritaikytas ateities poreikiams, į tą reglamentą, remiantis Medicinos priemonių koordinavimo grupės[11] parengtomis gairėmis, turėtų būti įtraukta termino „patikimos technologijos priemonė“ apibrėžtis, o esami Reglamento (ES) 2017/745 18, 52 ir 61 straipsniuose pateikti priemonių sąrašai turėtų būti pakeisti nuoroda į naują apibrėžtą terminą;

(11) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir apsaugoti laisvo prekių judėjimo principą, turėtų būti supaprastintas nacionalinių kompetentingų institucijų koordinavimo mechanizmas, skirtas sprendimams dėl gaminio reguliavimo statuso ir priemonės

---

9 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 2022 m. birželio 10 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties, C(2022) 3689 (OL C 229, 2022 6 14, p. 1).

11 MPKG 2020-6, *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (2020 m. balandžio mėn.).

klasifikavimo priimti, ir, kai tinkama, į jį turėtų būti įtrauktos ekspertų komisijos, kurią remia Europos vaistų agentūra (EMA), išorės ekspertinės žinios. Tačiau sprendimą dėl reguliavimo statuso turėtų priimti nacionalinės institucijos arba, kai tinkama, Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus;

(12) priemonių (pasigamintų priemonių) gamyba ir naudojimas sveikatos įstaigose tam tikromis sąlygomis yra labai svarbūs sveikatos priežiūros paslaugų teikimui tais atvejais, kai tikslinės pacientų grupės poreikių negalima patenkinti rinkoje esančiomis priemonėmis. Nors griežtos sąlygos, kuriomis remiantis tokioms pasigamintoms priemonėms netaikoma dauguma Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų, iš esmės turėtų likti galioti, turėtų būti nustatytas tam tikras lankstumas, kad būtų pašalinta nereikalinga administracinė našta sveikatos įstaigoms, būtų skatinami pasigamintų priemonių klinikiniai moksliniai tyrimai ir pacientams būtų užtikrinta prieiga prie pasigamintų priemonių, kai nėra alternatyvų. Pavyzdžiui, turėtų būti panaikintos kai kurios su dokumentais susijusios pareigos, ypač pagal Reglamentą (ES) 2017/746, taikomos sveikatos įstaigoms, akredituotoms pagal standartą EN ISO 15189. Pasigamintą priemonę turėtų būti galima perduoti kitai sveikatos įstaigai, kai tai pagrįsta dėl visuomenės sveikatos, pacientų sveikatos ar pacientų saugos interesų. Be to, siekiant užtikrinti teisinį tikrumą sveikatos įstaigoms, kai rinkai pateikiama priemonė, kuria tikslinės pacientų grupės poreikiai tenkinami taip pat, kaip ir pasigaminta priemone, sveikatos įstaigai turėtų būti suteiktas ilgas pereinamasis laikotarpis, iki kol išimtis vidaus gamybai nebebus taikoma. Atsižvelgiant į jų svarbą pasirengimui ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir reagavimui į jas, sąlyga, kad rinkoje nėra priemonės, kuri lygiaverčiu būdu tenkintų tikslinės pacientų grupės poreikius, turėtų būti panaikinta pasigamintoms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms;

(13) laboratorijos, kurios atlieka klinikinius mokslinius tyrimus, susijusius su vaistų, kuriems taikomas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, klinikiniais tyrimais, dažnai pačios kuria testus, kad patenkintų pacientų poreikius klinikinių tyrimų metu. Kai šie testai nėra gaminami pramoniniu mastu ir nėra komercializuojami, tokių laboratorijoje pasigamintų testų padėtis yra panaši į pasigamintų priemonių, gaminamų ir naudojamų sveikatos įstaigoje, padėtį. Todėl tam tikrų Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų išimtis, numatyta to reglamento 5 straipsnio 5 dalyje, taip pat turėtų būti taikoma laboratorijoje pasigamintiems testams, naudojamiems tik klinikiniams tyrimams;

(14) siekiant užtikrinti vienodas sąlygas internetu ir tradiciniais platinimo kanalais parduodamoms priemonėms, turėtų būti sugriežtinti tam tikri nuotolinei prekybai taikomi informacijos reikalavimai. Visų pirma turėtų būti patikslinta, kad valstybės narės taip pat gali, remdamosi visuomenės sveikatos apsaugos motyvais, nurodyti nutraukti diagnostinių ar gydymo paslaugų, teikiamų kaip informacinės visuomenės

paslaugos, apibrėžtos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2015/1535[12], teikėjų veiklą, nedarant poveikio nacionalinei teisei, kuria reglamentuojama medicinos profesija;

(15) nors kiekviena valstybė narė ir toliau turėtų būti atsakinga už kalbos, kuria jos teritorijoje esantiems naudotojams turėtų būti teikiama informacija, nustatymą, valstybės narės turėtų apsvarstyti galimybę priimti tokią informaciją kitomis Sąjungos kalbomis, kurios paprastai suprantamos medicinos srityje, ypač kai kalbama apie profesionaliems naudotojams skirtas priemones, kad būtų sumažintos vertimo išlaidos;

(16) siekiant sumažinti sudėtingumą ir padidinti nuoseklumą, turėtų būti panaikintos nereikalingos nuostatos, kuriose tiesiog nurodoma, kad taikomi kitų Reglamente (ES) 2017/745, Reglamente (ES) 2017/746 ar kituose teisės aktuose numatytų nuostatų reikalavimai;

(17) kai kurių gamintojų priemones projektuoja ir gamina kitas juridinis ar fizinis asmuo. Nors reglamentais (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 padidintas skaidrumas, susijęs su priemonę projektuojančiu ir gaminančiu asmeniu, turėtų būti patikslintos gamintojo pareigos, susijusios su jo prieiga prie techninės dokumentacijos dalių, kurias gali parengti pirminės įrangos tiekėjas, be kita ko, kompetentingų institucijų vykdomos priežiūros tikslais;

(18) siekiant palengvinti ir supaprastinti pareigos teikti informaciją taikymą tais atvejais, kai pertraukiamas arba nutraukiamas tam tikrų priemonių tiekimas, kaip nustatyta reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, ir padidinti teisinį tikrumą dėl priemonių, kurioms taikoma ta pareiga teikti informaciją, turėtų būti sukurta centrinė IT priemonė, skirta pranešimams ir dalijimuisi informacija. Be to, EMA turėtų būti suteikti įgaliojimai parengti ir paskelbti priemonių, kurioms taikoma pareiga teikti informaciją, sąrašą. EMA teikiant paramą tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atvejais taip pat turėtų būti atsižvelgiama į Vykdomosios medicinos priemonių iniciatyvinės grupės (VMPIG), įsteigtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/123[13], indėlį. Siekiant užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, nuolatinę prieigą prie medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių bei jų prieinamumą, taip pat stiprinti pasirengimą ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimą į jas, valstybės narės ir Komisija turėtų turėti galimybę prašyti priemonių, įtrauktų į priemonių, kurioms taikoma pareiga teikti informaciją, sąrašą, gamintojų pateikti informaciją apie riziką ir tiekimo grandinės trūkumus, kurie gali turėti įtakos tokių priemonių tiekimui. Ta informacija gali būti

---

[12] 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka, (OL L 241, 2015 9 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[13] 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

naudojama vertinant galimą ypatingos svarbos medicinos priemonių tiekimo grandinės pažeidžiamumą, pavyzdžiui, vykdant VMPIG veiklą;

(19) atsižvelgiant į pažangą skaitmeninių ryšių ir skaitmeninių atitikties užtikrinimo priemonių srityse ir siekiant sumažinti administracinę naštą, turėtų būti nurodyta, kad atitinkamų subjektų ryšių palaikymą ir teisinių pareigų laikymąsi, įskaitant dokumentacijos, ataskaitų ir kitų dokumentų rengimą, taip pat atitikties vertinimo procedūras, iš esmės turėtų būti įmanoma vykdyti skaitmenine forma. Be to, tais atvejais, kai konkretaus formato nereikalaujama, turėtų būti automatiškai priimami skaitmeniniai formatai, pavyzdžiui, elektroniniai parašai;

(20) siekiant supaprastinti taisykles ir sumažinti reikalavimų laikymosi išlaidas, reikėtų panaikinti kai kuriuos pernelyg griežtus reikalavimus, pavyzdžiui, reikalavimą dėl asmens, atsakingo už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, kvalifikacijos arba reikalavimą visada ir nepertraukiamai turėti galimybę naudotis to asmens paslaugomis, kai jis nepriklauso gamintojo organizacijai. Be to, turėtų būti panaikinti nereikalingi ataskaitų teikimo ir sertifikavimo reikalavimai, susiję su priemonių, kurios jau pateiktos vidaus rinkai ir toliau joje platinamos, pavyzdžiui, už oficialių gamintojo platinimo sistemų ribų, perpakavimu arba pakartotiniu ženklinimu;

(21) Komisijos ataskaitoje[14] dėl Reglamento (ES) 2017/745 17 straipsnio veikimo pabrėžta, kad taisyklių dėl vienkartinių priemonių taikymas visoje Sąjungoje yra susiskaidęs, o atitinkamus reikalavimus sunku įgyvendinti, todėl vienkartinių priemonių pakartotinio apdorojimo rinka yra labai ribota ir nepatraukli. Siekiant supaprastinti taisykles dėl vienkartinių priemonių ir padidinti priemonių pakartotinį naudojimą dėl ekonominių ir aplinkosauginių priežasčių, gamintojas turėtų būti atsakingas už tai, kad, atsižvelgiant į priemonės charakteristikas ir savybes, būtų nustatyta, ar priemonę galima pakartotinai apdoroti ir kaip tai galima padaryti. Išskyrus atvejus, kai gamintojas tinkamai pagrindžia vienkartinio naudojimo nuorodą, priemonės turėtų būti pakartotinai apdorojamos, o vienkartinės priemonės arba priemonės, kurių negalima toliau pakartotinai apdoroti, turėtų būti visiškai rekonstruojamos;

(22) unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) sistema ir priemonių registravimas Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) yra pagrindinės priemonės Sąjungos rinkai tiekiamų priemonių atsekamumui ir skaidrumui užtikrinti. Siekiant padidinti aiškumą ir teisinį tikrumą, atitinkamos reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nuostatos, susijusios su tomis priemonėmis, turėtų būti patikslintos ir supaprastintos;

(23) dirbtinio intelekto naudojimas medicinos priemonėse ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėse gali padėti skatinti inovacijas ir pagerinti pacientų diagnostiką

---

[14] 2024 m. lapkričio 29 d. Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 17 straipsnio dėl vienkartinių priemonių ir jų pakartotinio apdorojimo veikimo (COM(2024) 560 *final*).

ir gydymą. Lygiagretus reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kai taikytina, bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1689[15] taikymas galėtų lemti reikalavimų dubliavimąsi ir slopinti inovacijas. Siekiant užkirsti kelią tokiam dubliavimuisi ir supaprastinti dirbtiniu intelektu grindžiamų priemonių reglamentavimo sistemą, Reglamento (ES) 2024/1689 taikymas toms priemonėms turėtų būti ribojamas tik tomis nuostatomis, kurios nurodytos to reglamento 2 straipsnio 2 dalyje. Todėl Reglamento (ES) 2024/1689 I priedo nuorodos į reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 turėtų būti perkeltos iš A skirsnio į B skirsnį. Prireikus Komisija gali pasinaudoti savo įgyvendinimo ir deleguotaisiais įgaliojimais, kad nustatytų konkrečius su dirbtiniu intelektu susijusius reikalavimus, atsižvelgdama į Reglamento (ES) 2024/1689 III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, notifikuotosios įstaigos, paskirtos vertinti didelės rizikos DI sistemas, kurioms atitinkamai taikomi reglamentai (ES) 2017/745 arba (ES) 2017/746, taip pat turėtų atitikti konkrečius su DI susijusius reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) 2024/1689 31 straipsnyje;

(24) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pagal Reglamentą (ES) 2017/746 užtikrina klinikinių įrodymų, kuriais grindžiamas priemonės saugos ir veiksmingumo vertinimas, skaidrumą. Kadangi tokios santraukos rengimas ir atnaujinimas yra brangus, tas reikalavimas turėtų būti aiškiai taikomas tik toms priemonėms, dėl kurių pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 reikalaujama sistemingai vertinti priemonės techninę dokumentaciją. Be to, santrauka turėtų būti parengta taip, kad būtų aiški numatytam priemonės naudotojui. Siekiant sumažinti naštą ir padidinti ekonominį efektyvumą, neturėtų būti reikalaujama rengti papildomų santraukos versijų kitiems asmenims, pavyzdžiui, pacientams. Be to, kadangi santraukos projektas bet kuriuo atveju yra dokumentų, kurie turi būti pateikti notifikuotajai įstaigai, dalis, atskiro notifikuotosios įstaigos patvirtinimo neturėtų būti reikalaujama. Be to, reikėtų vengti santraukoje ir naudojimo instrukcijoje pateiktinos informacijos dubliavimo;

(25) pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 notifikuotosios įstaigos atlieka svarbią funkciją medicinos priemonių reglamentavimo sistemoje, nes notifikuotosios įstaigos išduodamas sertifikatas yra būtina daugumos priemonių patekimo į rinką sąlyga. Todėl, siekiant užtikrinti, kad priemonėms būtų taikomos vienodos ir nuspėjamos patekimo į rinką sąlygos, turėtų būti padidinta notifikuotųjų įstaigų atskaitomybė ir jų atitikties vertinimo veiklos suderinimo lygis. Tuo tikslu turėtų būti supaprastintas paraišką tapti notifikuotąja įstaiga pateikusių įstaigų vertinimo ir jų

---

15 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

paskyrimo procesas. Be to, notifikuotųjų įstaigų priežiūra turėtų būti sugriežtinta įtraukiant bendro vertinimo grupes, be kita ko, į notifikuotųjų įstaigų stebėseną. Atsižvelgiant į tokius pakeitimus, kas penkerius metus atlikti visapusišką notifikuotųjų įstaigų vertinimą nebėra būtina, todėl šią nuostatą reikėtų panaikinti;

(26) siekiant supaprastinti notifikuotųjų įstaigų vertinimą ir stebėseną, bendro vertinimo grupes turėtų sudaryti už notifikuotąją įstaigą atsakinga nacionalinė institucija, taip pat ekspertai iš kitų valstybių narių ir Komisijos paskirti ekspertai. Be to, už notifikuotąją įstaigą atsakingai nacionalinei institucijai turėtų būti pavesta spręsti gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų ginčus, kylančius vykdant atitikties vertinimo procedūras;

(27) nors dauguma notifikuotųjų įstaigų yra privatūs pelno siekiantys subjektai, jos vykdo savo funkcijas viešojo intereso labui. Todėl, kiek tai susiję su gamintojais, kurie yra labai mažos ar mažosios įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB[16], ir kiek tai susiję su retosiomis medicinos priemonėmis, notifikuotosios įstaigos turėtų būti įpareigotos sumažinti mokesčius už atitikties vertinimo veiklą, vykdomą pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746;

(28) siekiant padidinti notifikuotųjų įstaigų taikomų mokesčių už priemonių atitikties vertinimo veiklą, vykdomą pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, nuspėjamumą ir užkirsti kelią pernelyg dideliems mokesčiams, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatomas notifikuotųjų įstaigų taikomų mokesčių dydis ir struktūra, nedarant poveikio galimam Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 ir (arba) 102 straipsnių taikymui notifikuotųjų įstaigų kainų nustatymo ar jų ekonominės veiklos vykdymo būdams;

(29) priemonės priskiriamos skirtingoms klasėms, atsižvelgiant į jų rizikos lygį. Kai kurios klasifikavimo taisyklės turėtų būti pritaikytos atsižvelgiant į priemonių keliamą riziką, kad jos būtų priskirtos žemesnei rizikos klasei, pvz., daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai arba aktyviųjų implantuojamųjų priemonių priedai;

(30) kalbant apie mažesnės ir vidutinės rizikos priemones, notifikuotųjų įstaigų dalyvavimas atitikties vertinimo procese turėtų būti sumažintas, kad jis būtų proporcingas priemonės rizikos klasei. Pavyzdžiui, kalbant apie IIa klasės ir IIb klasės neimplantuojamas priemones arba daugumą C klasės priemonių, kai notifikuotoji įstaiga turi vertinti techninę dokumentaciją atrankos būdu, turėtų būti paaiškinta, kad techninės dokumentacijos vertinimas reikalingas tik vienai tipinei priemonių kategorijos ar bendrosios priemonių grupės priemonei, o jei tai B klasės priemonės – tik vienai gamintojo gaminių portfelio priemonei. Papildomas techninės dokumentacijos vertinimas vykdant priežiūros veiklą turėtų būti atliekamas tik tais atvejais, kai, remiantis priežiūros po pateikimo rinkai sistemos duomenimis, kyla galimų abejonių. Kadangi A klasės sterilių priemonių keliama rizika yra maža,

---

16 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

notifikuotosios įstaigos dalyvavimas tų priemonių atitikties vertinimo procese turėtų būti panaikintas;

(31) siekiant remti inovacijas ir proveržio technologijų bei priemonių, skirtų mažoms pacientų grupėms, kūrimą ir prieinamumą, atitikties vertinimo procedūros turėtų būti pritaikytos atsižvelgiant į konkrečią tų priemonių padėtį. Tuo tikslu, remiantis Medicinos priemonių koordinavimo grupės parengtomis gairėmis, į reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 turėtų būti įtraukti proveržio medicinos priemonių ir retųjų medicinos priemonių kriterijai. Jei ekspertų komisija patvirtina proveržio medicinos priemonės arba retosios medicinos priemonės statusą, notifikuotosios įstaigos atliekamai priemonės peržiūrai turėtų būti teikiama pirmenybė, prireikus remiantis papildomomis ekspertų komisijų rekomendacijomis;

(32) Reglamente (ES) 2017/745 numatyta klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra yra priemonė notifikuotųjų įstaigų atliekamam tam tikrų didelės rizikos priemonių vertinimui tikrinti. Ši procedūra turėtų būti skirta priemonėms, kurių išskirtinis tikrinimas suteikia papildomą pacientų saugos garantiją. Todėl klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra turėtų būti taikoma tik III klasės implantuojamosioms priemonėms, iš jos taikymo srities pašalinant IIb klasės aktyviąsias priemones, skirtas vaistui įvesti ir (arba) pašalinti. Tačiau turėtų būti numatyta galimybė į klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūros taikymo sritį deleguotuoju aktu įtraukti konkrečių tipų didelės rizikos priemones, kai tai pateisinama dėl pacientų saugos priežasčių;

(33) Reglamente (ES) 2017/746 numatyta veiksmingumo įvertinimo vertinimo procedūra tam tikroms D klasės priemonėms nėra veiksminga, nes joje painiojamos ekspertų grupių ir notifikuotųjų įstaigų pareigos. Todėl ji turėtų būti panaikinta ir pakeista ankstyvų mokslinių konsultacijų dėl didelės rizikos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių procesu, kuriuo gamintojams suteikiama galimybė konsultuotis su ekspertų komisijomis dėl savo veiksmingumo įvertinimo strategijos;

(34) pasibaigus notifikuotosios įstaigos išduoto medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sertifikato galiojimui, notifikuotosios įstaigos turi įvertinti, ar sertifikatas gali būti atnaujintas. Dėl to atsiranda administracinė našta, netikrumas ir nereikalingos išlaidos. Todėl ilgiausias notifikuotųjų įstaigų išduotų sertifikatų galiojimo laikotarpis turėtų būti panaikintas, išskyrus atvejus, kai notifikuotoji įstaiga mano, kad galiojimą būtina apriboti dėl pagrįstų priežasčių, pavyzdžiui, kai sertifikatas išduodamas su sąlygomis, pagal kurias gamintojas po sertifikavimo turi rinkti papildomus klinikinius duomenis etape po pateikimo rinkai, kaip tai gali būti taikoma proveržio technologijų medicinos prietaisams;

(35) siekiant reaguoti į Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, pripažintą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371[17], arba užtikrinti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurioms taikoma medicininių atsako priemonių apibrėžtis pagal Tarybos reglamentą (ES) 2022/2372[18], tiekimą, Komisija turėtų turėti galimybę įgyvendinimo aktais leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti priemones, kurių atitikties vertinimas pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nebuvo atliktas. Be to, kai reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, nelaimę ar krizę reikia konkrečių CE ženklu pažymėtų priemonių, pavyzdžiui, didesniais kiekiais arba pritaikytų numatomai paskirčiai, valstybės narės arba Komisija turėtų turėti galimybę atleisti gamintojus nuo tam tikrų reikalavimų, susijusių su priemonės gamyba, projektavimu ar numatyta paskirtimi;

(36) siekiant užtikrinti, kad teisinė sistema, kuria reglamentuojami itin novatoriški medicinos priemonių ir *in vitro* medicinos priemonių sektoriai, būtų pritaikyta ateities poreikiams ir galėtų skatinti inovacijas, valstybės narės ir Komisija turėtų turėti galimybę sukurti apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos kurti ir bandyti novatoriškas priemones ar reglamentavimo metodus, taikant griežtą priežiūrą;

(37) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/63/ES[19] 4 straipsnyje nustatyta, kad, kai įmanoma, vietoj gyvūnų naudojimu pagrįstos procedūros būtų naudojamas moksliškai tinkamas metodas arba bandymo strategija, nesusiję su gyvų gyvūnų naudojimu. Bandymai, kuriems nenaudojami gyvūnai, pvz., naujojo požiūrio metodikos, apimantys novatoriškus *in vitro* (ląstelių arba audinių), *in-chemico* (cheminių medžiagų), *in-silico* (kompiuterinius) metodus arba jų derinius, gali vis dažniau pakeisti arba papildyti saugos ir veiksmingumo tyrimams skirtus bandymus su gyvūnais. Todėl turėtų būti skatinamas metodų, pagal kuriuos nenaudojami gyvūnai, įskaitant naujojo požiūrio metodikas, taikymas moksliniams įrodymams klinikiniuose ir neklinikiniuose tyrimuose gauti;

(38) kadangi daugelio priemonių, išskyrus didelės rizikos priemones, saugą ir veiksmingumą galima pakankamai pagrįsti naudojant neklinikinius duomenis,

---

17 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, (OL L 314, 2024 12 6, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

įskaitant naujojo požiūrio metodikas, Reglamente (ES) 2017/745 turėtų būti labiau pabrėžta galimybė atitikties vertinime naudoti neklinikinius duomenis priemonės saugai ir veiksmingumui patvirtinti;

(39) dažnai yra prieinami klinikiniai duomenys apie priemones, kurios yra lygiavertės priemonei, kuriai atliekamas atitikties vertinimas. Todėl siekiant, kad sąlygos, kuriomis gamintojai gali prašyti pripažinti lygiavertiškumą, būtų lankstesnės, Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimas sudaryti sutartį su lygiavertės priemonės gamintoju, kuria suteikiama prieiga prie jo techninės dokumentacijos, turėtų būti panaikintas ir lygiavertiškumo kriterijai turėtų būti pritaikyti;

(40) klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai yra svarbus Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimas siekiant nustatyti visas saugos problemas, kurių gali kilti priemonę naudojant realiomis sąlygomis. Siekiant sumažinti ataskaitų, kurias gamintojai turi parengti, skaičių, gamintojai turėtų turėti galimybę įtraukti klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai išvadas tiesiogiai į atnaujintą klinikinio įvertinimo ataskaitą, nereikalaujant parengti atskiros klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos;

(41) pareiga parengti periodiškai atnaujinamą saugos protokolą yra svarbi reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 numatyta priemonė, pagal kurią reikalaujama, kad gamintojai tikrintų priemonės saugą ir veiksmingumą jos gyvavimo laikotarpiu. Siekiant išvengti nereikalingų išlaidų ir administracinės naštos gamintojams ir padaryti šią pareigą proporcingesnę, periodiškai atnaujinamo saugos protokolo atnaujinimo dažnumas turėtų būti sumažintas priklausomai nuo priemonės rizikos klasės;

(42) nereikalingas skirtingų reglamentavimo sistemos subjektų vertinimų dubliavimasis daro neigiamą poveikį tos reglamentavimo sistemos efektyvumui ir nuoseklumui. Todėl turėtų būti patikslintos kompetentingų institucijų ir notifikuotųjų įstaigų funkcijos ir pareigos, visų pirma susijusios su budrumo atvejų vertinimu, ir pašalinti visi nereikalingi elementai;

(43) vis dažniau atliekami klinikiniai tyrimai, kuriuose tuo pačiu metu vykdomas vaisto klinikinis tyrimas, kuriam taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014[20], *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės veiksmingumo tyrimas, kuriam taikomas Reglamentas (ES) 2017/746, arba medicinos priemonės klinikinis tyrimas, kuriam taikomas Reglamentas (ES) 2017/745 (toliau – bendri tyrimai). Siekiant išspręsti problemas, susijusias su sudėtingu kelių reglamentų taikymu tiems bendriems tyrimams, užsakovams turėtų būti suteikta galimybė pateikti vieną paraišką dėl bendro tyrimo, kad būtų galima atlikti koordinuotą jo vertinimą pagal Reglamentą

---

[20] 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(ES) Nr. 536/2014. Pateikus vieną paraišką, Reglamentas (ES) 2017/746 ir Reglamentas (ES) 2017/745 neturėtų būti taikomi;

(44) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/2847[21] reikalaujama, kad gamintojai praneštų apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą ir didelius incidentus, darančius poveikį gaminių su skaitmeniniais elementais saugumui, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos nacionalinės reagavimo į kompiuterių saugumo incidentus tarnybos (CSIRT), paskirtos koordinatorėmis, ir Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūra (ENISA) galėtų tinkamai įvertinti pažeidžiamumą ir incidentus, darančius poveikį vidaus rinkai. Tačiau Reglamentas (ES) 2024/2847 netaikomas medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms. Nors apie su kibernetiniu saugumu susijusius incidentus reikia pranešti pagal galiojančias budrumo taisykles, nustatytas reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, kai jie priskiriami rimtiems incidentams, apie su kibernetiniu saugumu susijusius incidentus, nesusijusius su visuomenės sveikata ar pacientų sauga, nepranešama. Tai didelė kibernetinio saugumo spraga. Todėl susietųjų priemonių gamintojai turėtų būti įpareigoti per „Eudamed“ CSIRT ir ENISA pranešti ir apie tuos incidentus;

(45) pagrindiniai subjektai pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, t. y. gamintojai, kompetentingos institucijos, notifikuotosios įstaigos ir Komisija, turėtų turėti galimybę naudotis ekspertų, turinčių atitinkamų mokslinių, klinikinių, techninių ir reglamentavimo ekspertinių žinių, paslaugomis. Geresnis koordinavimas ir galimybė naudotis ekspertinėmis žiniomis padeda kurti nuspėjamą ir patikimą reglamentavimo sistemą. Todėl reikėtų išplėsti ekspertų komisijų turimas ekspertines žinias įvairiose srityse, kuriose ekspertų komisijos teikia konsultacijas, ir jų dalyvavimą reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nustatytoje reglamentavimo sistemoje. EMA įgaliojimai remti ekspertų komisijas pagal Reglamentą (ES) 2022/123 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(46) reglamentais (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 numatyta decentralizuota reglamentavimo sistema. Veiksmingas nacionalinių institucijų veiklos koordinavimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir nuoseklų reglamentuose nustatytų reikalavimų taikymą, kad būtų užtikrinta vienoda aukšto lygio pacientų saugos ir visuomenės sveikatos apsauga. Kad koordinavimas būtų veiksmingas ir efektyvus, nacionalinėms institucijoms reikia mokslinės, techninės ir administracinės paramos, kurią tinkamiausiu būdu gali teikti EMA, nes ji jau valdo medicinos priemonių srities ekspertų komisijas. Todėl EMA turėtų būti įgaliota Komisijos vardu teikti reikiamą paramą nacionalinių kompetentingų institucijų veiklos

---

[21] 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2847 dėl horizontaliųjų kibernetinio saugumo reikalavimų, keliamų produktams su skaitmeniniais elementais, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 168/2013 bei (ES) 2019/1020 ir Direktyva (ES) 2020/1828, (Kibernetinio atsparumo aktas) (OL L, 2024/2847, 2024 11 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

koordinavimui, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos vienodai taikyti reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746;

(47) Sąjunga dalyvauja Tarptautiniame medicinos priemonių reguliavimo institucijų forume (IMDRF)[22] – savanoriškoje viso pasaulio reguliavimo institucijų grupėje, kurios tikslas – paspartinti tarptautinį reglamentavimo suderinimą ir konvergenciją medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje. Sąjungos medicinos priemonių reglamentavimo sistema didžiąja dalimi grindžiama IMDRF parengtomis gairėmis. Siekdamos padidinti efektyvumą, sumažinti reglamentavimo pastangų dubliavimąsi ir skatinti pasaulinę konvergenciją, Komisija ir valstybės narės turėtų aktyviai dalyvauti tarptautiniuose bendradarbiavimo reglamentavimo srityje ir kliovimosi mechanizmuose ar kliovimosi programose ir jais naudotis;

(48) siekiant išvengti nesusipratimų, susijusių su rinkiniais, kurie yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės ir į kuriuos integruoti gaminiai, kuriems taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, pavyzdžiui, vaistai, rizikos, turėtų būti patikslinta, kad į rinkinius įtraukti gaminiai turėtų atitikti tiems gaminiams taikomus teisės aktus;

(49) Reglamentu (ES) 2017/746 nustatytos konkrečios atrankinės diagnostikos priemonėms taikomos nuostatos. Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant tas nuostatas, atrankinės diagnostikos priemonių apibrėžtyje būtina paaiškinti, kad atrankinės diagnostikos priemonė gali būti susijusi su daugiau nei vienu vaistu. Be to, siekiant išvengti nereikalingo atrankinės diagnostikos priemonių vertinimo dubliavimosi, turėtų būti paaiškinta, kad konsultuotis su vaistų srities institucija turėtų būti būtina tik dėl naujų atrankinės diagnostikos priemonių ir kad vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, neturėtų kartoti notifikuotosios įstaigos atlikto vertinimo;

(50) veiksmingumo tyrimai yra svarbus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių klinikinių įrodymų šaltinis. Veiksmingumo tyrimų atlikimo taisyklės turėtų būti supaprastintos tais atvejais, kai jie nekelia jokios papildomos rizikos tiriamiesiems asmenims, pavyzdžiui, kai tyrimo metu atliekamas įprastas kraujo ėmimas iš nepažeidžiamų asmenų arba kai atrankinės diagnostikos priemonių tyrimai atliekami naudojant likutinius mėginius;

(51) pereinant nuo ankstesnės reglamentavimo sistemos prie reglamentavimo sistemos pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, tam tikrų priemonių, skirtų mažoms pacientų grupėms, tiekimas buvo nutrauktas, nes dėl perėjimo išlaidų gamintojams buvo ekonomiškai sunku atlikti atitikties vertinimą pagal tuos reglamentus. Nutraukus tų retųjų medicinos priemonių tiekimą, kyla pavojus priežiūros ir pacientų apsaugos lygiui, kai nėra alternatyvių diagnostikos ar gydymo metodų. Todėl gamintojams turėtų būti leidžiama, laikantis tam tikrų sąlygų, toliau parduoti retąsias medicinos priemones, kurios buvo teisėtai parduodamos pagal

---

22 Tarptautinis medicinos priemonių reguliavimo institucijų forumas (IMDRF) | Tarptautinis medicinos priemonių reguliavimo institucijų forumas.

direktyvas 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB, neatliekant atitikties vertinimo procedūros pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746;

(52) tam tikri reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 priedai, kuriuose išsamiau nustatomos pareigos ir reikalavimai, taikytini notifikuotosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams ir priemonėms, turėtų būti suderinti su atitinkamų tų reglamentų nuostatų pakeitimais ir atitikti tuos pačius tikslus, t. y. supaprastinimą, naštos mažinimą, didesnį sertifikavimo proceso ekonominį efektyvumą ir tolesnę skaitmenizaciją;

(53) siekiant sumažinti medicinos priemonių, į kurias integruota vaistinė medžiaga arba ŽGM, atitikties vertinimo procedūrų išlaidas ir trukmę, konsultacijos su vaistų srities institucijomis arba ŽGM srities institucijomis turėtų būti supaprastintos ir sutrumpintos. Medžiagomis pagrįstos medicinos priemonės, kurias sistemingai absorbuoja žmogaus kūnas, yra medicinos priemonės. Jose nėra jokios medžiagos, kuriai, jei ji būtų naudojama atskirai, būtų taikomi Sąjungos teisės aktai dėl vaistų. Konsultacijos su vaistų srities institucija atliekant tokių medžiagomis pagrįstų medicinos priemonių atitikties vertinimą yra netinkamos, todėl turėtų būti panaikintos;

(54) reglamentais (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 Komisijai suteikti įgaliojimai pagal SESV 290 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamos tam tikros neesminės reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nuostatos. Atsižvelgiant į tų reglamentų taikymo patirtį ir būtinybę išlaikyti tam tikrą lankstumą, susijusį su reglamentuose nustatytais dažnai labai techniniais ir procedūriniais reikalavimais, įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus taip pat turėtų būti suteikti dėl kitų neesminių reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nuostatų, siekiant jas pritaikyti prie patirties, įgytos jas taikant, mokslo ar technikos pažangos arba pokyčių tarptautiniu lygmeniu;

(55) reglamentais (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 Komisijai suteikti įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus. Siekiant užtikrinti vienodas tų reglamentų įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti papildomi įgyvendinimo įgaliojimai;

(56) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų taisyklių supaprastinimo ir naštos mažinimo, kartu išlaikant reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 tikslus, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmo masto arba poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(57) todėl reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(58) siekiant visoms susijusioms šalims suteikti pakankamai laiko imtis būtinų priemonių, kad būtų laikomasi šio reglamento, tam tikrų nuostatų taikymas turėtų būti atidėtas. Tačiau nuostatos, kurioms pasirengti nereikia laiko, turėtų būti taikomos nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

(59) šiuo reglamentu nustatomi privalomi reikalavimai tarpvalstybinėms skaitmeninėms viešosioms paslaugoms, nurodytoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/903[23]. Todėl buvo atliktas sąveikumo vertinimas. Parengta ataskaita pateikta teisės akto pasiūlymo finansinio poveikio ir skaitmeninių aspektų pažymos skyriuje „Skaitmeniniai aspektai“,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/745 pakeitimai

Reglamentas (ES) 2017/745 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Šis reglamentas nuo bendrųjų specifikacijų, priimtų pagal 9 straipsnį, taikymo pradžios dienos taip pat taikomas XVI priede išvardytoms gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupėms ir jų priedams, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį ir visų pirma esamus darniuosius standartus, taikomus analogiškoms medicininės paskirties priemonėms, grindžiamoms panašia technologija.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Šiame reglamente medicinos priemonės, medicinos priemonių priedai ir XVI priede išvardyti gaminiai bei jų priedai, kuriems šis reglamentas taikomas pagal 2 dalį, toliau vadinami priemonėmis.“;

c) 6 dalies g punktas pakeičiamas taip:

„g) transplantacijai skirtiems organams, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES[*], arba iš žmogaus gautoms medžiagoms, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938[**], arba jų dariniams ar produktams, kuriuose jų yra arba kurie sudaryti iš jų; tačiau šis reglamentas taikomas

---

[23] 2024 m. kovo 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/903, kuriuo nustatomos viešojo sektoriaus aukšto lygio sąveikumo visoje Sąjungoje priemonės, (Europos sąveikumo aktas) (OL L, 2024/903, 2024 3 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

priemonėms, pagamintoms naudojant iš žmogaus gautų medžiagų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais;

---

* 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).“;

d) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Bet kuri priemonė, pateikiama rinkai ar pradedama naudoti, kurios neatsiejama sudedamoji dalis yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 punkte, kurios veikimas papildo priemonės, į kurią ji įtraukta, veikimą, reglamentuojama šiuo reglamentu. Tokiu atveju Reglamento (ES) 2017/746 I priede nustatyti atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tos priemonės dalies, kuri yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, saugai ir veiksmingumui.

Tačiau jei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės veikimas yra pagrindinis ir nėra papildantis priemonės, į kurią ji įtraukta, veikimą, visas nedalomas gaminys reglamentuojamas Reglamentu (ES) 2017/746. Tokiu atveju šio reglamento I priede nustatyti atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi priemonės dalies saugai ir veiksmingumui.“;

e) 10 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Bet kuri priemonė, pateikiama rinkai ar pradedama naudoti, kurios neatsiejama sudedamoji dalis yra negyvybingos iš žmogaus gautos medžiagos arba jų dariniai, kurių veikimas papildo tos priemonės, į kurią jie įtraukti, veikimą, vertinama ir leidimas jai suteikiamas laikantis šio reglamento.“;

ii) antros pastraipos pirmame sakinyje nuoroda „Direktyva 2004/23/EB“ pakeičiama nuoroda „Reglamentu (ES) 2024/1938“;

2) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

„Toliau išvardyti gaminiai taip pat laikomi medicinos priemonėmis:

– priemonės, kuriomis kontroliuojamas apvaisinimas ar padedama apvaisinti;

– gaminiai, specialiai skirti 1 straipsnio 4 dalyje nurodytoms priemonėms valyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti;“;

b) 7 punktas pakeičiamas taip:

„7) bendroji priemonių grupė – priemonių, turinčių tas pačias arba panašias numatytas paskirtis ir bendrą technologiją, kurias dėl to galima sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių charakteristikų, visuma;“;

c) 18, 19, 20 ir 21 punktai išbraukiami;

d) 48 punktas pakeičiamas taip:

„48) klinikiniai duomenys – informacija apie saugą arba veiksmingumą, kuri yra gauta naudojant priemonę ir gauta iš šių šaltinių:

– aptariamos priemonės arba priemonės, kurios lygiavertiškumas aptariamai priemonei gali būti įrodytas, klinikinių tyrimų;

– kitų mokslinėje literatūroje paskelbtų tyrimų, susijusių su aptariama priemone arba priemone, kurios lygiavertiškumas aptariamai priemonei gali būti įrodytas;

– recenzuojamoje mokslinėje literatūroje skelbtų pranešimų apie kitą aptariamos priemonės arba priemonės, kurios lygiavertiškumas aptariamai priemonei gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį;

– klinikiniu atžvilgiu svarbios informacijos, gautos vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai, visų pirma klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;“;

e) įrašomi nauji 72, 73, 74, 75 ir 76 punktai:

„72) patikimos technologijos priemonė – priemonė, priklausanti bendrajai priemonių grupei ir atitinkanti šiuos kriterijus:

a) jos konstrukcija yra paprasta, įprasta ir stabili;

b) anksčiau ji nebuvo siejama su saugos problemomis;

c) ji pasižymi gerai žinomomis klinikinėmis veiksmingumo savybėmis ir yra standartinė priemonė, kurios numatoma paskirtis ir techninių galimybių išsivystymo lygis kito labai nedaug;

d) ji ilgą laiką buvo tiekiama Sąjungos rinkoje;“;

73) bendras tyrimas – vieno ar daugiau vaistų klinikinis tyrimas, apibrėžtas Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 punkto 2 papunktyje, atliekamas kartu su vienos ar daugiau *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, apibrėžtų Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 42 punkte, veiksmingumo tyrimu ir (arba) su vienos ar daugiau priemonių klinikiniu tyrimu;

74) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – kompetentingos institucijos sukurta kontroliuojama aplinka, kurioje gamintojams arba būsimiems gamintojams suteikiama galimybė, kai tinkama, realiomis sąlygomis kurti, bandyti, validuoti ir naudoti novatorišką gaminį ar technologiją, galimai patenkančius į šio reglamento taikymo sritį, pagal apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą ribotą laiką ir prižiūrint reguliavimo institucijoms;

75) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planas – dokumentas, dėl kurio susitarė dalyvaujantis gamintojas (-ai) arba būsimas gamintojas (-ai) ir kompetentinga institucija ir kuriame aprašomi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdomos veiklos tikslai, sąlygos, tvarkaraštis, metodika ir reikalavimai;

76) Sąjungos apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – Komisijos sukurta kontroliuojama aplinka, kurioje ribotą laiką bandomi alternatyvūs arba nauji reglamentavimo reikalavimai arba vykdymo užtikrinimo praktika ir vertinamas jų pagrįstumas, palyginti su esamais reikalavimais ir praktika pagal šį reglamentą.“;

3) 3 ir 4 straipsniai pakeičiami taip:

„3 straipsnis

Tam tikrų apibrėžčių dalinis pakeitimas ir įgyvendinimas

1. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant iš dalies pakeisti patikimos technologijos priemonės apibrėžtį, pateiktą 2 straipsnio 72 punkte, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir apibrėžtis, dėl kurių buvo susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis.

2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų sudaromi nebaigtiniai priemonių, kurioms taikoma 2 straipsnio 72 punkte pateikta patikimos technologijos priemonės apibrėžtis, arba priemonių, kurioms ji netaikoma, sąrašai.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4 straipsnis

Gaminių reguliavimo statusas

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos koordinuoja savo veiklą nustatydamos, ar konkretus gaminys, gaminių kategorija ar grupė atitinka 2 straipsnio 1 punkte pateiktą medicinos priemonės apibrėžtį arba 2 straipsnio 2 punkte pateiktą medicinos priemonės priedo apibrėžtį arba ar gaminys patenka į XVI priedo taikymo sritį arba yra tame priede nurodyto gaminio priedas.

2. Valstybės narės užtikrina, kad būtų pakankamai konsultuojamasi su atitinkamomis valstybių narių kompetentingomis institucijomis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, vaistų, iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM), biocidų, maisto produktų, kosmetikos gaminių ar kitų gaminių, kuriems taikomi Sąjungos teisės aktai, srityse, kai nustatant, ar gaminiui taikytinas priemonės reguliavimo statusas, kyla klausimų dėl jo priskyrimo bet kuriai iš šių gaminių kategorijų. Tokiais atvejais valstybės narės taip pat užtikrina, kad būtų pakankamai konsultuojamasi su atitinkamomis patariamosiomis ar reguliavimo įstaigomis, įsteigtomis pagal atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pavyzdžiui, Europos vaistų agentūra (EMA), ŽGM koordinavimo taryba, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) ir Europos maisto saugos tarnyba (EFSA).

3. Jeigu valstybės narės kompetentinga institucija, atlikusi vertinimą pagal 94 straipsnį, mano, kad gaminys, kuris yra paženklintas CE ženklu pagal 20 straipsnį, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, ji konsultuojasi su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis dėl numatomos priemonės, kuria nustatomas atitinkamo gaminio reguliavimo statusas.

4. Jei valstybės narės kompetentinga institucija pareiškia pagrįstą nesutikimą dėl 3 dalyje nurodytos numatomos priemonės, konsultuojanti institucija perduoda klausimą 106 straipsnyje nurodytai ekspertų komisijai ir kuo labiau atsižvelgia į tos ekspertų komisijos nuomonę.

5. Kompetentingų institucijų pagal šį straipsnį vykdomos koordinavimo veiklos rezultatai ir ekspertų komisijos nuomonės, pateiktos pagal šio straipsnio 4 dalį ir 4a straipsnio 2 dalį, skelbiami viešai, neatskleidžiant jokios konfidencialios informacijos, kaip nurodyta 109 straipsnyje.

6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatoma šio straipsnio 1–4 dalių ir 4a straipsnio taikymo procedūra, įskaitant terminus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

4) įterpiamas 4a straipsnis:

„4a straipsnis

Nuomonė apie gaminio reguliavimo statusą ir jo nustatymas

1. Kompetentinga institucija, notifikuotoji įstaiga, gamintojas, gaminio kūrėjas arba Komisija gali 106 straipsnyje nurodytai ekspertų komisijai pateikti pagrįstą prašymą pateikti nuomonę dėl to, ar konkretus gaminys, gaminių kategorija ar grupė atitinka medicinos priemonės arba medicinos priemonės priedo apibrėžtis arba ar gaminys patenka į XVI priedo taikymo sritį arba yra tame priede nurodyto gaminio priedas. Jeigu tokio prašymo pateikėjas mano, kad atitinkamas gaminys yra priemonė, prašyme taip pat nurodomas siūlomas priemonės klasifikavimas pagal 51 straipsnį ir VIII priedą.

2. Ekspertų komisija savo nuomonę pateikia nepagrįstai nedelsdama. Prašymo pateikėjas kuo labiau atsižvelgia į ekspertų komisijos nuomonę.

3. Atsižvelgdama į 2 dalyje arba 4 straipsnio 4 dalyje nurodytą ekspertų komisijos nuomonę, valstybė narė gali pateikti Komisijai pagrįstą prašymą nustatyti, ar konkretus gaminys, gaminių kategorija ar grupė atitinka medicinos priemonės arba medicinos priemonės priedo apibrėžtis arba ar gaminys patenka į XVI priedo taikymo sritį ar yra tame priede nurodyto gaminio priedas.

Komisija priima sprendimą atsižvelgdama į pagrįstą valstybės narės prašymą arba savo iniciatyva, priimdama įgyvendinimo aktus; tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 114 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

Komisija gali prašyti ekspertų komisijos pateikti paaiškinimus arba gali grąžinti nuomonę ekspertų komisijai toliau svarstyti, be kita ko, tais atvejais, kai dėl valstybės narės pagrįsto prašymo kyla naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų.

4. Šis straipsnis netaikomas, jei pagal kitus Sąjungos teisės aktus nustatyta, kad atitinkamo gaminio, gaminių kategorijos ar grupės reguliavimo statusas patenka į tų kitų Sąjungos teisės aktų taikymo sritį, arba jei pagal kitus Sąjungos teisės aktus vykdoma reguliavimo statuso nustatymo procedūra.“;

5) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 5 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) a punktas pakeičiamas taip:

„a) priemonės nėra perduodamos kitam juridiniam asmeniui, išskyrus atvejus, kai jos perduodamos kitai sveikatos įstaigai dėl tinkamai pagrįstų visuomenės sveikatos, pacientų saugos ar pacientų sveikatos interesų arba siekiant pasirengti ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar į ją reaguoti;“;

2) d punktas pakeičiamas taip:

„d) kompetentingos institucijos prašymu sveikatos įstaiga teikia informaciją apie tokių priemonių naudojimą, taip pat nurodydama a ir c punktuose nurodytą pagrindimą;“;

3) f punktas pakeičiamas taip:

„f) sveikatos įstaiga parengia dokumentaciją, kuri būtų pakankamai išsami, kad kompetentinga institucija galėtų įsitikinti, kad I priede nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra įvykdyti;“;

4) g punktas išbraukiamas;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Valstybėms narėms paliekama teisė riboti bet kokios konkrečios rūšies tokių priemonių gamybą arba naudojimą, ir joms turi būti suteikiama prieiga, sudarant galimybę tikrinti šią sveikatos įstaigų veiklą.“;

iii) pridedamos šios trys pastraipos:

„Pirmos pastraipos a punkto tikslais, perduodant priemonę kitai sveikatos įstaigai, perduodančioji ir priimančioji sveikatos įstaigos užtikrina priemonės atsekamumą.

Pirmos pastraipos c punkto tikslais nuo tos dienos, kai sveikatos įstaiga sužino, kad konkrečius tikslinės pacientų grupės poreikius galima patenkinti rinkai tiekiama priemone, ji gali toliau gaminti ir naudoti savo priemonę ne ilgiau kaip 10 metų.

Pirmos pastraipos h punkto tikslais, kai priemonė perduodama pagal a punktą, priimančioji sveikatos įstaiga praneša perduodančiajai sveikatos įstaigai apie visus su priemone susijusius incidentus.“;

b) pridedamos 7 ir 8 dalys:

„7. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies keičiami I priede nustatyti

bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, siekiant juos suderinti su mokslo ar technikos pažanga arba tarptautiniais pokyčiais arba įtraukti reikalavimus, susijusius su nauja rizika ar technologijomis.

8. Priimdama įgyvendinimo aktus pagal šio straipsnio 6 dalį, deleguotuosius aktus pagal šio straipsnio 7 dalį arba bendrąsias specifikacijas pagal šio reglamento 9 straipsnį dėl priemonių, kurios yra didelės rizikos DI sistemos, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1689*** 6 straipsnio 1 dalyje, arba kuriose didelės rizikos DI sistemos naudojamos kaip saugos komponentai, Komisija atsižvelgia į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

*** 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“;

6) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiama 2a dalis:

„2a. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis priemonę pagal 1 dalį arba paslaugą pagal 2 dalį, pasiūlyme pateikia bent I priedo 23.2 skirsnio a–d ir m punktuose nurodytą informaciją ir prieigą prie naudojimo instrukcijų.“;

b) 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Kompetentingos institucijos prašymu bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, siūlantis priemonę pagal 1 dalį arba paslaugą pagal 2 dalį, pateikia atitinkamos priemonės ES atitikties deklaracijos, parengtos pagal 19 straipsnį, arba pareiškimo, parengto pagal 21 straipsnio 2 dalį, kopiją ir bendradarbiauja su valstybės narės, kurioje siūloma priemonė ar paslauga, kompetentingomis institucijomis.

4. Valstybė narė gali, remdamasi visuomenės sveikatos apsaugos motyvais, reikalauti, kad paslaugos, apibrėžtos Direktyvos (ES) 2015/1535 1 straipsnio 1 dalies b punkte, teikėjas arba paslaugos teikėjas pagal 2 dalį nutrauktų savo veiklą.“;

7) 7 straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Nedarant poveikio nacionalinei teisei dėl gydytojų profesinės praktikos, pirma pastraipa taip pat taikoma priemonėms, naudojamoms 6 straipsnio 2 dalyje nurodytai paslaugai teikti.“;

8) 9 straipsnio 1 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Jeigu nėra darniųjų standartų arba kai atitinkamų darniųjų standartų nepakanka, arba kai reikia spręsti visuomenės sveikatos problemas, Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos bendrosios specifikacijos, susijusios su šiame reglamente nustatytais reikalavimais, visų pirma

su ataskaitomis ir planais, kuriuos turi parengti gamintojai, I priede nustatytais bendraisiais saugos ir veiksmingumo reikalavimais, II ir III prieduose nustatyta technine dokumentacija, IX–XI prieduose nustatytomis atitikties vertinimo procedūromis ir XIII priede nustatyta pagal užsakymą pagamintoms priemonėms taikoma procedūra, XIV priede nustatytu klinikiniu įvertinimu ir klinikiniu stebėjimu po pateikimo rinkai arba XV priede nustatytais klinikinio tyrimo reikalavimais.“;

9) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 ir 7 dalys išbraukiamos;

b) 9 dalis pakeičiama taip:

„9. Gamintojai įdiegia tinkamą kokybės valdymo sistemą, siekdami užtikrinti, kad būtų nustatytos procedūros tam, kad serijinė gamyba atitiktų šio reglamento reikalavimus. Tinkamai ir laiku atsižvelgiama į priemonės konstrukcijos ar savybių ir darniųjų standartų ar bendrųjų specifikacijų, kuriais remiantis deklaruota priemonės atitiktis, pakeitimus. Priemonių, išskyrus tiriamąsias priemones, gamintojai nustato, dokumentuoja, įgyvendina, palaiko, atnaujina ir nuolat tobulina kokybės valdymo sistemą, kuria pačiu efektyviausiu būdu ir proporcingai rizikos klasei ir priemonės tipui, užtikrinama atitiktis šiam reglamentui.

Kokybės valdymo sistema apima visas su procesų, procedūrų ir priemonių kokybe susijusias gamintojo organizacijos dalis ir aspektus. Ja reglamentuojama struktūra, funkcijos, procedūros, procesai ir valdymo ištekliai, kurių reikia, kad būtų įdiegti principai ir priemonės, būtini siekiant užtikrinti atitiktį šio reglamento nuostatoms.“;

c) 10 dalis išbraukiama;

d) 11 dalis papildoma šia pastraipa:

„Nustatydamos oficialiąją Sąjungos kalbą, kuria turi būti teikiama I priedo 23 skirsnyje nurodyta informacija arba kita informacija, kurią turi pateikti gamintojas, valstybės narės apsvarsto galimybę priimti kitą oficialiąją Sąjungos kalbą, kuria teikiama informacija, atsižvelgdamos į vidutinio numatyto naudotojo (-ų) technines žinias, patirtį, išsilavinimą ar parengimą.“;

e) 13 dalis išbraukiama;

f) 14 dalis iš dalies keičiama taip:

i) trečia pastraipa išbraukiama;

ii) ketvirta pastraipa išbraukiama;

g) 15 dalis pakeičiama taip:

„15. Jeigu gamintojams priemones suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 29 straipsnio 4 dalį. Tokiais atvejais gamintojas užtikrina, kad juridinis ar fizinis asmuo, suprojektavęs ir pagaminęs priemonę, pagal šio straipsnio 4 ir 8 dalis parengtų, nuolat atnaujintų ir, gavęs prašymą, kompetentingoms institucijoms pateiktų atitinkamas techninės dokumentacijos dalis. Be to, gamintojas parengia, nuolat atnaujina ir, gavęs prašymą, kompetentingoms institucijoms pateikia likusias techninės

dokumentacijos dalis, visų pirma nurodytas II priedo 2 skirsnyje ir III priede.“;

h) 16 dalis išbraukiama;

10) 10a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija pateikiama likus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams iki numatomo pertraukimo ar nutraukimo arba, jei tai neįmanoma, nepagrįstai nedelsiant po to, kai gamintojas sužino apie numatomą pertraukimą ar nutraukimą. Gamintojas kompetentingai institucijai pateiktoje informacijoje nurodo pertraukimo ar nutraukimo priežastis.“;

b) pridedamos 4, 5 ir 6 dalys:

„4. Komisija, prireikus bendradarbiaudama su EMA, sukuria, prižiūri ir valdo IT sistemą, kuria sudaromos palankesnės sąlygos teikti ataskaitas ir keistis informacija apie priemonių tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atvejus pagal 1, 2 ir 3 dalis. Ši IT sistema integruojama į 33 straipsnyje nurodytą Europos medicinos priemonių duomenų bazę arba yra su ja sąveiki. Joje taip pat sudaromos sąlygos sveikatos įstaigoms ir sveikatos priežiūros specialistams informuoti kompetentingas institucijas apie priemonių, reikalingų jų profesinei veiklai vykdyti, neprieinamumą arba tiesioginę jų neprieinamumo riziką.

5. EMA, bendradarbiaudama su Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe (VMPIG), įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 21 straipsnį, parengia metodiką, pagal kurią nustatomos priemonės arba priemonių kategorijos, dėl kurių pagrįstai galima numatyti, kad tiekimo pertraukimas arba nutraukimas galėtų padaryti didelę žalą pacientų ar visuomenės sveikatai arba sukelti tokios žalos riziką, kaip nurodyta 1 dalyje. Remdamasi ta metodika, EMA, bendradarbiaudama su VMPIG ir susitarusi su Komisija, parengia, paskelbia ir nuolat atnaujina priemonių arba priemonių kategorijų, kurioms taikomos 1, 2 ir 3 dalys, sąrašą. Šios dalies tikslais prireikus gali būti konsultuojamasi su MPKG, gamintojų atstovais, kitais atitinkamais medicinos priemonių sektoriaus tiekimo grandinės dalyviais ir sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovais.

6. Valstybių narių kompetentingos institucijos arba Komisija gali paprašyti priemonių, įtrauktų į pagal 5 dalį sudarytą sąrašą, gamintojų pateikti visą būtiną informaciją apie tiekimo grandinėje esančią riziką ir trūkumus, kurie gali turėti įtakos tokių priemonių tiekimui, įskaitant gamybos pajėgumus ir pardavimo apimtį.“;

11) 11 straipsnio 4 ir 5 dalys išbraukiamos;

12) 14 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) pirmos pastraipos d punktas pakeičiamas taip:

„d) ar, kai taikoma, gamintojas yra priskyręs UDI pagal 27 straipsnio 3 dalį.“;

b) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Siekdamas įvykdyti pirmoje pastraipoje nurodytus reikalavimus, platintojas gali taikyti pavyzdžių atrankos metodą, kuriuo būtų atrenkama tipinė to platintojo tiekiamų priemonių imtis.“;

13) 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Gamintojai turi turėti savo organizacijoje bent vieną asmenį, atsakingą už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, kuris turi reikiamų ekspertinių žinių medicinos priemonių srityje.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Labai mažos ir mažosios įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB****, savo organizacijoje neprivalo turėti asmens, atsakingo už veiklą, užtikrinančią atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, tačiau turi turėti galimybę naudotis tokio asmens paslaugomis.

_____

****2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

c) 3 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) būtų laikomasi priežiūros po pateikimo rinkai prievolių pagal 83 straipsnį;“;

d) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Įgaliotieji atstovai turi visada ir nepertraukiamai turėti galimybę naudotis bent vieno asmens, atsakingo už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, kuris turi reikiamų ekspertinių žinių Sąjungoje medicinos priemonių srityje taikomų reglamentuojamų reikalavimų klausimais, paslaugomis.“;

14) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis keičiama taip:

i) pirmos pastraipos įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Platintojas, importuotojas ar kitas fizinis arba juridinis asmuo, pateikiantis gaminį rinkai arba pradedantis jį naudoti, prisiima gamintojams taikomas prievoles, jei jis užsiima bet kuriuo iš šių dalykų:“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirma pastraipa netaikoma sveikatos priežiūros specialistui ar kitam asmeniui, kuris, nors ir nėra laikomas gamintoju, surenka arba pritaiko jau esančią rinkoje priemonę individualiam pacientui nekeisdamas jos numatytos paskirties.“;

b) 4 dalis išbraukiama;

15) 17 straipsnis pakeičiamas taip:

„17 straipsnis

Vienkartinės priemonės ir priemonių, kurios nėra skirtos vienkartiniam naudojimui, pakartotinis apdorojimas

1. Priemonė yra skirta vienkartiniam naudojimui tik tuomet, jei gamintojas, atsižvelgdamas į priemonės dizainą, konstrukciją, medžiagą, chemines, fizines ir biologines savybes, negali užtikrinti, kad priemonė ir toliau atitiktų atitinkamus saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kai ji pakartotinai naudojama pagal numatytą paskirtį po tinkamo pakartotinio apdorojimo. Gamintojo pateiktas vienkartinio naudojimo nuorodos pagrindimas įtraukiamas į II priede nurodytą techninę dokumentaciją.

2. Jei priemonė nėra skirta vienkartiniam naudojimui, gamintojas naudojimo instrukcijoje pateikia informaciją apie tinkamą pakartotinio apdorojimo procesą, po kurio priemonę galima vėl naudoti, pagal I priedo 23.4 skirsnio n punktą.

3. Vienkartinės priemonės ir priemonės, kurių negalima toliau pakartotinai apdoroti, gali būti visiškai rekonstruojamos, kaip apibrėžta 2 straipsnio 31 punkte. Fizinis arba juridinis asmuo, kuris atlieka visišką rekonstravimą, laikomas visiškai rekonstruotos priemonės gamintoju.

4. Komisija pagal 9 straipsnio 1 dalį gali priimti bendrąsias specifikacijas dėl bendrųjų reikalavimų, susijusių su priemonių pakartotiniu apdorojimu arba visišku vienkartinių priemonių rekonstravimu.“;

16) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antros pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija, skirta pacientui, kuriam implantuota priemonė, pateikiama bet kokiu būdu, be kita ko, elektroniniu ar skaitmeniniu formatu, leidžiančiu greitai susipažinti su ta informacija; ji pateikiama ta kalba (-omis), kurią (-ias) nustato atitinkama valstybė narė.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Implantams, kurie yra patikimos technologijos priemonės, šiame straipsnyje nustatytos prievolės netaikomos.“;

17) į 19 straipsnį įterpiama 2a dalis:

„2a. Atitikties deklaracijos pagal 1 ir 2 dalis gali būti pateikiamos elektronine forma.“;

18) 22 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Pagal 1 dalį parengtame pareiškime pateikiama bent ši informacija:

a) priemonių ir, kai taikytina, kitų į sistemą ar procedūrinį rinkinį įtrauktų gaminių identifikaciniai duomenys, įskaitant, kai taikytina, jų bazinį UDI-DI;

b) kai taikytina, notifikuotosios įstaigos, dalyvaujančios 3 dalyje nurodytoje sterilizavimo veikloje, identifikaciniai duomenys;

c) fizinio arba juridinio asmens pareiškimas, kad:

i) jis patikrino priemonių ir, jei taikoma, kitų gaminių tarpusavio suderinamumą pagal gamintojų instrukcijas ir veiksmus atliko laikydamasis tų instrukcijų;

ii) jis supakavo sistemą ar procedūrinį rinkinį ir naudotojams pateikė reikalingą informaciją, įtraukdamas ir tokią informaciją, kurią turi pateikti surinktų priemonių ar kitų gaminių gamintojai;

iii) priemonių ir, jei taikoma, kitų gaminių derinimas sistemai arba procedūriniam rinkiniui sudaryti atliktas taikant atitinkamus vidaus stebėsenos, patikros ir validavimo metodus.“;

19) 27 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje po b punkto įterpiamas ba punktas:

„ba) bazinis UDI-DI, apibrėžtas VI priedo C dalyje;“;

b) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) d punktas pakeičiamas taip:

„d) subjektas suteikia prieigą prie savo UDI priskyrimo sistemos visiems suinteresuotiems naudotojams pagal iš anksto nustatytus ir skaidrius reikalavimus ir sąlygas, kuriais atsižvelgiama į labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, interesus;“;

ii) e punktas papildomas iv papunkčiu:

„iv) siūlyti savo UDI priskyrimo sistemą gamintojams, kurie yra labai mažos ir mažosios įmonės, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, lengvatinėmis sąlygomis, kuriomis atsižvelgiama į konkrečius tokių įmonių poreikius ir kurios yra proporcingos jų dydžiui.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Prieš rinkai pateikdamas priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones arba tiriamąsias priemones, gamintojas, laikydamasis taisyklių, kurias nustatė Komisijos pagal 2 dalį paskirtas identifikatorius suteikiantis subjektas, tai priemonei priskiria bazinį UDI-DI ir UDI, apibrėžtus VI priedo C dalyje. Jei taikytina, gamintojas UDI-DI priskiria visų aukštesnių lygių pakuotėms.“;

d) įterpiamos 3a ir 3b dalys:

„3a. Prieš pateikdamas rinkai sistemą arba procedūrinį rinkinį pagal 22 straipsnio 1 ir 3 dalis, atsakingas fizinis arba juridinis asmuo, laikydamasis taisyklių, kurias nustatė Komisijos pagal 2 dalį paskirtas identifikatorius suteikiantis subjektas, sistemai arba procedūriniam rinkiniui priskiria bazinį UDI-DI ir UDI, apibrėžtus VI priedo C dalyje.

3b. Priemonėms, kurioms taikomas atitikties vertinimas, kaip nurodyta 52 straipsnio 3 dalyje ir 52 straipsnio 4 dalies antroje ir trečioje pastraipose, šio straipsnio 1 dalyje nurodytas bazinis UDI-DI priskiriamas prieš gamintojui dėl to vertinimo kreipiantis į notifikuotąją įstaigą.“;

e) 10 dalies a ir b punktai pakeičiami taip:

„a) kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas informacijos sąrašas, numatytas VI priedo A ir B dalyse;

b) kuriais, atsižvelgiant į patirtį, įgytą įgyvendinant UDI sistemą, arba į tarptautinius pokyčius ir technikos pažangą unikaliųjų priemonių identifikatorių srityje, iš dalies keičiamas VI priedas.“;

f) 11 dalis papildoma c punktu:

„c) šiame straipsnyje, 29 straipsnyje ir VI priedo C dalyje nustatytų su UDI susijusių pareigų, kurios netaikomos tam tikroms priemonėms, priemonių kategorijoms ar grupėms, atsižvelgiant į labai individualų tų priemonių apibūdinimą arba į jų rizikos klasę, rinkai pateiktų priemonių skaičių ir finansinę bei administracinę naštą, susijusią su UDI priskyrimu, nustatymu.“;

20) 28 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Pagrindiniai duomenų elementai, kurie turi būti pateikiami UDI duomenų bazei, ir nurodyti VI priedo B dalyje, yra prieinami visuomenei, išskyrus tos dalies 13 punkte nurodytą elementą.“;

21) 29 straipsnis pakeičiamas taip:

„29 straipsnis

Priemonių ir sistemų arba procedūrinių rinkinių registravimas

1. Prieš rinkai pateikdamas priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones arba tiriamąsias priemones, gamintojas bazinį UDI-D pateikia UDI duomenų bazei kartu su kitais VI priedo B dalyje nurodytais su ta priemone susijusiais pagrindiniais duomenų elementais. Gamintojas nuolat atnaujina UDI duomenų bazei pateiktą informaciją.

2. Prieš pateikdamas rinkai sistemą ar procedūrinį rinkinį, kaip nurodyta 22 straipsnio 1 ir 3 dalyse, atsakingas fizinis arba juridinis asmuo bazinį UDI-DI pateikia UDI duomenų bazei kartu su kitais VI priedo B dalyje nurodytais su ta sistema ar procedūriniu rinkiniu susijusiais pagrindiniais duomenų elementais. 22 straipsnio 1 dalyje nurodytas fizinis arba juridinis asmuo nuolat atnaujina UDI duomenų bazei pateiktą informaciją.

3. Jei tai priemonės, kurioms taikomas atitikties vertinimas, kaip nurodyta 52 straipsnio 3 dalyje ir 52 straipsnio 4 dalies antroje ir trečioje pastraipose, notifikuotoji įstaiga „Eudamed“ patvirtina, kad VI priedo B dalyje nurodyta informacija yra teisinga.“;

22) 30 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą 31 straipsnio 2 dalyje nurodytiems unikaliesiems registracijos numeriams kurti ir informacijai, būtinai ir proporcingai siekiant nustatyti gamintoją ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą, importuotoją arba 22 straipsnio 1 dalyje nurodytą asmenį, kaupti ir

apdoroti. Informacija, kurią tai elektroninei sistemai turi pateikti ekonominės veiklos vykdytojai, yra išsamiai aprašyta VI priedo A dalies 1 skirsnyje.“;

b) 2 dalis papildoma šiuo sakiniu:

„Kai nacionalinėse platintojų duomenų bazėse reikalaujama pateikti informaciją apie priemones, tokiose duomenų bazėse turi būti įmanoma gauti informaciją apie priemonę iš 33 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytų elektroninių sistemų.“;

23) 31 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„**Ekonominės veiklos vykdytojų registravimas**“;

b) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Prieš rinkai pateikdami priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir šio reglamento 22 straipsnio 1 dalyje nurodyti asmenys, siekdami registruotis, 30 straipsnyje nurodytai elektroninei sistemai pateikia VI priedo A dalyje nurodytą informaciją, jei jie dar nėra įsiregistravę pagal šį straipsnį. Tais atvejais, kai atitikties vertinimo procedūroje pagal 52 straipsnį turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga, VI priedo A dalyje nurodyta informacija tai elektroninei sistemai turi būti pranešama prieš pateikiant paraišką notifikuotajai įstaigai.

2. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama patikrina pagal 1 dalį įrašytus duomenis, 30 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje suformuoja unikalųjį registracijos numerį ir jį suteikia gamintojui, įgaliotajam atstovui, importuotojui arba 22 straipsnio 1 dalyje nurodytam asmeniui.“;

c) 4 dalyje žodžiai „vieną savaitę“ pakeičiami žodžiais „dvi savaites“;

d) 6 dalis išbraukiama;

e) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Į 30 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pagal šio straipsnio 1 dalį įvesti duomenys turi būti viešai prieinami, išskyrus VI priedo A dalies 1.4 punkte nurodytą informaciją apie asmenį, atsakingą už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams.“;

f) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Kompetentinga institucija gali naudotis šiais duomenimis pagal 111 straipsnį imdama mokestį iš gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų ar 22 straipsnio 1 dalyje nurodytų asmenų.“;

24) 32 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jei tai implantuojamosios priemonės ir III klasės priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones ar tiriamąsias priemones ir

patikimos technologijos priemones, gamintojas parengia saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka parengiama aiškiai, kad būtų suprantama numatytam naudotojui, ir turi būti viešai prieinama per „Eudamed“.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos projektas įtraukiamas į dokumentaciją, kurią reikia pateikti notifikuotajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal 52 straipsnį. Gamintojas užtikrina, kad saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka būtų prieinama „Eudamed“ kaip informacijos apie priemonę, kuri turi būti pateikta pagal 29 straipsnio 1 dalį, dalis, ir etiketėje arba naudojimo instrukcijoje nurodo, kur tą santrauką galima rasti.“;

b) 2 dalyje h punktas pakeičiamas taip:

„h) informacija apie liekamąją riziką ar nepageidaujamą poveikį ir bet kokie įspėjimai ir informacija apie atsargumo priemones.“;

25) 33 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalyje įterpiama ši pastraipa:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, Komisija gali nuspręsti, kad viena ar daugiau toje pastraipoje nurodytų elektroninių sistemų neturi būti įtrauktos į „Eudamed“. Tokiu atveju Komisija užtikrina, kad tos elektroninės sistemos būtų sąveikios su „Eudamed“.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Rengdama „Eudamed“ ir, kai taikytina, bet kurią elektroninę sistemą, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, Komisija deramai atsižvelgia į nacionalinių duomenų bazių ir nacionalinių internetinių sąsajų suderinamumą, kad būtų galima duomenis importuoti ir eksportuoti.“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Duomenis į „Eudamed“ ir, kai taikytina, bet kurią elektroninę sistemą, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, įrašo valstybės narės, notifikuotosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir užsakovai, kaip apibrėžta nuostatose dėl 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų. Komisija teikia techninę ir administracinę paramą „Eudamed“ ir, kai taikytina, bet kurios elektroninės sistemos, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, naudotojams.“;

d) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Visa informacija, sukaupta ir apdorota „Eudamed“ ir, kai taikytina, bet kurioje elektroninėje sistemoje, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, turi būti prieinama valstybėms narėms ir Komisijai. Informacija turi būti prieinama notifikuotosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams, užsakovams ir visuomenei tokiu mastu, kaip nurodyta nuostatose dėl 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų.

Komisija užtikrina, kad viešai prieinamų „Eudamed“ ir, kai taikytina, bet kurios elektroninės sistemos, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, dalių formatas būtų patogus naudotojui ir jose būtų lengva atlikti paiešką.“;

e) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. „Eudamed“ ir, kai taikytina, bet kurioje elektroninėje sistemoje, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, saugomi tik tokie asmens duomenys, kurių reikia, kad elektroninėse sistemose būtų galima kaupti ir apdoroti informaciją pagal šį reglamentą. Asmens duomenys laikomi tokia forma, kuri leidžia nustatyti duomenų subjektus ne ilgesnį laikotarpį, nei nurodytas 10 straipsnio 8 dalyje.“;

f) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsami tvarka, būtina „Eudamed“ir, kai taikytina, bet kuriai elektroninei sistemai, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, sukurti ir palaikyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Priimdama tuos įgyvendinimo aktus Komisija užtikrina, kad sistemos, kiek tai įmanoma, būtų plėtojamos taip, kad nereikėtų antrą kartą įvesti tos pačios informacijos toje pačioje elektroninėje sistemoje ar skirtingose elektroninėse sistemose.“;

g) 9 dalis pakeičiama taip:

„9. Komisija, atsižvelgiant į jos šiuo straipsniu nustatytą atsakomybę ir su tuo susijusį asmens duomenų tvarkymą, yra laikoma „Eudamed“ ir jos elektroninių sistemų, taip pat, kai taikytina, bet kurios elektroninės sistemos, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, valdytoja.“;

26) 34 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Komisija, bendradarbiaudama su MPKG, parengia „Eudamed“ ir, kai taikytina, bet kurios elektroninės sistemos, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“, funkcines specifikacijas.“;

27) 35 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiama ši 6a dalis:

„6a. Nedarant poveikio kitoms administracinėms arba teisminėms teisių gynimo priemonėms, gamintojas arba notifikuotoji įstaiga gali tinkamai pagrįstu būdu kreiptis į instituciją, atsakingą už notifikuotąsias įstaigas, dėl bet kokių neišspręstų ginčų, kylančių dėl VII priede nustatytų reikalavimų taikymo ir notifikuotosios įstaigos dalyvavimo atliekant atitikties vertinimą pagal 52 straipsnį ir IX, X ir XI priedus. Institucija išklauso šalis ir priima sprendimą per 90 dienų. Jei gamintojas yra įsisteigęs kitoje valstybėje narėje nei notifikuotoji įstaiga, už notifikuotąją įstaigą atsakinga institucija konsultuojasi su valstybės narės, kurioje gamintojas yra įsisteigęs, kompetentinga institucija.

Tinkamai pagrįstais atvejais už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija gali prašyti MPKG rekomendacijų, į kurias ji turi tinkamai atsižvelgti.

Kiekviena už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija bent kartą per metus informuoja Komisiją ir MPKG apie jai pagal pirmą pastraipą pateiktus ginčus, jų baigtį ir susijusias šalis. Į tą informaciją atsižvelgiama vykdant notifikuotųjų įstaigų stebėseną pagal 44 straipsnį.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos ir nedarant poveikio kitoms administracinėms ar teisminėms teisių gynimo priemonėms, valstybė narė gali nuspręsti šioje dalyje nustatytas užduotis pavesti kitai institucijai arba neteisminio ginčų sprendimo įstaigai.“;

b) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos koordinuoja savo veiklą, kuri turi būti vykdoma pagal šį skyrių, bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija ir sprendžia klausimus, susijusius su skirtingomis jų nuomonėmis, kad būtų užtikrintas suderintas su notifikuotosiomis įstaigomis susijusių reikalavimų taikymas.“;

28) 36 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Notifikuotosios įstaigos turi atlikti užduotis, kurioms jos yra paskirtos pagal šį reglamentą, paisydamos viešojo intereso. Jos turi atitikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, išsamiau išdėstytus VII priede, kurie yra būtini, kad jos galėtų veiksmingai, nepriklausomai, deramai ir operatyviai vykdyti tas užduotis.

Notifikuotosios įstaigos, paskirtos vykdyti atitikties vertinimo veiklą, susijusią su priemonėmis, kurios yra didelės rizikos DI sistemos, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2024/1689 6 straipsnio 1 dalyje, arba kuriose didelės rizikos DI sistemos naudojamos kaip saugos komponentai, taip pat turi atitikti to reglamento 31 straipsnio 4, 5, 10 ir 11 dalyse nustatytus reikalavimus.“;

b) pridedama 4 dalis:

„4. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies keičiamas VII priedas, siekiant jį suderinti su technikos ar mokslo pažanga, susijusia su atitikties vertinimu medicinos priemonių srityje, įskaitant pokyčius tarptautiniu lygmeniu.“;

29) 37 straipsnio 4 dalis išbraukiama;

30) 39 straipsnis pakeičiamas taip:

„39 straipsnis

Paraiškos vertinimas

1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija per 30 dienų patikrina, ar 38 straipsnyje nurodyta paraiška yra išsami, ir paprašo, kad pareiškėjas pateiktų trūkstamą informaciją. Kai paraiška yra išsami, ta institucija siunčia ją Komisijai.

2. Per 14 dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje nurodytos paraiškos gavimo Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, paskiria tris ekspertus, atrinktus iš 40 straipsnio 2 dalyje nurodyto sąrašo. Atsižvelgiant į konkrečias paraiškos aplinkybes, gali būti paskirtas kitas skaičius ekspertų.

Bent vienas iš ekspertų yra Komisijai atstovaujantis ekspertas. Kiti du ekspertai yra iš kitų valstybių narių nei ta, kurioje yra įsisteigusi atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja.

Kad ekspertai būtų pasirinkti pagal pirmą pastraipą, jie turi būti kompetentingi vertinti atitikties vertinimo veiklą ir priemonių tipus, dėl kurių pateikta paraiška.

3. Pagal 2 dalį paskirti ekspertai ir už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija sudaro bendro vertinimo grupę, kurios veiklą koordinuoja Komisijai atstovaujantis ekspertas.

4. Per 90 dienų nuo ekspertų paskyrimo pagal 3 dalį bendro vertinimo grupė peržiūri paraišką ir patvirtinamuosius dokumentus ir parengia preliminarią vertinimo ataskaitą. Per tą laikotarpį bendro vertinimo grupė gali paprašyti atitikties vertinimo įstaigos pareiškėjos paaiškinimų. Bendro vertinimo grupė pateikia preliminarią vertinimo ataskaitą atitikties vertinimo įstaigai pareiškėjai.

5. Jei, remdamasi šioje dalyje nurodytos paraiškos ir patvirtinamųjų dokumentų peržiūros rezultatais, bendro vertinimo grupė mano, kad įstaiga pareiškėja neatitinka šio reglamento reikalavimų ir per pagrįstą laikotarpį negalės jų įvykdyti ir kad tolesnis vertinimas pagal 6–9 dalis nėra tinkamas, ji parengia galutinę vertinimo ataskaitą, o už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija paraišką atmeta.

6. Jeigu paraiška nėra atmesta, bendro vertinimo grupė planuoja ir atlieka atitikties vertinimo įstaigos pareiškėjos ir, jei tinkama, pavaldžiosios įstaigos ar subrangovo, esančių Sąjungoje arba už jos ribų ir turinčių dalyvauti atitikties vertinimo procese, vertinimą įstaigoje.

Jei dėl išimtinių aplinkybių laikinai neįmanoma arba netikslinga atlikti įstaigos pareiškėjos, pavaldžiosios įstaigos ar subrangovo vertinimo įstaigoje, bendro vertinimo grupė gali nuspręsti vertinimą atlikti kitomis tinkamomis priemonėmis.

Baigiant vertinimą įstaigoje, bendro vertinimo grupė atitikties vertinimo įstaigai pareiškėjai pateikia vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų sąrašą ir bendro vertinimo grupės atlikto vertinimo santrauką.

7. Per 30 dienų nuo vertinimo įstaigoje užbaigimo bendro vertinimo grupė atitikties vertinimo įstaigai pareiškėjai pateikia vertinimo ataskaitą ir, kai taikytina, informuoja tą įstaigą apie visus vertinimo metu nustatytus reikalavimų nesilaikymo atvejus.

Jei bendro vertinimo grupė nenustato jokių reikalavimų nesilaikymo atvejų, jos vertinimo ataskaita laikoma galutine vertinimo ataskaita ir taikoma 11 dalis.

8. Jei bendro vertinimo grupė nustato reikalavimų nesilaikymo atvejų, atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja bendro vertinimo grupei pateikia siūlomą taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, kad reikalavimų nesilaikymo atvejų problema būtų veiksmingai ir laiku pašalinti išspręsta.

Šiame plane nurodoma pagrindinė nustatyto reikalavimų nesilaikymo fakto priežastis ir jame pateikiamas veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis.

9. Per 30 dienų nuo 8 dalyje nurodyto siūlomo taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano gavimo bendro vertinimo grupė įvertina, ar vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų problema buvo tinkamai išspręsta, ir prireikus atitikties vertinimo įstaigai pareiškėjai pateikia su juo susijusių pastabų, įskaitant prašymus pateikti papildomų paaiškinimų ir atlikti pakeitimus.

   Atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja ir bendro vertinimo grupė stengiasi per tinkamą laiką susitarti dėl galutinio taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano.

10. Per 30 dienų nuo galutinio taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano gavimo arba nuo to momento, kai bendro vertinimo grupė padaro išvadą, kad dėl galutinio plano susitarti nepavyko, bendro vertinimo grupė parengia galutinę vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje pateikiami vertinimo rezultatai, išvados dėl taisomųjų ir prevencinių veiksmų planų ir tai, ar reikalavimų nesilaikymo atvejų problema buvo tinkamai išspręsta, taip pat, kai taikytina, rekomenduojama paskyrimo aprėptis.

11. Bendro vertinimo grupė nepagrįstai nedelsdama pateikia savo galutinę vertinimo ataskaitą MPKG.

    Remdamasi galutinės vertinimo ataskaitos išvadomis, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija pateikia MPKG sprendimo dėl notifikuotosios įstaigos paskyrimo projektą arba paraišką atmeta.

12. Per 21 dieną nuo 11 dalyje nurodyto sprendimo dėl paskyrimo projekto gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl numatomo paskyrimo, į kurią už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija tinkamai atsižvelgia priimdama galutinį sprendimą dėl notifikuotosios įstaigos paskyrimo. Esant pagrįstų priežasčių šis 21 dienos laikotarpis gali būti pratęstas vieną kartą dar 21 dienai.

13. Jei už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nesutinka su MPKG rekomendacija, ji pateikia MPKG tinkamai pagrįstą prašymą persvarstyti savo rekomendaciją. Per 30 dienų nuo to prašymo gavimo MPKG patvirtina savo rekomendaciją arba pateikia naują rekomendaciją.

14. Jei MPKG ir už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nepasiekia susitarimo, bet kuri šalis gali perduoti klausimą Komisijai.

    Per 180 dienų nuo klausimo perdavimo Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir prireikus atitinkama atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja, įvertina sprendimo dėl paskyrimo projektą ir nusprendžia, tuo tikslu priimdama įgyvendinimo aktą, ar paskyrimo projektas yra pagrįstas.

15. Jei kuriuo nors proceso etapu bendro vertinimo grupėje nepavyksta pasiekti bendro sutarimo kuriuo nors klausimu, bet kuris bendro vertinimo grupės narys gali perduoti klausimą MPKG, kuri nepagrįstai nedelsdama ir ne vėliau kaip per 60 dienų nuo klausimo perdavimo pateikia savo nuomonę.

16. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtinamos priemonės, kuriomis nustatoma išsami tvarka, kuria apibrėžiamos procedūros ir visi svarbūs dokumentai, susiję su:

    a) 38 straipsnyje nurodyta paraiška dėl paskyrimo;

    b) šiame straipsnyje nustatytu paraiškos vertinimu;

c) 40 straipsnyje nurodytu ekspertų skyrimu ir atranka;

d) notifikuotųjų įstaigų stebėsena pagal 44 straipsnį.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

31) 40 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„***Ekspertų skyrimas, siekiant atlikti bendrą vertinimą***“;

b) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Visos valstybės narės, paskyrusios už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją, ir Komisija paskiria ekspertus, kurie yra kvalifikuoti vertinti, skirti ar stebėti atitikties vertinimo įstaigas medicinos priemonių srityje arba vertinti gamintojų techninę dokumentaciją ir kurie galės dalyvauti 39, 44 ir 48 straipsniuose nurodytoje veikloje. Valstybės narės, nepaskyrusios už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos, gali paskirti ekspertus, turinčius tokią kompetenciją.

Paskirti ekspertai įsipareigoja dalyvauti bendruose vertinimuose.“;

32) įterpiamas 40a straipsnis:

„40a straipsnis

Veiklos, susijusios su notifikuotųjų įstaigų paskyrimu ir stebėsena, finansavimas

1. Atitikties vertinimo įstaigos ir notifikuotosios įstaigos moka mokestį už jų paraiškos dėl paskyrimo vertinimą ir jų stebėseną, įskaitant pagal 40 straipsnį paskirtų ekspertų dalyvavimo toje vertinimo ir stebėsenos veikloje išlaidas.

2. Komisija įgyvendinimo aktais nustato mokesčių struktūrą ir dydį, taip pat atlygintinų išlaidų mastą ir pobūdį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

33) 41 straipsnio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Pareiškėjas pateikia 38 ir 39 straipsniuose nurodytos dokumentacijos ar jos dalių vertimus į vieną iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, reikalingus, kad tą dokumentaciją galėtų lengvai suprasti bendro vertinimo grupė, nurodyta 39 straipsnio 4 dalyje.“;

34) 42 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės gali paskirti atitikties vertinimo įstaigas tik vadovaudamosi MPKG rekomendacija, pateikta pagal 39 straipsnio 11 arba 12 dalį, arba Komisijos pagal 39 straipsnio 14 dalį priimtu įgyvendinimo aktu.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Prie notifikavimo pranešimo pridedama MPKG rekomendacija.“;

c) 6–9 dalys išbraukiamos;

d) 10 dalis pakeičiama taip:

„10) Skelbdama notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO, Komisija į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia informaciją, susijusią su notifikuotosios įstaigos notifikavimu, kartu su šio straipsnio 4 dalyje nurodytais dokumentais.“;

35) 44 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„**Notifikuotųjų įstaigų stebėsena**“;

b) 2 dalies antras sakinys pakeičiamas taip:

„Gavusios už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos prašymą, notifikuotosios įstaigos pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija ir bendro vertinimo grupė galėtų patikrinti, kaip laikomasi reikalavimų.“;

c) įterpiama 3a dalis:

„3a. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija savo stebėsenos ir vertinimo veiklą vykdo pagal vertinimo programą, atsižvelgdama į visą notifikuotosios įstaigos veiklos sritį. Ta programa užtikrinama, kad institucija galėtų veiksmingai stebėti, ar notifikuotoji įstaiga nuolat laikosi šio reglamento reikalavimų, ir joje pateikiamas pagrįstas notifikuotosios įstaigos ir, jei taikoma, jos pavaldžiųjų įstaigų ir (arba) subrangovų vertinimo dažnumo tvarkaraštis ne trumpesniam kaip dvejų metų laikotarpiui. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija MPKG ir Komisijai pateikia kiekvienos notifikuotosios įstaigos, už kurią ji yra atsakinga, stebėsenos arba vertinimo programą. Institucija atsižvelgia į visus Komisijos arba MPKG prašymus pateikti paaiškinimus ar atlikti pakeitimus.“;

d) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Ne rečiau kaip kartą per metus už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos įvertina, ar kiekviena jų valstybių narių teritorijose įsteigta notifikuotoji įstaiga ir tam tikrais atvejais toms notifikuotosioms įstaigoms pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai, už kuriuos jos yra atsakingos, vis dar atitinka šiame reglamente, visų pirma VII priede, nustatytus reikalavimus ir vykdo jame nustatytas prievoles.

Prireikus į vertinimą įtraukiamas notifikuotosios įstaigos, jos pavaldžiųjų įstaigų ar subrangovų auditas vietoje.

Institucija, MPKG arba Komisija gali prašyti Komisijos ir kitų valstybių narių ekspertų dalyvauti atliekant metinį notifikuotosios įstaigos vertinimą.“;

e) įterpiamos 4a, 4b ir 4c dalys:

„4a. Bent kas dvejus metus notifikuotosios įstaigos metinį vertinimą atlieka bendro vertinimo grupė, kurią sudaro už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir du ekspertai iš 40 straipsnio 2 dalyje nurodyto sąrašo, kuriuos skiria Komisija, pasikonsultavusi su MPKG. Bent vienas iš tų ekspertų yra Komisijai atstovaujantis ekspertas. Atsižvelgdama į

konkrečias stebėsenos aplinkybes, Komisija gali paskirti kitą skaičių ekspertų. Bendro vertinimo grupės veiklą koordinuoja Komisijai atstovaujantis ekspertas.

Jei kuriuo nors proceso etapu bendro vertinimo grupėje nepavyksta pasiekti bendro sutarimo kuriuo nors klausimu, bet kuris bendro vertinimo grupės narys gali perduoti klausimą MPKG, kuri nepagrįstai nedelsdama ir ne vėliau kaip per 60 dienų nuo klausimo perdavimo pateikia savo nuomonę.

4b. Baigiant pagal 4 arba 4a dalį atliktą vertinimą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija arba bendro vertinimo grupė, kai taikytina, informuoja notifikuotąją įstaigą apie visus vertinimo metu nustatytus reikalavimų nesilaikymo atvejus ir apibendrina savo vertinimą.

Nustačius reikalavimų nesilaikymo atvejų, notifikuotoji įstaiga pateikia siūlomą taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą reikalavimų nesilaikymo atvejų problemai išspręsti. Šiame plane nurodoma pagrindinė nustatyto reikalavimų nesilaikymo fakto priežastis ir pateikiamas jame nustatytų veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis.

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija arba bendro vertinimo grupė, kai taikytina, įvertina, ar vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų problema buvo tinkamai išspręsta antroje pastraipoje nurodytame plane, ir prireikus notifikuotajai įstaigai pateikia pastabų dėl plano, įskaitant prašymus pateikti papildomų paaiškinimų ir atlikti pakeitimus. Notifikuotoji įstaiga ir institucija arba bendro vertinimo grupė, kai taikytina, stengiasi tinkamu laiku susitarti dėl galutinio taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano.

4c. Gavusi galutinį taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą arba, jei už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija arba bendro vertinimo grupė, kai taikytina, nenustatė reikalavimų nesilaikymo atvejų arba padarė išvadą, kad susitarimas dėl galutinio plano nepasiektas, institucija arba bendro vertinimo grupė, kai taikytina, parengia galutinę stebėsenos ataskaitą, į kurią įtraukia vertinimo rezultatus ir, kai taikytina, išvadas dėl taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano bei, kai taikytina, rekomendacijas dėl notifikuotosios įstaigos paskyrimo.

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija arba bendro vertinimo grupė, kai taikytina, nepagrįstai nedelsdama pateikia savo galutinę stebėsenos ataskaitą MPKG.

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija stebi, kai tinkama, kaip notifikuotoji įstaiga įgyvendina taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą.

Jei galutinėje stebėsenos ataskaitoje padaroma išvada, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, arba jei notifikuotoji įstaiga neįgyvendina taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija taiko 46 straipsnio 4 dalyje nustatytą procedūrą.“;

f) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Notifikuotųjų įstaigų stebėsena apima notifikuotosios įstaigos darbuotojų, įskaitant, kai reikia, pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų darbuotojus, prižiūrimą auditą, kai tie darbuotojai dalyvauja atliekant kokybės valdymo sistemos vertinimus gamintojo įmonėje.“;

g) 6 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Vykdant notifikuotųjų įstaigų stebėseną atsižvelgiama į duomenis, gaunamus iš rinkos priežiūros, budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai veiklos.“;

h) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Atliekant notifikuotosios įstaigos stebėseną, atitinkamas skaičius notifikuotosios įstaigos atliktų gamintojų kokybės valdymo sistemos ir techninės dokumentacijos, visų pirma klinikinių įvertinimų dokumentacijos, vertinimų peržiūrimi tiek ne įstaigoje, tiek įstaigoje. Peržiūrėtinų dokumentų atranka turi būti reprezentatyvi pagal notifikuotosios įstaigos sertifikuotų priemonių, ypač didelės rizikos priemonių, tipus bei riziką. “;

i) 9, 10 ir 11 dalys išbraukiamos;

j) 12 dalis pakeičiama taip:

„12. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija parengia metinę savo stebėsenos veiklos, susijusios su notifikuotosiomis įstaigomis ir, kai taikytina, pavaldžiosiomis įstaigomis ir subrangovais, santrauką. Ta santrauka turi būti viešai prieinama per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.“;

36) 45 straipsnis išbraukiamas;

37) 46 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija praneša Komisijai ir MPKG apie visas paraiškas dėl atitinkamų notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimų.

Reikšmingam paskyrimo aprėpties išplėtimui taikomos 39 ir 42 straipsniuose nustatytos procedūros. Nukrypstant nuo 39 straipsnio, vertinimas įstaigoje neatliekamas, jei bendro vertinimo grupė mano, kad toks vertinimas nėra būtinas vertinant prašymą išplėsti aprėptį.

Jei paskyrimo pakeitimai nėra susiję su reikšmingu jo aprėpties išplėtimu, taikomos 2–9 dalyse nustatytos procedūros.

2. Įvertinusi paraišką dėl pakeitimų, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija praneša Komisijai apie atitinkamus paskyrimo pakeitimus. Komisija nepagrįstai nedelsdama paskelbia pakeistą notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO. Komisija taip pat nepagrįstai nedelsdama informaciją apie notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimus įveda į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.“;

b) 4 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Kai už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įsitikina, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų arba nebevykdo

savo prievolių, arba neįgyvendino būtinų taisomųjų priemonių, ji, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja arba visai ar iš dalies panaikina paskyrimą arba nustato sąlygas notifikuotajai įstaigai. Sustabdymas taikomas ne ilgiau kaip vienus metus ir gali būti pratęstas vieną kartą tokiam pačiam laikotarpiui.“;

38) 47 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Komisija kartu su MPKG išnagrinėja visus atvejus, kai jai pranešama, kad yra abejonių, ar notifikuotoji įstaiga arba viena ar kelios jos pavaldžiosios įstaigos arba subrangovai nuolat vykdo šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Ji užtikrina, kad apie tai būtų informuota atitinkama už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir jai būtų suteikta galimybė dėl tų abejonių atlikti tyrimą.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali inicijuoti 39 straipsnio 2–10 dalyse nurodytą vertinimo procedūrą, kai esama pagrįstų abejonių dėl to, ar notifikuotoji įstaiga arba notifikuotosios įstaigos pavaldžioji įstaiga ar subrangovas nuolat laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų, ir kai laikoma, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos atlikto tyrimo metu abejonių keliantys klausimai nebuvo išsamiai išnagrinėti, arba už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai paprašius. To vertinimo ataskaita ir išvados rengiamos laikantis 39 straipsnyje nustatytų principų.“;

39) 48 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„***Už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų keitimasis patirtimi***“;

b) 2–5 dalys išbraukiamos;

40) 49 ir 50 straipsniai pakeičiami taip:

„49 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

1. Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vyktų tinkamas notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir jų bendradarbiavimas, sudarydama medicinos priemonių, įskaitant *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, srities notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupę. Koordinavimo grupė rengia reguliarius posėdžius, kurie vyksta ne rečiau kaip kartą per metus, ir teikia ataskaitas MPKG.

   Komisija gali nustatyti konkrečią koordinavimo grupės veikimo tvarką.

2. Notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad jų specializuoti darbuotojai dalyvautų atitinkamoje koordinavimo grupės veikloje.

3. Visos pagal šį reglamentą ir Reglamentą (ES) 2017/746 notifikuotos įstaigos aktyviai dalyvauja koordinavimo grupės darbe, kad padėtų įgyvendinti šį reglamentą ir Reglamentą (ES) 2017/746, dalydamosi patirtimi ir rengdamos

bendrus šablonus ir technines gaires, kad palengvintų suderinimą ir bendrų požiūrių į atitikties vertinimo veiklą taikymą. Jos bendradarbiauja tarpusavyje, su Komisija, atitinkamomis valstybių narių institucijomis, ekspertų komisijomis ir, kai taikytina, ekspertinėmis laboratorijomis arba Europos Sąjungos etaloninėmis laboratorijomis, kad užtikrintų suderintą šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų reikalavimų taikymą.

4. Visos pagal šį reglamentą ir Reglamentą (ES) 2017/746 notifikuotos įstaigos laikosi koordinavimo grupės parengto ir MPKG patvirtinto elgesio kodekso. Elgesio kodekse nustatomi viešojo intereso, aukščiausios profesinės kompetencijos ir sąžiningumo, nešališkumo, nepriklausomumo, skaidrumo, proporcingumo, nuspėjamumo ir atskaitomybės principai, kurių notifikuotosios įstaigos laikosi naudodamosi šiuo reglamentu arba Reglamentu (ES) 2017/746 joms suteiktomis teisėmis ir vykdydamos juose nustatytas prievoles.

50 straipsnis

Galimybė gauti notifikuotųjų įstaigų paslaugas ir mokesčiai

1. Notifikuotosios įstaigos nustato savo mokesčių už jų atliekamą atitikties vertinimo veiklą sąrašus ir tuos sąrašus paskelbia viešai. Šiuos sąrašus jos pateikia Komisijai, kuri nuorodas į juos viešai paskelbia tam skirtoje interneto svetainėje.

2. Notifikuotosios įstaigos gamintojams, kurie yra labai mažos įmonės, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, taiko bent 50 proc. mokesčio sumažinimą, o mažosioms įmonėms, kaip apibrėžta toje rekomendacijoje, – bent 25 proc. mokesčio sumažinimą. Jos bent 50 proc. sumažina mokestį gamintojams, kurie teikia paraiškas dėl 52a straipsnio 3 dalyje nurodyto retosios medicinos priemonės atitikties vertinimo. Notifikuotosios įstaigos gamintojams, kurie yra labai mažos arba mažosios įmonės, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, suteikia galimybę atidėti mokesčių mokėjimą, kol bus užbaigta atitinkama atitikties vertinimo veikla.

3. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma 1 dalyje nurodytų mokesčių struktūra ir dydis, atsižvelgiant į poreikį:

   a) nustatyti ir išlaikyti aukštus priemonių kokybės ir saugos standartus;

   b) užtikrinti priemonių prieinamumą;

   c) apsaugoti labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, interesus;

   d) remti inovacijas ir konkurencingumą.

4. Notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad gamintojai, kurie yra labai mažos, mažosios ar vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, turėtų prieigą prie savo atitikties vertinimo veiklos tokiu būdu, kuris būtų ne mažiau palankus nei būdas, kuriuo prieiga suteikiama kitiems gamintojams.

5. Notifikuotosios įstaigos išnagrinėja visus gamintojo prašymus dėl atitikties vertinimo veiklos ir per 15 dienų nuo prašymo gavimo informuoja gamintoją apie sprendimą.

6. Kai tai yra tinkamai pagrįsta dėl visuomenės sveikatos arba pacientų sveikatos ar saugos interesų, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija gali nurodyti notifikuotajai įstaigai priimti gamintojo prašymą dėl atitikties vertinimo veiklos, patenkančios į tos notifikuotosios įstaigos paskyrimo aprėptį.“;

41) 51 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kompetentingos institucijos koordinuoja savo veiklą nustatydamos priemonės arba priemonių kategorijos ar grupės klasifikaciją. Kompetentingų institucijų koordinavimo veiklos rezultatai, įskaitant kompetentingos institucijos pagal 51a arba 51b straipsnį priimto sprendimo ar priemonės rezultatus ir ekspertų komisijos pateiktą nuomonę dėl klasifikavimo, skelbiami viešai, neatskleidžiant jokios konfidencialios informacijos, kaip nurodyta 109 straipsnyje.“;

b) 3 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) kad dėl visuomenės sveikatos priežasčių, remiantis naujais moksliniais įrodymais arba kita informacija, kuri gaunama vykdant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, nukrypstant nuo VIII priedo, priemonė, priemonių kategorija ar grupė turi būti priskirtos kitai klasei, atsižvelgiant į proporcingumo principą ir priemonių klasifikavimą tarptautiniu lygmeniu.“;

c) 5 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Siekiant užtikrinti vienodą VIII priede nustatytų taisyklių taikymą ir atsižvelgiant į atitinkamų mokslinių komitetų ar ekspertų komisijų atitinkamas mokslines nuomones, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus.“;

d) pridedama 7 dalis:

„7. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas VIII priedas, siekiant jį suderinti su technikos ar mokslo pažanga arba atsižvelgti į priemonių klasifikavimo pokyčius tarptautiniu lygmeniu.“;

42) įterpiami 51a ir 51b straipsniai:

„51a straipsnis

Klasifikavimas kilus ginčui tarp gamintojo ir notifikuotosios įstaigos

1. Gamintojas arba notifikuotoji įstaiga gali bet kokį tarp jų kilusį ginčą dėl VIII priedo taikymo perduoti spręsti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. Tais atvejais, kai gamintojas neturi registruotos verslo vietos Sąjungoje ir dar nepaskyrė įgaliotojo atstovo, klausimas perduodamas tos valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, nurodytas IX priedo 2.2 skirsnio antros pastraipos b punkto paskutinėje įtraukoje, turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai.

2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodyto klausimo perdavimo kompetentinga institucija konsultuojasi su kitomis valstybėmis narėmis dėl savo sprendimo dėl klasifikavimo projekto.

3. Jeigu per 30 dienų nuo 2 dalyje nurodytos konsultacijos nė viena valstybė narė nepareiškia pagrįsto nepritarimo, kompetentinga institucija per 90 dienų nuo 1 dalyje nurodyto klausimo perdavimo priima savo sprendimą.

4. Jeigu per 30 dienų nuo 2 dalyje nurodytos konsultacijos valstybė narė pareiškia pagrįstą nepritarimą dėl sprendimo dėl klasifikavimo projekto, klausimas perduodamas 106 straipsnyje nurodytai ekspertų komisijai. Ta ekspertų komisija per 30 dienų pateikia nuomonę dėl priemonės klasifikavimo. Kompetentinga institucija gali prašyti ekspertų komisijos paaiškinti savo nuomonę.

5. Per 30 dienų nuo 4 dalyje nurodytos ekspertų komisijos nuomonės arba bet kokio prašomo paaiškinimo gavimo kompetentinga institucija priima savo sprendimą kuo labiau atsižvelgdama į ekspertų komisijos nuomonę. Apie savo sprendimą ji nepagrįstai nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsamesnė šio straipsnio ir 51b straipsnio taikymo tvarka. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

51b straipsnis

Sunkumai, susiję su CE ženklu pažymėtų priemonių klasifikavimu

1. Jeigu kompetentinga institucija, atlikusi vertinimą pagal 94 straipsnį, mano, kad priemonė, kuri yra paženklinta CE ženklu pagal 20 straipsnį, nėra klasifikuojama pagal VIII priedą, ji konsultuojasi su kitomis valstybėmis narėmis dėl numatomos priemonės, susijusios su medicinos priemonės klasifikavimu.

2. Jeigu per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodytos konsultacijos valstybė narė nepareiškia pagrįsto nepritarimo, kompetentinga institucija gali patvirtinti priemonę dėl atitinkamos medicinos priemonės klasifikavimo ir apie savo sprendimą praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, nurodydama sprendimo priežastis.

3. Jeigu per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodytos konsultacijos valstybė narė pareiškia pagrįstą nepritarimą dėl numatomos priemonės dėl klasifikavimo, klausimas perduodamas 106 straipsnyje nurodytai ekspertų komisijai, kuri per 30 dienų pateikia nuomonę dėl medicinos priemonės klasifikavimo. Kompetentinga institucija gali prašyti ekspertų komisijos paaiškinti savo nuomonę.

4. Kompetentinga institucija kuo labiau atsižvelgia į ekspertų komisijos nuomonę. Jeigu kompetentinga institucija patvirtina priemonę dėl klasifikavimo, ji nepagrįstai nedelsdama apie ją praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.“;

43) 52 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis papildoma šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, III klasės priemonėms, kurios yra patikimos technologijos priemonės, taikomas atitikties vertinimas, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, įskaitant kiekvienos bendrosios priemonių grupės vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. IIb klasės priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas arba tiriamąsias priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, įskaitant kiekvienos bendrosios priemonių grupės vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, arba, jei tai IIb klasės neimplantuojamos priemonės, kurios yra patikimos technologijos priemonės, kiekvienos priemonių kategorijos vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, jei tai IIb klasės implantuojamosios priemonės, išskyrus patikimos technologijos priemones, techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta IX priedo 4 skirsnyje, taikomas kiekvienai priemonei. Kita galimybė – gamintojas gali pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, grindžiamą tipo tyrimu, kaip nurodyta X priede, atliekamu kartu su atitikties vertinimu, grindžiamu gaminio atitikties tikrinimu, kaip nurodyta XI priede. “;

c) 5 dalis išbraukiama;

d) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. IIa klasės priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas arba tiriamąsias priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, įskaitant kiekvienos priemonių kategorijos vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą.

Kita galimybė – gamintojas gali nuspręsti parengti II ir III prieduose nurodytą techninę dokumentaciją kartu su atitikties vertinimu, kaip nurodyta XI priedo 10 arba 18 skirsnyje. Techninės dokumentacijos vertinimas taikomas kiekvienos priemonių kategorijos vienai tipinei priemonei.“;

e) 7 dalis iš dalies keičiama taip:

i) antras sakinys pakeičiamas taip:

„Jeigu tos priemonės pateikiamos rinkai sterilios, turi matavimo funkciją arba yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, gamintojas taiko IX priedo I ir III skyriuose arba XI priedo 10a skirsnyje nustatytas procedūras.“;

ii) straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Jei I klasės daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų gamintojas taiko darniuosius standartus arba bendrąsias specifikacijas, apimančius visus atitinkamus pirmos pastraipos c punkte nurodytus aspektus, notifikuotosios įstaigos dalyvavimas nebūtinas.“;

f) 12 dalis pakeičiama taip:

„12. Su 1–7 dalyse nurodytomis procedūromis susiję dokumentai pateikiami bet kuria notifikuotajai įstaigai priimtina oficialiąja Sąjungos kalba.“;

g) 14 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų apibrėžta išsami tvarka ir procedūriniai aspektai, susiję su bet kuriuo iš šių aspektų:

a) tipinės priemonės atrankos techninės dokumentacijos vertinimui, kaip nurodyta 3, 4 ir 6 dalyse, pagrindo;

b) vietoje atliekamų auditų, apie kuriuos iš anksto nepranešama, ir pavyzdžių bandymų, kuriuos turi atlikti notifikuotosios įstaigos pagal IX priedo 3.4 skirsnį, sąlygų, atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę ir tipą;

c) fizinių, laboratorinių ar kitų bandymų, kuriuos turi vykdyti notifikuotosios įstaigos atliekant pavyzdžių bandymus, techninės dokumentacijos įvertinimą ir tipo tyrimą;

d) 52a straipsnyje nustatytų atitikties vertinimo procedūrų, susijusių su proveržio medicinos priemonėmis ir retosiomis medicinos priemonėmis, sąlygų.“;

h) pridedama 15 dalis:

„15. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami IX, X, XI ir XIII priedai, siekiant juos suderinti su technikos ar mokslo pažanga arba tarptautinio lygmens pokyčiais, susijusiais su priemonių atitikties vertinimu, ir atsižvelgti į konkrečių priemonių poreikius, susijusius su jų specifinėmis savybėmis.“;

44) įterpiami 52a ir 52b straipsniai:

„52a straipsnis

Proveržio medicinos priemonių ir retųjų medicinos priemonių atitikties vertinimas

1. Proveržio medicinos priemonių ir retųjų medicinos priemonių, kurių atitikties vertinime dalyvauja notifikuotoji įstaiga, atitikties vertinimui taikomos 52 straipsnyje nustatytos procedūros, laikantis šiame straipsnyje nustatytos konkrečios tvarkos.

2. Priemonė laikoma proveržio medicinos priemone, jei ji atitinka šiuos kriterijus:

a) numatoma, kad dėl priemonės Sąjungoje atsiras didelis naujoviškumas, susijęs su priemonės technologija, susijusia klinikine procedūra arba priemonės taikymu klinikinėje praktikoje;

b) numatoma, kad priemonė turės reikšmingą teigiamą klinikinį poveikį pacientų ar visuomenės sveikatai, kiek tai susiję su gyvybei pavojinga ar negrįžtamą neįgalumą sukeliančia liga ar sveikatos sutrikimu, vienu iš šių būdų:

i) ji turės reikšmingą teigiamą klinikinį poveikį arba poveikį sveikatai, palyginti su esamomis alternatyvomis ir pažangiausiomis technologijomis;

ii) ji padės patenkinti nepatenkintą medicininį poreikį, kai tuo tikslu nėra alternatyvių priemonių arba jų nepakanka.

3. Priemonė laikoma retąja medicinos priemone, jei ji atitinka šiuos kriterijus:

a) ji skirta ligos ar sveikatos sutrikimo, per metus Sąjungoje pasireiškiančių ne daugiau kaip 12 000 asmenų, gydymui, diagnostikai ar prevencijai;

b) įvykdytas bent vienas iš šių kriterijų:

i) nėra pakankamai alternatyvų;

ii) numatoma, kad priemonė suteiks klinikinės naudos, palyginti su esamomis alternatyvomis arba naujausiomis technologijomis, atsižvelgiant tiek į priemonei būdingus veiksnius, tiek į pacientų populiacijai būdingus veiksnius.

4. Gamintojui arba notifikuotajai įstaigai pateikus tinkamai pagrįstą prašymą, 106 straipsnyje nurodyta ekspertų komisija pateikia nuomonę dėl to, ar įvykdyti atitinkamai šio straipsnio 2 arba 3 dalyje nustatyti kriterijai. Ta nuomonė skelbiama tam skirtoje interneto svetainėje neatskleidžiant jokios konfidencialios informacijos, kaip nurodyta 109 straipsnyje, ir į ją tinkamai atsižvelgia gamintojas ir notifikuotoji įstaiga.

5. Jei ekspertų komisijos nuomonėje patvirtinama atitiktis šio straipsnio 2 arba 3 dalyje nustatytiems kriterijams, proveržio medicinos priemonės arba, kai taikytina, retosios medicinos priemonės gamintojas gali prašyti 106 straipsnyje nurodytų ekspertų komisijų rekomendacijų dėl jos klinikinio kūrimo strategijos ir tinkamų ikiklinikinių ar klinikinių duomenų, reikalingų priemonės klinikiniam įvertinimui atlikti.

6. Jei tai patvirtinta proveržio medicinos priemonė arba, kai taikytina, retoji medicinos priemonė, notifikuotoji įstaiga, dalyvaujanti 52 straipsnyje nustatytoje atitikties vertinimo procedūroje, teikia pirmenybę tos priemonės atitikties vertinimui ir, kai tinkama, taiko tęstinę peržiūrą, kad sutrumpintų vertinimo terminus.

Notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į ekspertų komisijų pagal 4 arba 5 dalį pateiktą nuomonę ar rekomendacijas, o jei ji nesivadovauja tokia nuomone ar rekomendacijomis, nurodo tinkamai pagrįstas priežastis. Notifikuotoji įstaiga gali prašyti ekspertų komisijos paaiškinti jos pateiktą nuomonę.

7. Notifikuotoji įstaiga išduoda sertifikatą pagal 56 straipsnį, kai klinikiniai įrodymai prieš pateikiant rinkai, net jei jie pagrįsti ribotais klinikiniais duomenimis, laikomi tinkamais, jei įvykdyta kuri nors iš šių sąlygų:

a) neatidėliotino priemonės prieinamumo rinkoje nauda yra didesnė už riziką, susijusią su tuo, kad vis dar reikia papildomų klinikinių duomenų;

b) priemonės naudos ir rizikos santykis yra palankus ir gamintojas įsipareigoja pateikti papildomų duomenų, gautų vykdant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą.

Prireikus notifikuotoji įstaiga apriboja sertifikato galiojimą ir nurodo visas sertifikato galiojimo sąlygas ar apribojimus pagal 56 straipsnį, pavyzdžiui, reikalavimą, kad gamintojas per nustatytą laikotarpį atliktų konkrečią klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą.

8. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas šis straipsnis, siekiant jį suderinti su technikos ar mokslo pažanga arba atsižvelgti į tarptautinio lygmens pokyčius, susijusius su proveržio medicinos priemonių arba retųjų medicinos priemonių atitikties vertinimu.

9. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsamesnė šiame straipsnyje išdėstyta proveržio medicinos priemonių arba retųjų medicinos priemonių atitikties vertinimo tvarka. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

52b straipsnis

Techninės dokumentacijos, atitikties vertinimo ir ataskaitų skaitmenizacija

1. Gamintojas gali parengti ir skaitmeniniu formatu pateikti techninę dokumentaciją ir visas ataskaitas ar kitus dokumentus, kurių reikalaujama pagal šį reglamentą. Tas skaitmeninis formatas gali būti struktūrizuotas kompiuterio skaitomas formatas, jei jį galima paversti į žmogaus skaitomą formatą ir jei taikoma versijų kontrolė, kad būtų galima atlikti retrospektyvias atitikties patikras. Kai techninė dokumentacija, ataskaitos ar kiti dokumentai turi būti pateikiami notifikuotajai įstaigai ir ji juos turi įvertinti, gamintojas susitaria su notifikuotąja įstaiga dėl skaitmeninio formato.

2. Kai būtina siekiant užtikrinti, kad 1 dalyje nurodytas skaitmeninis formatas būtų patikimas, sąveikus ir standartizuotas, Komisija gali priimti 9 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas, kuriomis nustatomi minimalieji skaitmeninio formato reikalavimai arba funkcinės specifikacijos.“;

45) 53 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Notifikuotosios įstaigos ir notifikuotųjų įstaigų darbuotojai vykdo atitikties vertinimo veiklą paisydami viešojo intereso ir vadovaudamiesi aukščiausio lygio profesinio sąžiningumo kriterijumi, užtikrindami reikalaujamą techninę ir mokslinę konkrečios srities kompetenciją ir nepasiduoda jokiam spaudimui bei paskatoms, visų pirma finansinėms, kurie galėtų paveikti jų sprendimus arba jų atliekamo atitikties vertinimo rezultatus, ypač jei tai susiję su asmenimis ar grupėmis, kurie yra suinteresuoti to vertinimo rezultatais.“;

46) 54 ir 55 straipsniai pakeičiami taip:

„54 straipsnis

Klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra, taikoma tam tikroms didelės rizikos priemonėms

1. Be procedūrų, taikytinų pagal 52 straipsnį, notifikuotoji įstaiga, atlikdama III klasės implantuojamųjų priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, atitikties vertinimą, taiko klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūrą, kaip atitinkamai nustatyta IX priedo 5.1 skirsnyje arba nurodyta X priedo 6 skirsnyje.

Kai tai pagrįsta siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą arba kitus visuomenės sveikatos aspektus, Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies

keičiama 1 dalis, siekiant į tų priemonių, kurioms taikoma pirmoje pastraipoje nurodyta klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra, sąrašą įtraukti kitų tipų priemones.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, toje dalyje nurodytos procedūros taikyti nereikalaujama šiais atvejais:

   a) kai atnaujinamas pagal šį reglamentą išduotas sertifikatas;

   b) tuo atveju, kai priemonė suprojektuota keičiant jau pateiktą rinkai priemonę dėl tos pačios numatytos paskirties, su sąlyga, kad gamintojas įrodė notifikuotajai įstaigai, kad tie pakeitimai nedaro neigiamos įtakos priemonės naudos ir rizikos santykiui;

   c) tuo atveju, kai to priemonių tipo ar kategorijos klinikinio įvertinimo principai yra išdėstyti 8 straipsnyje nurodytame darniajame standarte arba 9 straipsnyje nurodytoje bendrojoje specifikacijoje ir notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad gamintojo atliktas šios priemonės klinikinis įvertinimas atitinka atitinkamą tokio pobūdžio priemonės klinikinio įvertinimo darnųjį standartą arba bendrąją specifikaciją.

3. Notifikuotoji įstaiga per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša kompetentingoms institucijoms, už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai ir Komisijai apie tai, ar turi (ar neturi) būti taikoma šio straipsnio 1 dalyje nurodyta procedūra. Prie to pranešimo pridedama klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaita.

4. Notifikuotoji įstaiga kuo labiau atsižvelgia į ekspertų komisijos nuomonę, pateiktą taikant klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūrą. Jei notifikuotoji įstaiga nesivadovavo toje nuomonėje pateiktomis nuomonėmis ir rekomendacijomis, ji valstybės narės, kurioje ji yra įsisteigusi, institucijai, atsakingai už notifikuotąsias įstaigas, nuomonę pateikusiai ekspertų komisijai ir Komisijai pateikia pagrįstą tokio nesivadovavimo priežasčių paaiškinimą ir galutinę klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą.

55 straipsnis

Atitikties vertinimų patikrinimo mechanizmas

1. MPKG arba Komisija gali, jei esama pagrįstų abejonių, prašyti ekspertų komisijos pateikti rekomendacijų, susijusių su bet kurios priemonės sauga ir veiksmingumu. Tuo tikslu MPKG arba Komisija gali prašyti notifikuotosios įstaigos, išdavusios atitinkamos priemonės sertifikatą, pateikti ekspertų komisijai savo klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą ir visas vėlesnes tos priemonės priežiūros vertinimo ataskaitas. Ekspertų komisija gali prašyti notifikuotosios įstaigos arba gamintojo pateikti papildomos informacijos, kurios reikia jos vertinimui atlikti.

2. MPKG arba Komisija gali, jei esama pagrįstų abejonių, prašyti vienos ar daugiau ekspertinių laboratorijų pateikti laboratoriniais bandymais pagrįstų rekomendacijų dėl bet kurios priemonės saugos ir veiksmingumo, jei priemonė patenka į tų ekspertinių laboratorijų paskyrimo aprėptį. Tuo tikslu MPKG arba Komisija gali prašyti notifikuotosios įstaigos, išdavusios atitinkamos priemonės sertifikatą, pateikti ekspertinėms laboratorijoms savo klinikinio

įvertinimo vertinimo ataskaitą ir visas vėlesnes tos priemonės priežiūros vertinimo ataskaitas. Ekspertinės laboratorijos gali prašyti notifikuotosios įstaigos arba gamintojo pateikti priemonės pavyzdžių arba bet kokios papildomos informacijos, kurios reikia jų vertinimui atlikti.

3. Notifikuotoji įstaiga kuo labiau atsižvelgia į ekspertų komisijos arba ekspertinės laboratorijos pateiktas rekomendacijas ir prireikus imasi visų tinkamų priemonių, įskaitant 56 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas priemones.“;

47) 56 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Notifikuotosios įstaigos išduoda sertifikatus pagal IX, X ir XI priedus viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų ir nedelsdamos juos įkelia į „Eudamed“. Būtinas sertifikatų turinys yra nustatytas XII priede.

2. Sertifikatų galiojimo laikas neribojamas, išskyrus išimtinius atvejus, kai notifikuotoji įstaiga mano, kad galiojimo laikotarpį būtina apriboti dėl tinkamai pagrįstų priežasčių. Tokiais atvejais notifikuotoji įstaiga sertifikate nurodo galiojimo laikotarpį. Jei sertifikato galiojimo laikotarpis yra ribotas, gamintojo prašymu notifikuotoji įstaiga, atlikusi vertinimą pagal VII priedo 4.11 skirsnį, gali pratęsti sertifikato galiojimą. Bet koks sertifikato papildymas galioja tol, kol galioja sertifikatas, kurį jis papildo.“;

b) įterpiama 2a dalis:

„2a. Sertifikato galiojimo laikotarpiu notifikuotoji įstaiga vykdo tinkamą priežiūros veiklą, įskaitant periodines peržiūras, atsižvelgdama į pokyčius pažangiausių technologijų srityje. Tos peržiūros turi būti proporcingos priemonės rizikos klasei.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Notifikuotosios įstaigos gali nustatyti sertifikato galiojimo sąlygas, pavyzdžiui, apriboti priemonės numatytą paskirtį, kad ji apimtų tik tam tikras pacientų grupes, arba reikalauti, kad gamintojas atliktų konkrečius klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus pagal XIV priedo B dalį.“;

d) 4 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Jeigu notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas nebesilaiko šio reglamento reikalavimų, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą ar jį panaikina arba nustato jam sąlygas, jei tokių reikalavimų laikymasis nėra užtikrinamas atitinkamais taisomaisiais veiksmais, kurių imasi gamintojas per atitinkamą notifikuotosios įstaigos nustatytą laikotarpį.“;

e) 5 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Notifikuotoji įstaiga į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia visą informaciją apie išduotus sertifikatus, įskaitant jų pakeitimus ir papildymus, bei informaciją apie jų galiojimo sustabdymą, jų galiojimo atnaujinimą, jų panaikinimą arba neišduotus sertifikatus ir sertifikatams taikomas sąlygas.“;

48) 57 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis keičiama taip:

i) f punktas pakeičiamas taip:

„f) 54 straipsnio 3 dalyje ir 3a dalyse nurodyti pranešimai dėl atitikties vertinimo ir informacijos ar dokumentų;“;

ii) i punktas išbraukiamas;

49) 59 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nukrypstant nuo 52 straipsnio arba remiantis tinkamai pagrįstu prašymu, bet kuri kompetentinga institucija gali ribotą laikotarpį leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkrečią priemonę, kurios taikytinos vertinimo procedūros nebuvo atliktos, jei tos priemonės naudojimas yra svarbus dėl visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba pacientų sveikatos.“;

b) įterpiama 1a dalis:

„1a. Nukrypstant nuo 6 straipsnio 2 dalies ir remiantis tinkamai pagrįstu prašymu, bet kuri kompetentinga institucija gali ribotą laikotarpį leisti teikti tame straipsnyje nurodytą diagnostinę ar gydymo paslaugą fiziniam ar juridiniam asmeniui, įsisteigusiam atitinkamos valstybės narės teritorijoje, naudojant priemonę, kurios taikytinos vertinimo procedūros, nustatytos šiame reglamente, nebuvo atliktos, jei tos paslaugos teikimas yra svarbus dėl visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba pacientų sveikatos.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybė narė informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir 106 straipsnyje nurodytas atitinkamas ekspertų komisijas apie visus sprendimus leisti pateikti rinkai ar pradėti naudoti priemonę arba teikti paslaugą pagal 1 arba 1a dalį, jei toks leidimas suteiktas naudoti priemonę ne vienam pacientui.

Valstybė narė taip pat viešai skelbia informaciją apie tokius leidimus.“;

d) 3 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„3. Kai prašymas pagal 1 arba 1a dalį pateikiamas daugiau nei vienos valstybės narės kompetentingoms institucijoms ir remiantis 106 straipsnyje nurodytos ekspertų komisijos nuomone, Komisija išimtiniais atvejais, susijusiais su visuomenės sveikata, pacientų sauga ar pacientų sveikata, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui išplečiamas valstybės narės pagal 1 arba 1a dalį suteikto leidimo galiojimas įtraukiant Sąjungos teritoriją arba suteikiamas 1 arba 1a dalyje nurodytas leidimas Sąjungos teritorijai. Komisija gali nustatyti sąlygas, kuriomis priemonė gali būti pateikta rinkai ar pradėta naudoti arba kuriomis gali būti teikiamos diagnostinės ar gydymo paslaugos. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

e) pridedamos 4 ir 5 dalys:

„4. Susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, pripažintai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371***** 23 straipsnį, Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali savo iniciatyva priimti įgyvendinimo aktus, kuriais leidžiama pateikti rinkai arba pradėti naudoti priemonę pagal 3 dalį. Leidimas nustoja galioti ne vėliau kaip nutraukus ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimą pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 2 dalį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija gali priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 114 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos taisyklės, kuriomis išsamiau patikslinama šiame straipsnyje nustatyta procedūra. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

***** 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

50) įterpiami 59a, 59b ir 59c straipsniai:

„59a straipsnis

Nuo tam tikrų reikalavimų nukrypti leidžiančios nuostatos, taikytinos kilus didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai, įvykus nelaimei ar kilus krizei

1. Gamintojui pateikus tinkamai pagrįstą prašymą, kompetentinga institucija, nukrypdama nuo atitinkamų II, III, IX, X ir XI priedų nuostatų, gali leisti ribotą laikotarpį netaikyti reikalavimų, susijusių su CE ženklu pažymėtos priemonės gamybos, dizaino ar numatytos paskirties pakeitimais, kai tai svarbu dėl visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba pacientų sveikatos, bet kuriomis iš šių aplinkybių:

   a) kilus didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai, kuri apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 1 punkte;

   b) įvykus nelaimei arba kilus krizei, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) …/…******

2. Gamintojas užtikrina, kad pagamintos priemonės ir toliau atitiktų I priede nustatytus atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

3. Kompetentinga institucija gali prašyti notifikuotosios įstaigos, išdavusios atitinkamos priemonės sertifikatą, padėti jai įvertinti 1 dalyje nurodytą prašymą.

4. Kai taikytina, gamintojas nuolat informuoja notifikuotąją įstaigą, išdavusią atitinkamos priemonės sertifikatą, apie visus pakeitimus, susijusius su CE

ženklu pažymėtos priemonės gamyba, dizainu ar numatyta paskirtimi pagal 1 dalyje nurodytą leidimą.

5. Kai prašymas pagal 1 dalį pateikiamas daugiau nei vienos valstybės narės kompetentingoms institucijoms, Komisija išimtiniais atvejais, susijusiais su visuomenės sveikata, pacientų sauga ar pacientų sveikata, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui būtų išplėstas išimties, kurią valstybė narė suteikė pagal 1 dalį, galiojimas įtraukiant Sąjungos teritoriją arba būtų nustatyta 1 dalyje nurodyta išimtis Sąjungos teritorijai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

   Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija gali priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 114 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

****** ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) .../... dėl ... (OL..., ELI).
Leidinių biurui: tekste įrašyti reglamento, pateikiamo dokumente 2025/0223 (COD) (Pasiūlymas dėl reglamento dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo ir Sąjungos paramos ekstremaliosioms sveikatos situacijoms pasirengti ir į jas reaguoti, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1313/2013/ES), numerį ir išnašoje pateikti to reglamento numerį, datą, pavadinimą ir OL nuorodą.

59b straipsnis

Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos nacionaliniu lygmeniu

1. Valstybės narės savo iniciatyva arba remdamosi gamintojo ar būsimo gamintojo pagrįstu prašymu gali sukurti vieną ar daugiau apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų, kurioms nebūtų tikslinga taikyti tam tikrų V ar VI skyrių arba I, VIII, IX, X, XI, XIV ar XV priedų reikalavimų. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją, atsakingą už apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos priežiūrą.

   Valstybės narės apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas taip pat gali kurti kartu su kitomis valstybėmis narėmis.

2. Veikla apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdoma pagal konkretų apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą, kuriame aiškiai nustatomi 1 dalyje nurodyti šio reglamento reikalavimai, kurie, nukrypstant nuo šio reglamento, apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje yra laikinai pritaikomi arba netaikomi, pagrindimas, kodėl tų reikalavimų taikymas nelaikomas tinkamu, ir paaiškinimas, kaip kontroliuojama ir mažinama galima rizika, susijusi su reikalavimų pritaikymu arba netaikymu. Plane taip pat nustatoma pagrįsta apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos trukmė, būtina jos tikslams pasiekti, ir apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai bei jų atitinkami vaidmenys.

3. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka sukuriama tik tuo atveju, jei įvykdytos šios sąlygos:

   a) priemone numatoma patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius arba suteikti didelę klinikinę naudą pacientams ar sveikatos sistemai, palyginti su panašiomis esamomis alternatyvomis arba pažangiausiomis technologijomis;

   b) 1 dalyje nurodytų šio reglamento reikalavimų taikymas trukdytų priemonės kūrimui ir sveikatos priežiūros specialistų ar nespecialistų galimybei naudotis tokia priemone arba dėl jo tai labai užtruktų.

4. Valstybė narė gali prašyti 106 straipsnyje nurodytos ekspertų komisijos pateikti mokslinių, techninių ar reglamentavimo rekomendacijų dėl apribotos bandomosios aplinkos plano projekto.

5. Bet kuris apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyvis nepagrįstai nedelsdamas informuoja kompetentingą instituciją, atsakingą už apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos priežiūrą, apie bet kokią žalą, padarytą įgyvendinant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Kompetentinga institucija nedelsdama imasi tinkamų taisomųjų priemonių, be kita ko, sustabdo apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos įgyvendinimą, ją atšaukia arba apriboja jos taikymo sritį.

6. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje dalyvaujantys gamintojai ir būsimi gamintojai pagal taikytiną Sąjungos ir nacionalinę teisę atsako už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl jų veiklos apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje.

7. Valstybė narė praneša Komisijai ir MPKG apie apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimą ir nuolat jas informuoja apie jos įgyvendinimą ir rezultatus.

59c straipsnis

Sąjungos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos

1. Komisija savo iniciatyva arba remdamasi pagrįstu valstybės narės prašymu gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui ir pagal konkretų planą nustatomos Sąjungos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos, kurios padės įvertinti, ar esamais reikalavimais tinkamai reglamentuojama konkretaus tipo priemonė, kuri pasižymi konkrečiomis savybėmis ar kurioje naudojamos naujos technologijos, ir ar yra rizika, kad esami reikalavimai:

   a) trukdytų tokių priemonių kūrimui ir sveikatos priežiūros specialistų ar nespecialistų galimybei naudotis tokiomis priemonėmis arba dėl esamų reikalavimų tai labai užtruktų arba

   b) jais nebūtų tinkamai apsaugota pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikata ir sauga ar kiti visuomenės sveikatos aspektai.

   Sąjungos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos neapima priemonių, kurios neatitinka šio reglamento, pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti.

2. Komisija prašo 106 straipsnyje nurodytos ekspertų komisijos pateikti mokslinių, techninių ar reglamentavimo rekomendacijų dėl Sąjungos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos kūrimo.

3. Komisija praneša MPKG apie apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimą ir nuolat ją informuoja apie jos rezultatus.

4. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų pagal 59b straipsnį arba Sąjungos apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų pagal šį straipsnį sukūrimo, veikimo ir priežiūros bendrieji principai arba išsami tvarka. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas šis straipsnis arba 59b straipsnis, siekiant jį suderinti su mokslo, technikos ar reglamentavimo pažanga ir atsižvelgti į pokyčius, susijusius su apribota bandomąja reglamentavimo aplinka, be kita ko, kitose nei medicinos priemonių srityse.“;

51) 60 straipsnyje įterpiamos 1a ir 1b dalys:

„1a. 22 straipsnio 1 arba 3 dalyje nurodytas asmuo gali prašyti valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingos institucijos išduoti sistemos ar procedūrinio rinkinio, dėl kurių jis parengė pareiškimą pagal 22 straipsnį, laisvos prekybos sertifikatą.

1b. Kompetentinga institucija pagal 1 ir 1a dalis išduotus laisvos prekybos sertifikatus viešai skelbia „Eudamed“.“;

52) 61 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Gamintojai planuoja, atlieka ir dokumentuoja klinikinį įvertinimą pagal šį straipsnį ir XIV priedo A dalį, kad patvirtintų priemonės saugą ir veiksmingumą įprastomis numatyto priemonės naudojimo sąlygomis, ir įvertina bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį ir I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtinumą.

Gamintojas nurodo ir pagrindžia klinikinių įrodymų, būtinų priemonės saugai ir veiksmingumui patvirtinti, lygį. Tas klinikinių įrodymų lygis turi būti tinkamas atsižvelgiant į priemonės charakteristikas bei numatytą jos paskirtį, atsižvelgiant į 10 dalį.

Klinikinis įvertinimas, jo rezultatai ir jį atlikus gauti klinikiniai įrodymai dokumentuojami klinikinio įvertinimo ataskaitoje, nurodytoje XIV priedo 4 skirsnyje, kuri, išskyrus pagal užsakymą pagamintų priemonių atvejį, yra atitinkamos priemonės techninės dokumentacijos, nurodytos II priede, dalis.

2. Jei tai IIb klasės priemonės ir III klasės priemonės, gamintojas, prieš atlikdamas klinikinį tyrimą arba klinikinį įvertinimą, gali konsultuotis su ekspertų komisija, kaip nurodyta 106 straipsnyje, kad būtų peržiūrėta gamintojo numatyta klinikinio kūrimo strategija ir pasiūlymai dėl klinikinio tyrimo. Gamintojas ir notifikuotoji įstaiga, dalyvaujantys bet kokioje būsimoje atitikties vertinimo procedūroje, klinikinio įvertinimo

ataskaitoje ir klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje tinkamai atsižvelgia į ekspertų komisijos rekomendacijas, o jei jie nesilaiko rekomendacijų, nurodo tinkamai pagrįstas priežastis.“;

b) 4 dalies pirmos pastraipos įvadinio sakinio formuluotė pakeičiama taip:

„Jei tai IIb klasės implantuojamosios priemonės ir III klasės priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, atliekami klinikiniai tyrimai, išskyrus atvejus, kai:“;

c) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Gamintojas, kurio priemonė, kaip įrodyta, yra lygiavertė jau rinkai pateiktai priemonei, kurios jis negamina, taip pat gali remtis 4 dalimi, kad jam nereikėtų atlikti klinikinio tyrimo, jeigu pirminis klinikinis įvertinimas buvo atliktas laikantis šio reglamento reikalavimų ir gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia aiškių to įrodymų.“;

d) 6 dalis iš dalies keičiama taip:

i) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Reikalavimas atlikti klinikinius tyrimus pagal 4 dalį netaikomas implantuojamosioms IIb klasės priemonėms ir III klasės priemonėms:“;

ii) b punktas pakeičiamas taip:

„b) kurios yra patikimos technologijos priemonės, kurių klinikinis įvertinimas grindžiamas pakankamais klinikiniais įrodymais ir atitinka atitinkamą konkrečiam gaminiui taikomą bendrąją specifikaciją, jei tokios bendrosios specifikacijos esama.“;

e) 8 dalis išbraukiama;

f) 10 ir 11 dalys pakeičiamos taip:

„10. Nedarant poveikio 4 daliai, jeigu manoma, kad saugos ir veiksmingumo patvirtinimas remiantis klinikiniais duomenimis nėra tinkamas, pateikiamas tinkamas pagrindimas, remiantis gamintojo rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į priemonės sąveikos su žmogaus kūnu specifiką, numatytą klinikinį veiksmingumą ir gamintojo teiginius bei turimus duomenis apie bendrąją priemonių grupę. Tokiu atveju gamintojas II priede nurodytoje techninėje dokumentacijoje tinkamai pagrindžia, kodėl jis mano, kad atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymai, pagrįsti tik neklinikinių bandymų metodų taikymo rezultatais, įskaitant veiksmingumo įvertinimą, laboratorinius tyrimus, *in vitro, ex vivo, in silico* bandymus, kompiuterinį modeliavimą ar imitavimą ir ikiklinikinį įvertinimą, yra tinkami.

11. Klinikinis įvertinimas, jo dokumentacija ir, kai taikytina ir reikalinga, 32 straipsnyje nurodyta saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka atnaujinami per visą atitinkamos priemonės gyvavimo ciklą papildant duomenimis ir išvadomis, gautais įgyvendinant gamintojo klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą pagal XIV priedo B dalį ir priežiūros po pateikimo rinkai planą, nurodytą 84 straipsnyje, kai tie duomenys ir išvados, gauti įgyvendinant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai,

suteikia informacijos, svarbios priemonės saugai ir veiksmingumui patvirtinti.“

g) 12 dalis išbraukiama;

h) pridedama 14 dalis:

„14. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas XIV priedas, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga ir pokyčiais tarptautiniu lygmeniu, tinkamai atsižvelgiant į pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatos apsaugą ir saugą bei kitus visuomenės sveikatos aspektus.“;

53) 62 straipsnio įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Klinikiniai tyrimai rengiami, jiems suteikiamas leidimas, jie atliekami, registruojami ir apie juos pranešama pagal šio straipsnio, 63–73 straipsnių ir 75–80 straipsnių, aktų, priimtų pagal 81 straipsnį, ir XV priedo nuostatas, jei jie vykdomi siekiant įvertinti tiriamąją priemonę, kuri nebuvo pateikta rinkai ar pradėta naudoti pagal šį reglamentą, ir jei jie vykdomi vienu ar keliais iš toliau nurodytų tikslų:“;

54) 64 straipsnio 1 dalies g punktas pakeičiamas taip:

„g) yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime duos vieną iš šių rezultatų:

i) neveiksniam tiriamajam asmeniui duos tiesioginės naudos, nusveriančios susijusią riziką ir naštą;

ii) duos naudos populiacijai, kuriai atstovauja neveiksnus tiriamasis asmuo, su sąlyga, kad klinikinis tyrimas kelia tik minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą neveiksniam tiriamajam asmeniui, palyginti su standartiniu tiriamojo asmens sveikatos sutrikimo gydymu.“;

55) 65 straipsnio g punktas pakeičiamas taip:

„g) yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime duos vieną iš šių rezultatų:

i) nepilnamečiam tiriamajam asmeniui duos tiesioginės naudos, nusveriančios susijusią riziką ir naštą;

ii) duos naudos populiacijai, kuriai atstovauja nepilnametis tiriamasis asmuo, su sąlyga, kad klinikinis tyrimas kels tik minimalią riziką ir sudarys minimalią naštą nepilnamečiam tiriamajam asmeniui, palyginti su standartiniu tiriamojo asmens sveikatos sutrikimo gydymu.“;

56) 66 straipsnio a punktas pakeičiamas taip:

„a) klinikinis tyrimas atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai arba embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui gali duoti tiesioginės naudos, nusveriančios susijusią riziką ir naštą, arba, jei klinikinis tyrimas negali duoti tokios tiesioginės naudos, įvykdomos šios sąlygos:

i) palyginamo veiksmingumo klinikinis tyrimas negali būti atliekamas su moterimis, kurios nėra nėščios ar žindančios;

ii) klinikinis tyrimas padeda pasiekti rezultatus, kurie gali būti naudingi nėščioms ar žindančioms moterims arba kitoms moterims reprodukcijos klausimais ar kitiems embrionams, vaisiams arba vaikams;

iii) klinikinis tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai, embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui;“;

57) 68 straipsnio 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) esama mokslinio pagrindo tikėtis, kad tiriamojo asmens dalyvavimas klinikiniame tyrime galės duoti vieną iš šių rezultatų:

i) duoti tiriamajam asmeniui tiesioginės klinikiniu požiūriu svarbios naudos, pasireikšiančios išmatuojamu sveikatos pagerėjimu, dėl kurio palengvės tiriamojo asmens kančios ir (arba) pagerės sveikata, arba leidžiančios nustatyti jo būklės diagnozę;

ii) duos naudos populiacijai, kuriai atstovauja tiriamasis asmuo, su sąlyga, kad klinikinis tyrimas kels tik minimalią riziką ir sudarys minimalią naštą tiriamajam asmeniui, palyginti su standartiniu tiriamojo asmens sveikatos sutrikimo gydymu.“;

58) 72 straipsnis papildomas 7 dalimi:

„7. Asmens duomenų tvarkymas atliekant klinikinį tyrimą, įskaitant antrinį asmens duomenų, iš pradžių surinktų kitiems tyrimams, naudojimą, laikomas atliekamu mokslinių tyrimų tikslais, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies j punkte.“;

59) 74 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jei klinikinis tyrimas turi būti atliktas, kad būtų papildomai įvertinta priemonė, kuri pagal 20 straipsnio 1 dalį jau paženklinta CE ženklu (toliau – klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimas), jai numatytos paskirties srityje ir laikantis klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plano, ir jei tyrime dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims, be įprastomis priemonės naudojimo sąlygomis atliekamų procedūrų, bus taikomos papildomos procedūros, kurios yra invazinės ar pernelyg sunkios, užsakovas per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie tai praneša atitinkamoms valstybėms narėms bent prieš 30 dienų iki tyrimo pradžios. Užsakovas į pranešimą įtraukia XV priedo II skyriaus 1, 3 ir 4 skirsniuose nurodytą dokumentaciją. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimams, kurių metu atliekamos papildomos invazinės ar pernelyg sunkios procedūros, taikomi 62 straipsnio 4 dalies b–k ir m punktai, 75 straipsnio 1 dalis, 76 ir 77 straipsniai, 80 straipsnio 5 ir 6 dalys ir atitinkamos XV priedo nuostatos.“;

60) 75 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Jei užsakovas ketina padaryti klinikinio tyrimo pakeitimų, kurie gali turėti didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai, sveikatai ar teisėms arba klinikinių duomenų, gautų atlikus tyrimą, patvarumui ar patikimumui, jis per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša atitinkamai valstybei narei (-

ėms), kurioje (-iose) atliekamas klinikinis tyrimas arba kurioje (-iose) numatoma jį atlikti, apie tokių pakeitimų priežastis ir pobūdį.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jei klinikiniam tyrimui buvo suteiktas leidimas pagal 62 straipsnio 4 dalies a punktą, valstybė narė įvertina bet kokį esminį klinikinio tyrimo pakeitimą 71 straipsnyje nustatyta tvarka.“;

c) 3 dalies įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Užsakovas gali įgyvendinti 1 dalyje nurodytus pakeitimus, kai tik atitinkama valstybė narė praneša užsakovui apie suteiktą leidimą arba, jei leidimo nėra, ne anksčiau kaip praėjus 38 dienoms nuo toje dalyje nurodyto užsakovo pranešimo, nebent:“;

61) 78 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 4 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Į galutinę vertinimo ataskaitą atsižvelgia visos atitinkamos valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 11 straipsnį.“;

b) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Kiekviena atitinkama valstybė narė gali vieną kartą paprašyti, kad užsakovas pateiktų papildomos informacijos Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos. Galutinio termino skaičiavimas, nustatytas 4 dalies d punkte, sustabdomas nuo prašymo dienos iki gaunama papildomos informacijos.“;

c) 6 dalyje nuoroda „50 dienų“ pakeičiama nuoroda „20 dienų“;

d) pridedama 15 dalis:

„15. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į patirtį, įgytą praktiškai taikant suderinto vertinimo procedūrą, iš dalies keičiamas šis straipsnis, visų pirma kiek tai susiję su terminais ir leidimu atlikti klinikinius tyrimus, kuriems taikomas suderintas vertinimas.“;

62) 79 straipsnis išbraukiamas;

63) įterpiamas 79a straipsnis:

„79a straipsnis

Klinikiniai tyrimai, vykdomi atliekant bendrus tyrimus

Klinikiniai tyrimai, kurie yra bendrų tyrimų dalis ir kuriems reikalingas leidimas pagal 62 straipsnį, gali būti atliekami pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 14c straipsnį.

Jei užsakovas nusprendžia taikyti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 14c straipsnį, taikomi tame straipsnyje ir pagal jį priimtuose įgyvendinimo ar deleguotuosiuose aktuose nustatyti reikalavimai, o ne šiame reglamente nustatyti atitinkami reikalavimai.“;

64) 82 straipsnis išbraukiamas;

65) 83 straipsnio 4 dalies pirmasis sakinys pakeičiamas taip:

„Jei vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatoma, kad reikia imtis prevencinių ar taisomųjų veiksmų arba abiejų rūšių veiksmų, gamintojas įgyvendina tinkamas priemones. Atitinkamos kompetentingos institucijos gali paprašyti gamintojo jas informuoti, kai tokių prevencinių ar taisomųjų veiksmų imamasi siekiant sumažinti riziką, kuri gali pakenkti priemonės saugai ar veiksmingumui.“;

66) 84 straipsnio antras sakinys išbraukiamas;

67) 86 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis keičiama taip:

i) pirmos pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„IIa klasės, IIb klasės ir III klasės priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, gamintojai parengia periodiškai atnaujinamą saugos protokolą (PASP) dėl kiekvienos priemonės arba, kai taikoma, dėl kiekvienos priemonių kategorijos ar grupės, kuriame apibendrinami įgyvendinant 84 straipsnyje nurodytą priežiūros po pateikimo rinkai planą surinktų priežiūros po pateikimo rinkai duomenų analizės rezultatai ir išvados, ir kartu pateikia visų prevencinių ir taisomųjų veiksmų, kurių buvo imtasi, aprašymą, įskaitant jų tikslingumo pagrindimą.“;

ii) antra ir trečia pastraipos pakeičiamos taip:

„IIb klasės ir III klasės priemonių gamintojai PASP atnaujina pirmaisiais metais po sertifikato išdavimo, o vėliau – kas dvejus metus arba kai reikšmingai pasikeičia naudos ir rizikos santykio nustatymas arba nepageidaujamo šalutinio poveikio priimtinumas. PASP yra III priede nurodytos techninės dokumentacijos dalis.

IIa klasės priemonių gamintojai PASP atnaujina prireikus. PASP yra III priede nurodytos techninės dokumentacijos dalis. “;

iii) ketvirta pastraipa išbraukiama;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jei tai III klasės priemonės arba IIb klasės implantuojamosios priemonės, išskyrus patikimos technologijos priemones, notifikuotoji įstaiga peržiūri PASP atlikdama priežiūros vertinimą. Gamintojas ir notifikuotoji įstaiga tokius PASP ir notifikuotosios įstaigos vertinimą pateikia kompetentingoms institucijoms per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.“;

68) 87 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis keičiama taip:

i) pirmos pastraipos a punktas pakeičiamas taip:

„a) visus rimtus incidentus, susijusius su Sąjungos rinkai tiekiamomis priemonėmis, išskyrus tikėtiną nepageidaujamą šalutinį poveikį, kuris yra aiškiai dokumentuotas gaminio informacijoje, kiekybiškai išreikštas techninėje dokumentacijoje ir kurio atžvilgiu teikiami pranešimai apie tendencijas pagal 88 straipsnį;“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirmoje pastraipoje nurodyti pranešimai nepagrįstai nedelsiant pateikiami per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Gamintojai praneša apie visus rimtus incidentus, kaip nurodyta 1 dalies pirmos pastraipos a punkte, iškart po to, kai nustato, kad esama priežastinio ryšio tarp to incidento ir savo priemonės arba nustato, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas, bet ne vėliau kaip per 30 dienų nuo tos dienos, kai sužino apie incidentą.“;

69) įterpiamas 87a straipsnis:

„87a straipsnis

Pranešimas apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą ir didelius incidentus, susijusius su priemonėmis

1. Nedarant poveikio 87 straipsnyje nustatytoms pareigoms pranešti apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, priemonės gamintojas reagavimo į kompiuterių saugumo incidentus tarnyboms (CSIRT), paskirtoms koordinatorėmis valstybėse narėse, kuriose priemonė tiekiama rinkai, ir Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūrai (ENISA) praneša apie vieną iš šių dalykų:

   a) bet kokį aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą, apibrėžtą Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/2847******* 3 straipsnio 42 punkte;

   b) bet kokį didelį incidentą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2024/2847 14 straipsnio 5 dalyje, darantį poveikį priemonės saugumui.

2. Gamintojas pateikia 1 dalyje nurodytą pranešimą per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą ne vėliau kaip per 30 dienų nuo tada, kai sužino apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą arba didelį incidentą.

3. 1 dalyje nurodytas pranešimas, taip pat bet koks pagal 87 straipsnį gamintojo pateiktas pranešimas, kuris taip pat laikomas pranešimu apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą arba didelį incidentą, vienu metu pateikiamas CSIRT, paskirtoms koordinatorėmis valstybėse narėse, kuriose priemonė tiekiama rinkai, ir ENISA.

4. Šio straipsnio tikslais koordinatorėmis paskirtos CSIRT ir ENISA turi turėti prieigą prie „Eudamed“.“

******* 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2847 dėl horizontaliųjų kibernetinio saugumo reikalavimų, keliamų produktams su skaitmeniniais elementais, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 168/2013 bei (ES) 2019/1020 ir Direktyva (ES) 2020/1828, (Kibernetinio atsparumo aktas) (OL L, 2024/2847, 2024 11 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“;

70) 88 straipsnio 1 dalies pirmasis sakinys pakeičiamas taip:

„Gamintojai per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie kiekvieną statistiškai reikšmingą incidentų, kurie nėra rimti arba yra laikomi tikėtinu nepageidaujamu šalutiniu poveikiu, kurie galėtų daryti didelį poveikį I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodytai naudos ir rizikos analizei, padažnėjimą ar pavojingumo padidėjimą.“;

71) 89 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Atlikdamas pirmoje pastraipoje nurodytus tyrimus gamintojas bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis ir neatlieka jokio tyrimo, susijusio su priemonės ar atitinkamos partijos pavyzdžio pakeitimu taip, kad tai galėtų turėti įtakos tolesniems incidento priežasčių vertinimams, prieš tai apie tokius veiksmus neinformavęs kompetentingų institucijų.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad visa pagal 87 straipsnį jų gauta informacija apie rimtą incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo arba numatoma imtis jų teritorijoje, būtų nacionaliniu lygmeniu centralizuotai įvertinta jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju.“;

c) įterpiama 3a dalis:

„3a. Kompetentinga institucija gali prašyti notifikuotosios įstaigos, išdavusios atitinkamos priemonės sertifikatą pagal 56 straipsnį, padėti įvertinti taisomuosius veiksmus, susijusius su rimtu incidentu, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus.“;

d) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Jei tai 1 straipsnio 8 dalies pirmoje pastraipoje nurodytos priemonės, jeigu gamintojas patvirtina, kad rimtas incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai yra susiję su medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, vertinančioji kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 9 dalyje, apie tą rimtą incidentą ar vietos saugos taisomuosius veiksmus informuoja nacionalinę kompetentingą instituciją arba EMA, kuri pateikė mokslinę nuomonę dėl tos medžiagos pagal 52 straipsnio 9 dalį.

Jei tai priemonės, kurioms šis reglamentas taikomas pagal 1 straipsnio 6 dalies g punktą arba pagal 1 straipsnio 10 dalį, jeigu gamintojas patvirtina, kad rimtas incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai yra susiję su iš žmogaus gautų medžiagų dariniais, naudojamais priemonės gamybai, arba su negyvybingomis iš žmogaus gautomis medžiagomis ar jų dariniais, kurių veikimas papildo priemonės veikimą, šio straipsnio 9 dalyje nurodyta kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija informuoja iš žmogaus gautų medžiagų kompetentingą instituciją, su kuria notifikuotoji įstaiga konsultavosi pagal 52 straipsnio 10 dalį.“;

e) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Jei, atlikusi įvertinimą pagal šio straipsnio 3 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija nustato, kad gamintojui reikia imtis papildomų taisomųjų veiksmų, kad būtų kuo labiau sumažinta rimto incidento pasikartojimo rizika, ji per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numato imtis gamintojas arba kurių jis privalo imtis, kad būtų kuo labiau sumažinta rimto incidento pasikartojimo rizika, įskaitant informaciją apie jį lėmusius įvykius ir apie jos atlikto vertinimo rezultatus.“;

f) 9 dalies įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Kompetentingos institucijos aktyviai dalyvauja procedūroje, kad būtų koordinuojami jų atliekami 3 dalyje nurodyti vertinimai, kai toks koordinavimas yra būtinas siekiant užtikrinti aukšto lygio pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatos apsaugą ir saugą arba visuomenės sveikatos apsaugą visoje Sąjungoje, visų pirma šiais atvejais:“;

72) 91 straipsnio pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

a) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyta 84–90 ir 92 straipsniams įgyvendinti reikalinga išsami tvarka ir procedūriniai aspektai dėl:“;

b) b punktas pakeičiamas taip:

„b) pranešimų apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, vietos saugos pranešimų, taip pat dėl gamintojų rengiamo priežiūros po pateikimo rinkai plano, periodinių pranešimų santraukų, priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitų, PASP ir pranešimų apie tendencijas, kaip nurodyta atitinkamai 84, 85, 86, 87, 88 ir 89 straipsniuose, teikimo ir turinio;“;

73) 92 straipsnio 2 dalies nuoroda „53 straipsnį“ pakeičiama nuoroda „56 straipsnį“;

74) 93 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kompetentingos institucijos atlieka reikiamus priemonių atitikties charakteristikų ir veiksmingumo bei ekonominės veiklos vykdytojų atitikties šiame reglamente nustatytoms pareigoms patikrinimus, tam tikrais atvejais įskaitant dokumentacijos peržiūrą bei fizinius ar laboratorinius patikrinimus, remiantis tinkamais pavyzdžiais. Kompetentingos institucijos visų pirma atsižvelgia į nustatytus rizikos vertinimo ir rizikos valdymo principus, budrumo duomenis ir skundus.“;

b) įterpiama 1a dalis:

„1a. Valstybės narės užtikrina, kad jų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms būtų suteikta pakankamai tinkamų techninių, finansinių ir žmogiškųjų išteklių ir būtų suteikta infrastruktūra jų užduotims pagal šį reglamentą veiksmingai vykdyti.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kompetentingos institucijos, atsižvelgdamos į Europos rinkos priežiūros programą, kurią parengia ir prižiūri MPKG, ir į vietos aplinkybes, parengia metinius priežiūros veiklos planus.“;

d) pridedama 12 dalis:

„12. Jei tai priemonės, kurios yra didelės rizikos DI sistemos, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2024/1689 6 straipsnio 1 dalyje, kompetentingos institucijos bendradarbiauja su savo valstybės narės rinkos priežiūros institucijomis, paskirtomis pagal Reglamento (ES) 2024/1689 70 straipsnį.“;

75) 94 straipsnis pakeičiamas taip:

„94 straipsnis

Priemonių, kurios, kaip įtariama, kelia nepriimtiną riziką arba neatitinka kitų reikalavimų, vertinimas

Valstybės narės kompetentingos institucijos vienos arba bendradarbiaudamos su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis atlieka priemonės arba ekonominės veiklos vykdytojo vertinimą, apimantį visus atitinkamus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, susijusius su priemonės keliama rizika arba bet kokia kita priemonės ar ekonominės veiklos vykdytojo neatitiktimi, kai jos, remdamosi duomenimis, gautais vykdant budrumo ar rinkos priežiūros veiklą, arba kita informacija, turi pagrindo manyti, kad:

a) priemonė gali kelti nepriimtiną riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu arba

b) priemonė arba atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas kitais atžvilgiais neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų.

Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai ir, kai taikytina ir prašoma, notifikuotoji įstaiga, išdavusi atitinkamos priemonės sertifikatą, bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali prašyti bet kurio ekonominės veiklos vykdytojo arba notifikuotosios įstaigos pateikti jiems prieinamą dokumentaciją, kai galimybė susipažinti su tokia dokumentacija reikalinga dėl visuomenės sveikatos arba pacientų saugos ar sveikatos priežasčių.“;

76) 95 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. 1 dalyje nurodyti ekonominės veiklos vykdytojai nedelsdami užtikrina, kad per 1 dalyje nurodytą laikotarpį visų atitinkamų priemonių, kurias jie patiekė rinkai, atžvilgiu visoje Sąjungoje būtų imtasi visų tinkamų taisomųjų veiksmų.“;

b) 7 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Jeigu per du mėnesius nuo 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo nei jokia valstybė narė, nei Komisija nepareiškia prieštaravimo dėl praneštų

priemonių, kurių ėmėsi valstybė narė, tos priemonės laikomos pagrįstomis.“;

ii) antra pastraipa papildoma šiuo sakiniu:

„4 dalis netaikoma tokioms valstybių narių priimtoms priemonėms.“;

77) 96 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies trečias sakinys išbraukiamas;

b) 2 dalies pirmos pastraipos antras sakinys pakeičiamas taip:

„Jei Komisija mano, kad nacionalinė priemonė yra nepagrįsta, atitinkama valstybė narė, taip pat bet kuri valstybė narė, kuri ėmėsi atitinkamų ribojamųjų ar draudžiamųjų priemonių, tą priemonę panaikina.“;

78) 97 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jeigu atlikusios vertinimą pagal 94 straipsnį valstybės narės kompetentingos institucijos nustato, kad priemonė arba ekonominės veiklos vykdytojas neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, tačiau nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu, jos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų atitinkamą neatitikimą reikalavimams per pagrįstą ir aiškiai nustatytą laikotarpį, apie kurį pranešta ekonominės veiklos vykdytojui ir kuris yra proporcingas neatitikimui reikalavimams.“;

b) 2 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Jei ekonominės veiklos vykdytojas nepašalina neatitikimo reikalavimams per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, atitinkama valstybė narė nedelsdama imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas arba uždraustas gaminio tiekimas nacionalinei rinkai arba užtikrinta, kad jis būtų atšauktas arba pašalintas iš nacionalinės rinkos.“;

c) įterpiama 2a dalis:

„2a. Ekonominės veiklos vykdytojas visoje Sąjungoje imasi visų tinkamų taisomųjų veiksmų pagal 1 arba 2 dalį dėl visų atitinkamų priemonių, kurias jis patiekė rinkai, išskyrus atvejus, kai kompetentinga institucija imasi kitų tinkamų priemonių.“;

79) 98 straipsnio 3 dalies ketvirtas sakinys išbraukiamas.

80) VIII skyriaus pavadinimas pakeičiamas taip:

„VALSTYBIŲ NARIŲ BENDRADARBIAVIMAS, MPKG, EKSPERTINĖS LABORATORIJOS, EKSPERTŲ KOMISIJOS IR PRIEMONIŲ REGISTRAI, INTERESŲ KONFLIKTAI IR TARPTAUTINIS BENDRADARBIAVIMAS“;

81) po VIII skyriaus pavadinimo įrašoma ši antraštė:

„**1 SKIRSNIS.**

Valstybių narių bendradarbiavimas, MPKG, ekspertų komisijos, ekspertinės laboratorijos ir priemonių registrai bei interesų konfliktas“;

82) 101 straipsnis pakeičiamas taip:

„101 straipsnis

Kompetentingos institucijos

Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio reglamento įgyvendinimą ir praktinį taikymą. Jos užtikrina, kad toms institucijoms būtų patikėti pakankami įgaliojimai, ištekliai, įranga ir žinios, kad jos galėtų veiksmingai ir efektyviai vykdyti savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės kompetentingų institucijų pavadinimus ir kontaktinius duomenis praneša Komisijai, kuri paskelbia kompetentingų institucijų sąrašą.“;

83) 102 straipsnio 2 dalis išbraukiama;

84) 103 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies antros pastraipos antras sakinys pakeičiamas taip:

„Jie atstovauja valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir už valstybių narių notifikuotąsias įstaigas atsakingoms institucijoms.“;

b) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. MPKG įsteigia pogrupį, kurio nariai atstovauja už notifikuotąsias įstaigas atsakingoms institucijoms, ir gali įsteigti kitus nuolatinius arba laikinus pogrupius. Kai tikslinga, MPKG ir jos pogrupių posėdžiuose stebėtojų teisėmis kviečiami dalyvauti 49 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės atstovai ir medicinos priemonių pramonės, visų pirma labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, sveikatos priežiūros specialistų, laboratorijų, pacientų ir vartotojų interesams Sąjungos lygmeniu atstovaujančios organizacijos.

c) 9 dalis pakeičiama taip:

„9. MPKG pavedamos užduotys, nustatytos šio reglamento 105 straipsnyje.“;

85) 104 straipsnio antras sakinys išbraukiamas;

86) 105 ir 106 straipsniai pakeičiami taip:

„105 straipsnis

MPKG užduotys

Be užduočių, kurios jai pavestos kitomis šio reglamento ir Reglamento (ES) 2017/746 nuostatomis, MPKG visų pirma padeda Komisijai vertinti visus su tų reglamentų įgyvendinimu susijusius klausimus ir prisideda rengiant gaires, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir suderintą jų įgyvendinimą.

106 straipsnis

Ekspertų komisijos

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, priima įgyvendinimo aktus, kuriais numatoma paskirti ekspertų komisijas mokslinėms, klinikinėms, techninėms ar reglamentavimo nuomonėms ir rekomendacijoms, susijusioms su šio

reglamento ir Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimu, teikti Komisijai, MPKG, valstybėms narėms, notifikuotosioms įstaigoms ar gamintojams.

Gali būti skiriamos nuolatinės arba laikinos ekspertų komisijos.

2. Ekspertų komisijas sudaro ekspertai, turintys patvirtintų naujausių klinikinių, mokslinių, techninių ar reglamentavimo ekspertinių žinių medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, atspindinčių mokslinių ir klinikinių metodų įvairovę Sąjungoje.

   Ekspertai skiriami paskelbus kvietimą pareikšti susidomėjimą. Atsižvelgiant į užduoties rūšį ir konkrečių ekspertinių žinių poreikį, ekspertai gali būti skiriami į komisijas ne ilgesniam kaip trejų metų laikotarpiui; jų paskyrimas gali būti atnaujintas.

   Jei ekspertų komisijų prašoma pateikti nuomonę dėl gaminio reguliavimo statuso tuo atveju, kai abejojama, kuriam gaminių tipui ji turėtų būti priskiriama, įtraukiami ekspertai, turintys ekspertinių žinių atitinkamų kitų gaminių srityse.

3. Ekspertai laikosi aukščiausios mokslinės kompetencijos principų ir savo užduotis atlieka nešališkai, objektyviai ir skaidriai. Jie neprašo notifikuotųjų įstaigų ar gamintojų nurodymų ir jų nesilaiko. Kiekvienas ekspertas parengia interesų deklaraciją, kuri paskelbiama viešai.

4. Ekspertų komisijos atsižvelgia į atitinkamą suinteresuotųjų subjektų, be kita ko, pacientų organizacijų ir sveikatos priežiūros specialistų, pateiktą informaciją.

5. Ekspertai gali būti įtraukti į esamų ekspertų, kurie, nors ir nėra oficialiai paskirti į komisiją, prireikus gali teikti rekomendacijas ir prisidėti prie ekspertų komisijų darbo, sąrašą.

6. Notifikuotųjų įstaigų ekspertai nedalyvauja 54 straipsnio 1 dalyje numatytoje klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūroje.

7. Be užduočių, kurios joms pavestos kitomis šio reglamento ir Reglamento (ES) 2017/746 nuostatomis, ekspertų komisijos taip pat gali vykdyti šias užduotis:

   a) Komisijai, MPKG, valstybėms narėms arba notifikuotosioms įstaigoms teikti mokslines, klinikines, technines ir reglamentavimo konsultacijas dėl šio reglamento arba Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimo;

   b) prisidėti rengiant ir prižiūrint tinkamas gaires ir bendrąsias specifikacijas, kuriomis remiamas šio reglamento arba Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimas;

   c) prisidėti rengiant standartus Sąjungos arba tarptautiniu lygmeniu, užtikrinant, kad šie standartai atspindėtų techninių galimybių išsivystymo lygį;

   d) prisidėti nustatant susirūpinimą keliančius klausimus ir kylančias problemas, susijusius su medicinos priemonių, įskaitant *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, sauga ir veiksmingumu.

8. Priimdami savo nuomones ar rekomendacijas, ekspertų komisijų nariai deda visas pastangas, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, ekspertų komisijos priima sprendimą savo narių balsų

dauguma, o nuomonėje ar rekomendacijoje paminimos nesutampančios pozicijos ir motyvai, kuriais jos grindžiamos.

9. Komisija reikalauja, kad gamintojai ir notifikuotosios įstaigos sumokėtų už ekspertų komisijų pateiktas nuomones ir rekomendacijas. Mokesčių struktūrą ir dydį, taip pat atlygintinų išlaidų dydį ir pobūdį nustato Komisija priimdama įgyvendinimo aktus, kuriuose atsižvelgiama į šio reglamento tinkamo įgyvendinimo, sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo ir ekonominio efektyvumo tikslus ir būtinybę užtikrinti aktyvų dalyvavimą ekspertų komisijose. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

   Pirmoje pastraipoje nurodyti mokesčiai nustatomi skaidriai ir remiantis suteiktų paslaugų sąnaudomis. Mokesčiai sumažinami gamintojams, kurie yra labai mažos, mažosios ar vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, įskaitant atvejus, kai pagal IX priedo 5.1 skirsnio c punktą inicijuojama klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra, kurioje dalyvauja gamintojas, kuris yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB. Mokesčiai, susiję su ekspertų komisijų pateiktomis nuomonėmis ir rekomendacijomis, mokami EMA pagal Reglamento (ES) 2022/123 30 straipsnio f punktą.

10. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama šio straipsnio 7 dalis, į ekspertų komisijų užduočių sąrašą įtraukiant naujas užduotis, pritaikant esamas užduotis arba jas pašalinant iš sąrašo.“;

87) įterpiami 106a ir 106b straipsniai:

„106a straipsnis

Ekspertinės laboratorijos

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais skiriamos ekspertinės laboratorijos, remiantis jų ekspertinėmis žiniomis medicinos priemonių bandymų srityje, pavyzdžiui, konkrečių priemonių, priemonių kategorijų ar grupių fizikinių ir cheminių charakteristikų nustatymo ir mikrobiologinio, biologinio suderinamumo, mechaninio, elektrinio, elektroninio ir neklinikinio toksikologinio testavimo srityse.

   Komisija skiria tik tas ekspertines laboratorijas, dėl kurių kuri nors valstybė narė arba Jungtinis tyrimų centras yra pateikę paraišką dėl paskyrimo.

2. Ekspertinės laboratorijos turi atitikti šiuos kriterijus:

   a) turėti pakankamai tinkamos kvalifikacijos darbuotojų, turinčių tinkamų žinių ir patirties priemonių, dėl kurių jos yra paskirtos, srityje;

   b) turėti reikiamos įrangos, kad galėtų atlikti joms pavestas užduotis;

   c) turėti reikiamų žinių apie tarptautinius standartus ir geriausią praktiką;

   d) turėti tinkamą administracinę sistemą ir struktūrą;

   e) užtikrinti, kad jų darbuotojai laikytųsi informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna vykdydamos savo užduotis, konfidencialumo;

f) veikti paisydamos viešojo intereso ir nepriklausomai;

3. Ekspertinėms laboratorijoms gali būti pavesta atlikti šias užduotis:

a) teikti mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai, MPKG, EMA, valstybėms narėms ir notifikuotosioms įstaigoms, susijusią su šio reglamento įgyvendinimu;

b) prisidėti rengiant ir prižiūrint tinkamas gaires ir bendrąsias specifikacijas, kuriomis remiamas šio reglamento įgyvendinimas;

c) prisidėti rengiant standartus Sąjungos arba tarptautiniu lygmeniu, užtikrinant, kad šie standartai atspindėtų techninių galimybių išsivystymo lygį;

d) prisidėti nustatant problemas bei kylančius klausimus, susijusius su medicinos priemonių sauga ir veiksmingumu;

e) teikti mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms ir Komisijai vykdant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą.

4. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama šio straipsnio 3 dalis, į ekspertinių laboratorijų užduočių sąrašą įtraukiant naujas užduotis, pritaikant esamas užduotis arba jas pašalinant iš sąrašo.

5. Ekspertinės laboratorijos gali taikyti mokesčius pagal iš anksto nustatytas ir skaidrias sąlygas už EMA, valstybėms narėms ar notifikuotosioms įstaigoms teikiamą mokslinę ir techninę pagalbą, reikalingą pavestai užduočiai atlikti. Už paslaugų teikimą viešojo intereso labui Komisijos arba MPKG prašymu ekspertinėms laboratorijoms gali būti skiriamas Sąjungos finansinis įnašas.

106b straipsnis

EMA parama

1. EMA Komisijos vardu teikia mokslinę, techninę ir administracinę paramą pagal šį reglamentą ir Reglamentą (ES) 2017/746 paskirtoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kad palengvintų keitimąsi patirtimi, bendradarbiavimą ir koordinavimą, siekiant užtikrinti vienodą šių reglamentų taikymą, visų pirma šiose srityse:

a) gaminių reguliavimo statuso ir priemonių klasifikavimo pagal šio reglamento 4, 4a, 51, 51a ir 51b straipsnius ir Reglamento (ES) 2017/746 3, 3a, 47, 47a ir 47b straipsnius;

b) nuo taikomų atitikties vertinimo procedūrų nukrypti leidžiančių nuostatų pagal šio reglamento 59 ir 59a straipsnius ir Reglamento (ES) 2017/746 54 ir 54a straipsnius;

c) klinikinio įvertinimo, klinikinių tyrimų, veiksmingumo įvertinimo ir veiksmingumo tyrimų pagal šio reglamento VI skyrių ir Reglamento (ES) 2017/746 VI skyrių, įskaitant paramą koordinuojančiai valstybei narei atliekant klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų suderinto vertinimo procedūrą, nurodytą šio reglamento 78 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 74 straipsnyje;

d) budrumo ir rinkos priežiūros pagal šio reglamento VII skyrių ir Reglamento (ES) 2017/746 VII skyrių, įskaitant paramą koordinuojančiai kompetentingai institucijai vykdant šio reglamento 89 straipsnio 9 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 84 straipsnio 9 dalyje nurodytą suderintą procedūrą.

2. EMA teikia mokslinę, techninę ir administracinę paramą Komisijai kuriant Sąjungos apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas pagal šio reglamento 59c straipsnį ir Reglamento (ES) 2017/746 54c straipsnį.

3. EMA sukuria paramos schemą medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gamintojams, kurie yra labai mažos, mažosios ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, susijusią su šio reglamento ir Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais.

4. EMA turi prieigą prie „Eudamed“ ir bet kurios elektroninės sistemos, nurodytos Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 2 dalyje arba Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnio 2 dalyje, kuri nėra įtraukta į „Eudamed“.“;

88) 107 straipsnio 1 dalies ketvirtas ir penktas sakiniai pakeičiami taip:

„Interesų deklaracija paskelbiama viešai. Šis straipsnis netaikomas suinteresuotųjų subjektų organizacijų atstovams, dalyvaujantiems MPKG arba jos pogrupių darbe.“;

89) 108 straipsnio pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Komisija, valstybės narės ir EMA imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų skatinamas tam tikrų tipų priemonių, įskaitant, kai tinkama, *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, registrų ir duomenų bankų sukūrimas, ir nustato bendrus palyginamos informacijos rinkimo principus.“;

90) po 108 straipsnio įterpiamas 2 skirsnis:

„***2 SKIRSNIS. Tarptautinis bendradarbiavimas***

108a straipsnis

Tarptautinis bendradarbiavimas reglamentavimo ir administravimo srityse

1. Komisija vykdo tarptautinį bendradarbiavimą medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo srityje, siekdama skatinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą, skatinti inovacijas ir didinti reglamentavimo reikalavimų laikymosi efektyvumą užtikrinant pasaulinę konvergenciją. Tuo tikslu Komisija ir valstybės narės padeda rengti ir priimti visuotinius principus, standartus ir gaires, kuriais užtikrinamas aukštas tarptautinės konvergencijos lygis medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, be kita ko, kiek tai susiję su sauga, veiksmingumu, kokybės valdymo sistemomis, atitikties vertinimu ir priežiūra po pateikimo rinkai.

2. Komisija dalyvauja atitinkamuose tarptautiniuose medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srities forumuose, įskaitant Tarptautinį medicinos priemonių reguliavimo institucijų forumą (IMDRF), Medicinos priemonių bendro audito programą (MDSAP) ir tarptautines standartizacijos organizacijas.

3. Komisijai vykdyti veiklą pagal 1 ir 2 dalis padeda valstybių narių paskirti ekspertai, atsižvelgiant į jų kompetenciją medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje.

4. Komisija gali pasirašyti administracinius susitarimus su trečiųjų valstybių institucijomis ir tarptautinėmis organizacijomis dėl bendradarbiavimo medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo srityje, įskaitant:

   a) keitimąsi informacija ir geriausios praktikos pavyzdžiais;

   b) bendrus arba suderintus patikrinimus ir vertinimus;

   c) koordinuotus veiksmus, susijusius su saugos klausimais, įskaitant priemonių atšaukimą arba pranešimus apie saugą.

   Jei Komisija pasirašo tokius administracinius susitarimus, kurie apima keitimąsi informacija ar duomenimis, administraciniame susitarime numatoma tokios informacijos ar duomenų apsauga pagal atitinkamai šio reglamento 109 straipsnį arba Reglamento (ES) 2017/746 102 straipsnį.

5. Sąjunga finansuoja Komisijos ir valstybių narių veiklą, susijusią su tarptautiniu bendradarbiavimu, kaip nurodyta šiame straipsnyje, ir 108b straipsnyje nurodytais kliovimosi mechanizmais.

108b straipsnis

Kliovimosi mechanizmai

1. Komisija gali dalyvauti dvišaliuose ar daugiašaliuose kliovimosi mechanizmuose arba kliovimosi programose medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, kuriais sudaromos sąlygos naudotis trečiųjų šalių reguliavimo institucijų, tarptautinių organizacijų ar tarptautinių institucijų atliktais vertinimais, patikrinimais ir kitais priimtais reglamentavimo sprendimais, jei įvykdomos šios sąlygos:

   a) kliovimosi mechanizmu arba kliovimosi programa užtikrinamas sveikatos ir saugos apsaugos lygis, lygiavertis tam, kurio reikalaujama atitinkamai pagal šį reglamentą arba Reglamentą (ES) 2017/746;

   b) nustatyta veiksminga tarpusavio keitimosi informacija, skaidrumo ir priežiūros tvarka, kuria užtikrinamas šio reglamento 109 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2017/746 102 straipsnyje, kai taikytina, nurodytos informacijos ir duomenų konfidencialumas.

2. Komisija gali paprašyti valstybių narių paskirti ekspertus, atsižvelgiant į jų kompetenciją medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, kurie dalyvauja 1 dalyje nurodytuose kliovimosi mechanizmuose ar kliovimosi programose.

3. Įgyvendindamos šį reglamentą arba Reglamentą (ES) 2017/746, kai taikytina, kompetentingos institucijos, ekonominės veiklos vykdytojai arba notifikuotosios įstaigos atsižvelgia į 1 dalyje nurodytus kliovimosi mechanizmus arba kliovimosi programas.

4. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos išsamios kliovimosi mechanizmų ar kliovimosi programų pripažinimo taisyklės, kurios

gali apimti notifikuotųjų įstaigų dalyvavimo kliovimosi mechanizmuose ar kliovimosi programose sąlygas, reikalavimus, susijusius su vertinimų, patikrinimų ar kitų reglamentavimo sprendimų, atliktų ar priimtų taikant kliovimosi mechanizmus ar kliovimosi programas, aprėptimi, ir procedūrines gamintojų apsaugos priemones. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

108c straipsnis

Gebėjimų stiprinimas ir techninė pagalba

1. Komisija gali remti reglamentavimo pajėgumų stiprinimą trečiosiose šalyse, be kita ko, teikdama techninę pagalbą, rengdama mokymus, keisdamasi ekspertais ir skleisdama geriausios praktikos pavyzdžius.

2. Komisija gali paprašyti valstybių narių paskirti ekspertus, atsižvelgiant į jų kompetenciją medicinos priemonių arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, dalyvauti 1 dalyje nurodytoje jos veikloje.

3. 1 dalyje nurodyta veikla gali būti finansuojama pagal atitinkamas Sąjungos programas arba išorės veiksmų priemones.“;

91) įterpiamas 110a straipsnis:

„110a straipsnis

Informacijos ar dokumentų pateikimas

Informacija arba dokumentai pagal šį reglamentą teikiami elektroniniu būdu.“;

92) 111 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių ir Komisijos galimybei rinkti mokesčius už šiame reglamente nustatytą veiklą, jei mokesčių dydis yra nustatomas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais.“;

93) 112 straipsnis išbraukiamas;

94) 116 straipsnis išbraukiamas;

95) 120 straipsnis papildomas 14 ir 15 dalimis:

„14. Nukrypstant nuo 5 straipsnio ir šio straipsnio 3–3e dalių, šio straipsnio 3a arba 3b dalyje nurodyta priemonė, atitinkanti 52a straipsnio 3 dalyje nurodytus retųjų medicinos priemonių kriterijus, gali būti pateikta rinkai arba pradėta naudoti po šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytų datų, jei įvykdomos šios sąlygos:

a) 106 straipsnyje nurodyta ekspertų komisija pateikė nuomonę, kuria patvirtinama atitiktis retųjų medicinos priemonių kriterijams, kaip nurodyta 52a straipsnio 3 dalyje;

b) priemonės dizainas ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė;

c) priemonė nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu.

Pirmoje pastraipoje nurodytai priemonei taikomi šio reglamento reikalavimai, išskyrus IV, V ir VI skyrius.

Nukrypstant nuo 86 straipsnio 1 dalies, IIa klasės priemonių, IIb klasės priemonių ir III klasės priemonių, pateiktų rinkai arba pradėtų naudoti pagal šią dalį, gamintojai bent kartą per metus atnaujina PASP. Gamintojas valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai kasmet pateikia PASP ir, kai taikoma, atnaujintą saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką.

Valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti, kad gamintojas per nustatytą laikotarpį atliktų apibrėžtą priežiūros po pateikimo rinkai arba klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą, kad būtų surinkti papildomi klinikiniai duomenys priemonės saugai ir veiksmingumui patvirtinti ir bet kokiam nepageidaujamam šalutiniam poveikiui bei naudos ir rizikos santykio priimtinumui įvertinti.

Priemonės, pateiktos rinkai arba pradėtos naudoti pagal šią dalį, kurios neturi galiojančio sertifikato pagal 2 dalį, neženklinamos CE ženklu. ES atitikties deklaracijoje gamintojas nurodo faktą, kad priemonė yra retoji medicinos priemonė, pateikta rinkai arba pradėta naudoti pagal šią nuostatą.

Gamintojas informuoja numatytus naudotojus apie tai, kad priemonė yra retoji medicinos priemonė, pateikta rinkai arba pradėta naudoti pagal šią nuostatą, kai taikytina, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje ir naudojimo instrukcijoje ar kituose pridedamuose dokumentuose.

Ne rečiau kaip kas 10 metų gamintojas paprašo 106 straipsnyje nurodytos ekspertų komisijos pateikti nuomonę, kuria būtų patvirtinama atitiktis retųjų medicinos priemonių kriterijams, kaip nurodyta 52a straipsnio 3 dalyje.

15. Jei tai priemonės, kurių atitikties vertinimo procedūra dar nėra užbaigta …[*Leidinių biurui: įrašyti datą – šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*] arba kurių sertifikatą notifikuotoji įstaiga išdavė iki tos datos, gamintojas ir notifikuotoji įstaiga gali susitarti toliau taikyti šio reglamento nuostatas tokia forma, kokia jos taikytinos iki …[*Leidinių biurui: įrašyti datą – šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*], kol atitikties vertinimo procedūra bus užbaigta arba kol sertifikatas bus atnaujintas.“;

96) 121 straipsnis pakeičiamas taip:

„121 straipsnis

Įvertinimas

Ne anksčiau kaip …[*Leidinių biurui: įrašyti datą – penkeri metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos*] Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl pagrindinių nustatytų faktų.

Valstybės narės ir notifikuotosios įstaigos teikia Komisijai informaciją, kuri būtina tai ataskaitai parengti.“;

97) 123 straipsnio 3 dalies d punktas papildomas trečia pastraipa:

„Po šio punkto pirmoje pastraipoje nurodytų nuostatų taikymo pradžios dienos, jei valstybės narės tvarko nacionalines duomenų bazes, atitinkama „Eudamed“ prieinama informacija, reikalinga toms duomenų bazėms, gaunama iš „Eudamed“.“;

98) I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV ir XV priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/746 pakeitimai

Reglamentas (ES) 2017/746 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Jei bet kurios priemonės, pateikiamos rinkai ar pradedamos naudoti, neatsiejama sudedamoji dalis yra medicinos priemonė, apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte, kurios veikimas papildo *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės veikimą, visas nedalomas gaminys reglamentuojamas šiuo reglamentu. Tokiu atveju atitinkami Reglamento (ES) 2017/745 I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik priemonės dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

Tačiau jei medicinos priemonės veikimas yra pagrindinis ir nėra papildantis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės veikimą, visas nedalomas gaminys reglamentuojamas Reglamentu (ES) 2017/745. Tokiu atveju atitinkami šio reglamento I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.“;

2) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 punkto pirmos pastraipos f papunktis pakeičiamas taip:

„f) terapinėms priemonėms nustatyti arba jų poveikiui stebėti.“;

b) 7 punkto įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„atrankinės diagnostikos priemonė – priemonė, kuri yra būtina saugiam ir veiksmingam vieno ar daugiau atitinkamų vaistų naudojimui užtikrinti siekiant:“;

c) 8 punktas pakeičiamas taip:

„8) „bendroji priemonių grupė – priemonių, turinčių tas pačias arba panašias numatytas paskirtis ir bendrą technologiją, kurias dėl to galima sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių charakteristikų, visuma;“;

d) pridedami 75, 76, 77 ir 78 punktai:

„75) bendras tyrimas – klinikinis tyrimas, apibrėžtas Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte, derinamas su veiksmingumo tyrimu ir (arba) klinikiniu tyrimu, apibrėžtu Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 45 punkte;

76) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – kompetentingos institucijos sukurta kontroliuojama aplinka, kurioje gamintojams arba būsimiems gamintojams suteikiama galimybė, kai tinkama, realiomis

sąlygomis kurti, bandyti, validuoti ir naudoti novatorišką gaminį ar technologiją, galimai patenkančius į šio reglamento taikymo sritį, pagal apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą ribotą laiką ir prižiūrint reguliavimo institucijoms;

77) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planas – dokumentas, dėl kurio susitarė dalyvaujantis gamintojas (-ai) arba būsimas gamintojas (-ai) ir kompetentinga institucija ir kuriame aprašomi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdomos veiklos tikslai, sąlygos, tvarkaraštis, metodika ir reikalavimai;

78) Sąjungos apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – Komisijos sukurta kontroliuojama aplinka, kurioje ribotą laiką bandomi alternatyvūs arba nauji reglamentavimo reikalavimai arba vykdymo užtikrinimo praktika ir vertinamas jų pagrįstumas, palyginti su esamais reikalavimais ir praktika pagal šį reglamentą.“;

3) 3 straipsnis pakeičiamas taip:

„3 straipsnis

Gaminių reguliavimo statusas

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos koordinuoja savo veiklą nustatydamos, ar konkretus gaminys, gaminių kategorija ar grupė atitinka *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės apibrėžtį arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedo apibrėžtį.

2. Valstybės narės užtikrina, kad būtų pakankamai konsultuojamasi su atitinkamomis valstybių narių kompetentingomis institucijomis medicinos priemonių, vaistų, iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM), biocidų, maisto produktų, kosmetikos gaminių ar kitų gaminių, kuriems taikomi Sąjungos teisės aktai, srityse, kai nustatant, ar gaminiui taikytinas priemonės reguliavimo statusas, kyla klausimų dėl jo priskyrimo bet kuriai iš šių gaminių kategorijų. Tokiais atvejais valstybės narės taip pat užtikrina, kad būtų pakankamai konsultuojamasi su atitinkamomis patariamosiomis ar reguliavimo įstaigomis, įsteigtomis pagal atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pavyzdžiui, Europos vaistų agentūra (EMA), ŽGM koordinavimo taryba, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) ir Europos maisto saugos tarnyba (EFSA).

3. Jeigu valstybės narės kompetentinga institucija, atlikusi vertinimą pagal 89 straipsnį, mano, kad gaminys, kuris yra paženklintas CE ženklu pagal 18 straipsnį, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, ji konsultuojasi su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis dėl numatomos priemonės, kuria nustatomas atitinkamo gaminio reguliavimo statusas.

4. Jei valstybės narės kompetentinga institucija pareiškia pagrįstą nesutikimą dėl 3 dalyje nurodytos numatomos priemonės, konsultuojanti institucija perduoda klausimą Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytai ekspertų komisijai ir kuo labiau atsižvelgia į tos ekspertų komisijos nuomonę.

5. Kompetentingų institucijų pagal šį straipsnį vykdomos koordinavimo veiklos rezultatai ir ekspertų komisijos nuomonės, pateiktos pagal šio straipsnio 4 dalį

ir 3a straipsnio 2 dalį, skelbiami viešai, neatskleidžiant jokios konfidencialios informacijos, kaip nurodyta 102 straipsnyje.

6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatoma šio straipsnio 1–4 dalių ir 3a straipsnio taikymo procedūra, įskaitant terminus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

4) įterpiamas 3a straipsnis:

„3a straipsnis

Nuomonė dėl gaminių reguliavimo statuso Sąjungos lygmeniu ir jo nustatymas

1. Kompetentinga institucija, notifikuotoji įstaiga, gamintojas, gaminio kūrėjas arba Komisija gali Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytai ekspertų komisijai pateikti pagrįstą prašymą pateikti nuomonę dėl to, ar konkretus gaminys, gaminių kategorija ar grupė atitinka *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedo apibrėžtis. Jeigu tokio prašymo pateikėjas mano, kad atitinkamas gaminys yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, prašyme taip pat nurodomas siūlomas priemonės klasifikavimas pagal 47 straipsnį ir VIII priedą.

2. Ekspertų komisija savo nuomonę pateikia nepagrįstai nedelsdama. Prašymo pateikėjas kuo labiau atsižvelgia į ekspertų komisijos nuomonę.

3. Atsižvelgdama į 2 dalyje arba 3 straipsnio 4 dalyje nurodytą ekspertų komisijos nuomonę, valstybė narė gali pateikti Komisijai pagrįstą prašymą nustatyti, ar konkretus gaminys, gaminių kategorija ar grupė atitinka *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedo apibrėžtis.

   Komisija priima sprendimą atsižvelgdama į pagrįstą valstybės narės prašymą arba savo iniciatyva, priimdama įgyvendinimo aktus; tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 107 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

   Komisija gali prašyti ekspertų komisijos pateikti paaiškinimus arba gali grąžinti nuomonę ekspertų komisijai toliau svarstyti, be kita ko, tais atvejais, kai dėl valstybės narės pagrįsto prašymo kyla naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų.

4. Šis straipsnis netaikomas, jei pagal kitus Sąjungos teisės aktus nustatyta, kad atitinkamo gaminio, gaminių kategorijos ar grupės reguliavimo statusas patenka į tų kitų Sąjungos teisės aktų taikymo sritį, arba jei pagal kitus Sąjungos teisės aktus vykdoma reguliavimo statuso nustatymo procedūra.“;

5) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 5 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) a punktas pakeičiamas taip:

„a) priemonės nėra perduodamos kitam juridiniam asmeniui, išskyrus atvejus, kai jos perduodamos kitai sveikatos įstaigai dėl tinkamai pagrįstų visuomenės sveikatos, pacientų saugos

ar pacientų sveikatos interesų arba siekiant pasirengti ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar į ją reaguoti;“;

2) c punktas pakeičiamas taip:

„c) sveikatos įstaigos laboratorija atitinka standartą EN ISO 15189 arba, kai taikoma, nacionalines nuostatas dėl medicinos laboratorijų kokybės ir kompetencijos, įskaitant nacionalines nuostatas dėl akreditacijos;“;

3) d punktas išbraukiamas;

4) e punktas pakeičiamas taip:

„e) kompetentingos institucijos prašymu sveikatos įstaiga savo kompetentingai institucijai teikia informaciją apie tokių priemonių naudojimą, taip pat nurodydama a punkte nurodytą pagrindimą;“;

5) f punkto iii papunktis pakeičiamas taip:

„iii) deklaracija, kad sveikatos įstaiga yra akredituota pagal c punkte nurodytą standartą arba kad priemonės atitinka I priede nustatytus atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, ir, kai taikytina, informacija apie tai, kurie reikalavimai nėra visiškai įvykdyti, kartu pateikiant motyvuotą pagrindimą;“;

6) g punktas pakeičiamas taip:

„g) jei tai D klasės priemonės pagal VIII priede nustatytas taisykles, jeigu sveikatos įstaiga nėra akredituota pagal c punkte nurodytą standartą, sveikatos įstaiga parengia pakankamai išsamią dokumentaciją, pagal kurią kompetentinga institucija galėtų įsitikinti, kad I priede nustatyti atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra įvykdyti;“;

7) h punktas išbraukiamas;

ii) antros pastraipos pirmas sakinys išbraukiamas;

iii) dalis papildoma šiomis pastraipomis:

„Pirmos pastraipos a punkto tikslais, perduodant priemonę kitai sveikatos įstaigai, perduodančioji ir priimančioji sveikatos įstaigos užtikrina priemonės atsekamumą.

Pirmos pastraipos i punkto tikslais, kai priemonė perduodama pagal pirmos pastraipos a punktą, priimančioji sveikatos įstaiga praneša perduodančiajai sveikatos įstaigai apie visus su priemone susijusius incidentus.

Ši dalis taip pat taikoma priemonėms, pagamintoms ir naudojamoms Sąjungoje įsisteigusioje laboratorijoje, kuri teikia nuoseklias pažangiausio lygio klinikiniams moksliniams tyrimams skirtas bandymų paslaugas, jei tos priemonės yra skirtos naudoti tik atliekant klinikinį

tyrimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014*. Kai šioje dalyje daroma nuoroda į sveikatos įstaigą, tokia nuoroda taip pat laikoma nuoroda į šios pastraipos pirmame sakinyje nurodytą laboratoriją.

---

*2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).“;

b) straipsnis papildomas 7 dalimi:

„7. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I priede nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, siekiant juos suderinti su mokslo ar technikos pažanga arba tarptautiniais pokyčiais arba įtraukti reikalavimus, susijusius su nauja rizika ar technologijomis.

8. Priimdama įgyvendinimo aktus pagal šio straipsnio 6 dalį, deleguotuosius aktus pagal šio straipsnio 7 dalį arba bendrąsias specifikacijas pagal šio reglamento 9 straipsnį dėl priemonių, kurios yra didelės rizikos DI sistemos, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1689** 6 straipsnio 1 dalyje, arba kuriose didelės rizikos DI sistemos naudojamos kaip saugos komponentai, Komisija atsižvelgia į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

** 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (Dirbtinio intelekto aktas), OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“;

6) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiama 2a dalis:

„2a. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis priemonę pagal 1 dalį arba paslaugą pagal 2 dalį, pasiūlyme pateikia bent I priedo 20.2 skirsnio a–e ir m punktuose nurodytą informaciją ir prieigą prie naudojimo instrukcijų.“;

b) 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Kompetentingos institucijos prašymu bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, siūlantis priemonę pagal 1 dalį arba paslaugą pagal 2 dalį, pateikia atitinkamos priemonės ES atitikties deklaracijos, parengtos pagal 17 straipsnį, kopiją ir bendradarbiauja su valstybės narės, kurioje siūloma priemonė ar paslauga, kompetentingomis institucijomis.

4. Valstybė narė gali, remdamasi visuomenės sveikatos apsaugos motyvais, reikalauti, kad paslaugos, apibrėžtos Direktyvos (ES) 2015/1535 1

straipsnio 1 dalies b punkte, teikėjas arba paslaugos teikėjas pagal 2 dalį nutrauktų savo veiklą.“;

7) 7 straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Nedarant poveikio nacionalinei teisei dėl gydytojų profesinės praktikos, pirma pastraipa taip pat taikoma priemonėms, naudojamoms 6 straipsnio 2 dalyje nurodytai paslaugai teikti.“;

8) 9 straipsnio 1 dalies pirmasis sakinys pakeičiamas taip:

„Jeigu nėra darniųjų standartų arba kai atitinkamų darniųjų standartų nepakanka, arba kai reikia spręsti visuomenės sveikatos problemas, Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos bendrosios specifikacijos, susijusios su šiame reglamente nustatytais reikalavimais, visų pirma su ataskaitomis ir planais, kuriuos turi parengti gamintojai, I priede nustatytais bendraisiais saugos ir veiksmingumo reikalavimais, II ir III prieduose nustatyta techninė dokumentacija, IX, X ir XI prieduose nustatytomis atitikties vertinimo procedūromis, XIII priede nurodytu veiksmingumo įvertinimu ir veiksmingumo stebėjimu po pateikimo rinkai arba XIII ir XIV prieduose išdėstytais reikalavimais dėl veiksmingumo tyrimų.“;

9) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 ir 6 dalys išbraukiamos;

b) 8 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmos pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Gamintojai įdiegia tinkamą kokybės valdymo sistemą, siekdami užtikrinti, kad būtų nustatytos procedūros tam, kad serijinė gamyba atitiktų šio reglamento reikalavimus.“;

ii) trečia pastraipa išbraukiama;

c) 9 dalis išbraukiama;

d) 10 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmoje pastraipoje įrašomas šis sakinys:

„Nustatydamos oficialiąją Sąjungos kalbą, kuria turi būti teikiama I priedo 20 skirsnyje nurodyta informacija arba kita informacija, kurią turi pateikti gamintojas, valstybės narės apsvarsto galimybę priimti kitą oficialiąją Sąjungos kalbą, kuria teikiama informacija, atsižvelgdamos į vidutinio numatyto naudotojo (-ų) technines žinias, patirtį, išsilavinimą ar parengimą.“;

ii) antra pastraipa išbraukiama;

e) 12 dalis išbraukiama;

f) 13 dalies trečia ir ketvirta pastraipos išbraukiamos;

g) 14 dalis pakeičiama taip:

„14. Jeigu gamintojams priemones suprojektavo ir pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 26 straipsnio 3 dalį. Tokiais atvejais

gamintojas užtikrina, kad juridinis ar fizinis asmuo, suprojektavęs ir pagaminęs priemonę, pagal 4 ir 7 dalis parengtų, nuolat atnaujintų ir, gavęs prašymą, kompetentingoms institucijoms pateiktų atitinkamas techninės dokumentacijos dalis. Be to, gamintojas parengia, nuolat atnaujina ir, gavęs prašymą, kompetentingoms institucijoms pateikia likusias techninės dokumentacijos dalis, visų pirma nurodytas II priedo 2 skirsnyje ir III priede.“;

h) 15 dalis išbraukiama;

10) 10a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antros pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija pateikiama likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki numatomo pertraukimo ar nutraukimo arba, jei tai neįmanoma, nepagrįstai nedelsiant po to, kai gamintojas sužino apie numatomą pertraukimą ar nutraukimą.“;

b) straipsnis papildomas 4, 5 ir 6 dalimis:

„4. Komisija, prireikus bendradarbiaudama su EMA, sukuria, prižiūri ir valdo IT sistemą, kuria sudaromos palankesnės sąlygos teikti ataskaitas ir keistis informacija apie priemonių tiekimo pertraukimo ar nutraukimo atvejus pagal 1, 2 ir 3 dalis. Ši IT sistema integruojama į 30 straipsnyje nurodytą Europos medicinos priemonių duomenų bazę arba yra su ja sąveiki. Joje taip pat sudaromos sąlygos sveikatos įstaigoms ir sveikatos priežiūros specialistams informuoti kompetentingas institucijas apie priemonių, reikalingų jų profesinei veiklai vykdyti, neprieinamumą arba tiesioginę jų neprieinamumo riziką.

5. EMA, bendradarbiaudama su Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe (VMPIG), įsteigta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123*** 21 straipsnį, parengia metodiką, pagal kurią nustatomos priemonės arba priemonių kategorijos, dėl kurių pagrįstai galima numatyti, kad tiekimo pertraukimas arba nutraukimas galėtų padaryti didelę žalą pacientų ar visuomenės sveikatai arba sukelti tokios žalos riziką, kaip nurodyta 1 dalyje. Remdamasi ta metodika, EMA, bendradarbiaudama su VMPIG ir susitarusi su Komisija, parengia, paskelbia ir nuolat atnaujina priemonių arba priemonių kategorijų, kurioms taikomos 1, 2 ir 3 dalys, sąrašą. Šios dalies tikslais prireikus gali būti konsultuojamasi su MPKG, gamintojų atstovais, kitais atitinkamais medicinos priemonių sektoriaus tiekimo grandinės dalyviais ir sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovais.

6. Valstybių narių kompetentingos institucijos arba Komisija gali paprašyti priemonių, įtrauktų į pagal 5 dalį sudarytą sąrašą, gamintojų pateikti visą būtiną informaciją apie tiekimo grandinėje esančią riziką ir trūkumus, kurie gali turėti įtakos tokių priemonių tiekimui, įskaitant gamybos pajėgumus ir pardavimo apimtį.“;

*** 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo

vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“;

11) 11 straipsnio 4 ir 5 dalys išbraukiamos;

12) 14 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) pirmos pastraipos d punktas pakeičiamas taip:

„d) ar, kai taikoma, gamintojas yra priskyręs UDI pagal 24 straipsnio 3 dalį.“;

b) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Siekdamas įvykdyti pirmoje pastraipoje nurodytus reikalavimus, platintojas gali taikyti pavyzdžių atrankos metodą, kuriuo būtų atrenkama tipinė to platintojo tiekiamų priemonių imtis.“;

13) 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Gamintojai turi turėti savo organizacijoje bent vieną asmenį, atsakingą už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, kuris turi reikiamų ekspertinių žinių *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Labai mažos ir mažosios įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB****, savo organizacijoje neprivalo turėti asmens, atsakingo už veiklą, užtikrinančią atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, tačiau turi turėti galimybę naudotis tokio asmens paslaugomis.

_____

**** 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

c) 3 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) būtų laikomasi priežiūros po pateikimo rinkai prievolių pagal 78 straipsnį;“;

d) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Įgaliotieji atstovai turi visada ir nepertraukiamai turėti galimybę naudotis bent vieno asmens, atsakingo už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, kuris turi reikiamų ekspertinių žinių Sąjungoje *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje taikomų reglamentuojamų reikalavimų klausimais, paslaugomis.“;

14) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis keičiama taip:

i) pirmos pastraipos įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Platintojas, importuotojas ar kitas fizinis arba juridinis asmuo, pateikiantis gaminį rinkai arba pradedantis jį naudoti, prisiima

gamintojams taikomas prievoles, jei jis užsiima bet kuriuo iš šių dalykų:“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirma pastraipa netaikoma sveikatos priežiūros specialistui ar kitam asmeniui, kuris, nors ir nėra laikomas gamintoju, surenka arba pritaiko jau esančią rinkoje priemonę individualiam pacientui nekeisdamas jos numatytos paskirties.“;

b) 4 dalis išbraukiama;

15) 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„ES atitikties deklaracija patvirtinama, kad įvykdyti šiame reglamente nustatyti reikalavimai priemonės, kuriai ta deklaracija skirta, atžvilgiu.“;

b) įterpiama 2a dalis:

„2a. Atitikties deklaracijos pagal 1 ir 2 dalis gali būti pateikiamos elektronine forma.“;

16) įterpiamas 19a straipsnis:

„19a straipsnis

Rinkiniai

Rinkinį gali sudaryti šie komponentai:

a) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės arba jų priedai, kurie atskirai gali būti arba nebūti paženklinti CE ženklu pagal šį reglamentą;

b) medicinos priemonės ar jų priedai, paženklinti CE ženklu pagal Reglamentą (ES) 2017/745;

c) kiti gaminiai, kurie naudojami atliekant *in vitro* diagnostikos tyrimą arba kurių buvimas rinkinyje yra pagrįstas kitais motyvais, jei tie gaminiai atitinka jiems taikomus Sąjungos teisės aktus.“

17) III skyriaus antraštinė dalis pakeičiama taip:

„PRIEMONIŲ IDENTIFIKAVIMAS IR ATSEKAMUMAS, PRIEMONIŲ IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ REGISTRAVIMAS, SAUGOS IR VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA, EUROPOS MEDICINOS PRIEMONIŲ DUOMENŲ BAZĖ

18) 24 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje įterpiamas šis ba punktas:

„ba) bazinis UDI-DI, apibrėžtas VI priedo C dalyje;“;

b) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) d punktas pakeičiamas taip:

„d) subjektas suteikia prieigą prie savo UDI priskyrimo sistemos visiems suinteresuotiems naudotojams pagal iš anksto nustatytus ir skaidrius reikalavimus ir sąlygas, kuriais atsižvelgiama į labai

mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, interesus;“;

ii) e punktas papildomas iv papunkčiu:

„iv) siūlyti savo UDI priskyrimo sistemą gamintojams, kurie yra labai mažos ir mažosios įmonės, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, lengvatinėmis sąlygomis, kuriomis atsižvelgiama į konkrečius tokių įmonių poreikius ir kurios yra proporcingos jų dydžiui.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Prieš rinkai pateikdamas priemonę, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojas, laikydamasis taisyklių, kurias nustatė Komisijos pagal 2 dalį paskirtas suteikiantis subjektas, tai priemonei priskiria bazinį UDI-DI ir UDI, apibrėžtus VI priedo C dalyje. Jei taikytina, gamintojas UDI-DI priskiria visų aukštesnių lygių pakuotėms.“;

d) įterpiama 3a dalis:

„3a. Priemonėms, kurioms taikomas atitikties vertinimas, kaip nurodyta 48 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 48 straipsnio 7 dalies antroje pastraipoje, 48 straipsnio 8 dalyje ir 48 straipsnio 9 dalies antroje pastraipoje, šio straipsnio 1 dalyje nurodytas bazinis UDI-DI priskiriamas prieš gamintojui dėl to vertinimo kreipiantis į notifikuotąją įstaigą.“;

e) 10 dalies a ir b punktai pakeičiami taip:

„a) kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas informacijos sąrašas, numatytas VI priedo A ir B dalyse, ir

b) kuriais, atsižvelgiant į patirtį, įgytą įgyvendinant UDI sistemą, arba į tarptautinius pokyčius ir technikos pažangą unikaliųjų priemonių identifikatorių srityje, iš dalies keičiamas VI priedas.“;

19) 26 straipsnis pakeičiamas taip:

„26 straipsnis

Priemonių registravimas

1. Prieš rinkai pateikdamas priemonę, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojas bazinį UDI-D pateikia UDI duomenų bazei kartu su kitais VI priedo B dalyje nurodytais su ta priemone susijusiais pagrindiniais duomenų elementais. Gamintojas nuolat atnaujina UDI duomenų bazei pateiktą informaciją.

2. Jei tai priemonės, kurioms taikomas atitikties vertinimas, kaip nurodyta 48 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 48 straipsnio 7 dalies antroje pastraipoje, 48 straipsnio 8 dalyje ir 48 straipsnio 9 dalies antroje pastraipoje, notifikuotoji įstaiga „Eudamed“ patvirtina, kad VI priedo B dalyje nurodyta informacija yra teisinga.“;

20) 27 straipsnio 2 dalis papildoma šiuo sakiniu:

„Kai nacionalinėse platintojų duomenų bazėse reikalaujama pateikti informaciją apie priemones, tokiose duomenų bazėse turi būti įmanoma gauti informaciją apie priemonę iš 30 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytų elektroninių sistemų.“;

21) 28 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„**Ekonominės veiklos vykdytojų registravimas**“;

b) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Prieš rinkai pateikdami priemonę, gamintojai, įgaliotieji atstovai ir importuotojai, siekdami registruotis, 27 straipsnyje nurodytai sistemai pateikia VI priedo A dalyje nurodytą informaciją, jei jie dar nėra įsiregistravę pagal šį straipsnį. Tais atvejais, kai atitikties vertinimo procedūroje pagal 48 straipsnį turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga, VI priedo A dalyje nurodyta informacija tai elektroninei sistemai turi būti pranešama prieš pateikiant paraišką notifikuotajai įstaigai.

2. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama patikrina pagal 1 dalį įrašytus duomenis, 27 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje suformuoja unikalųjį registracijos numerį ir jį suteikia gamintojui, įgaliotajam atstovui arba importuotojui.“;

c) 4 dalyje žodžiai „vieną savaitę“ pakeičiami žodžiais „dvi savaites“;

d) 6 dalis išbraukiama;

e) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Į 27 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pagal šio straipsnio 1 dalį įvesti duomenys turi būti viešai prieinami, išskyrus VI priedo A dalies 1.4 punkte nurodytą informaciją apie asmenį, atsakingą už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams.“;

22) 29 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jei tai atrankinės diagnostikos priemonės, C klasės savikontrolės priemonės ar D klasės priemonės, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojas parengia saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka parengiama aiškiai, kad būtų suprantama numatytam naudotojui.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos projektas įtraukiamas į dokumentaciją, kurią reikia pateikti notifikuotajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal 48 straipsnį. Gamintojas užtikrina, kad saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka būtų viešai prieinama „Eudamed“, ir etiketėje arba naudojimo instrukcijoje nurodo, kur tą santrauką galima rasti. “;

b) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) priemonės ir gamintojo identifikavimo informacija, įskaitant bazinį UDI-DI ir unikalųjį registracijos numerį, jeigu jis jau išduotas, ir nuoroda į naudojimo instrukcijų vietą „Eudamed“;“;

ii) b, f, g ir h punktai išbraukiami;

23) 30 straipsnio 2 dalis papildoma šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, Komisija gali nuspręsti, kad viena ar daugiau toje pastraipoje nurodytų elektroninių sistemų neturi būti įtrauktos į „Eudamed“. Tokiu atveju Komisija užtikrina, kad ta elektroninė sistema būtų sąveiki su „Eudamed“.“;

24) 31 straipsnis pakeičiamas taip:

„31 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/745 IV skyriaus taikymas

Reglamento (ES) 2017/745 35 ir 37–50 straipsniai *mutatis mutandis* taikomi:

a) už notifikuotąsias įstaigas atsakingoms institucijoms, kurias valstybės narės turi paskirti šio reglamento tikslais, ir jų keitimuisi patirtimi;

b) atitikties vertinimo įstaigoms, teikiančioms paraiškas dėl paskyrimo pagal šį reglamentą, ir jų paraiškų vertinimui;

c) ekspertų skyrimui bendram vertinimui atlikti ir veiklos, susijusios su notifikuotųjų įstaigų paskyrimu ir stebėsena, finansavimui;

d) notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir notifikavimo procedūrai pagal šį reglamentą, jų pavaldžiosioms įstaigoms ir subrangos veiklai bei jų identifikaciniam numeriui;

e) kalbos reikalavimams;

f) notifikuotųjų įstaigų stebėsenai;

g) notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir notifikavimo pakeitimams ir jų kompetencijos ginčijimui;

h) notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimui;

i) galimybei gauti notifikuotųjų įstaigų paslaugas ir mokesčiams.“;

25) 32 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Notifikuotosios įstaigos turi atlikti užduotis, kurioms jos yra paskirtos pagal šį reglamentą, paisydamos viešojo intereso. Jos turi atitikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, išdėstytus VII priede, kurie yra būtini, kad jos galėtų veiksmingai, nepriklausomai, deramai ir operatyviai vykdyti tas užduotis.

Notifikuotosios įstaigos, paskirtos vykdyti atitikties vertinimo veiklą, susijusią su priemonėmis, kurios yra didelės rizikos DI sistemos, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2024/1689 6 straipsnio 1 dalyje, arba kuriose didelės rizikos DI sistemos naudojamos kaip saugos komponentai, taip

pat turi atitikti to reglamento 31 straipsnio 4, 5, 10 ir 11 dalyse nustatytus reikalavimus.“;

b) straipsnis papildomas 4 dalimi:

„4. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas VII priedas, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga, susijusia su atitikties vertinimu *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, įskaitant pokyčius tarptautiniu lygmeniu.“;

26) 33–46 straipsniai išbraukiami;

27) 47 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kompetentingos institucijos koordinuoja savo veiklą nustatydamos priemonės arba priemonių kategorijos ar grupės klasifikaciją. Kompetentingų institucijų koordinavimo veiklos rezultatai, įskaitant kompetentingos institucijos pagal 47a arba 47b straipsnį priimto sprendimo ar priemonės rezultatus ir ekspertų komisijos pateiktą nuomonę dėl klasifikavimo, skelbiami viešai, neatskleidžiant jokios konfidencialios informacijos, kaip nurodyta 102 straipsnyje.“;

b) 3 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) kad dėl visuomenės sveikatos priežasčių, remiantis naujais moksliniais įrodymais arba kita informacija, kuri gaunama vykdant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, nukrypstant nuo VIII priedo, priemonė, priemonių kategorija ar grupė turi būti priskirtos kitai klasei, atsižvelgiant į proporcingumo principą ir priemonių klasifikavimą tarptautiniu lygmeniu.“;

c) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Siekdama užtikrinti vienodą VIII priede nustatytų taisyklių taikymą ir atsižvelgdama į atitinkamų mokslinių komitetų ar ekspertų komisijų atitinkamas mokslines nuomones, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus.“;

d) straipsnis papildomas 7 dalimi:

„7. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas VIII priedas, siekiant jį suderinti su technikos ar mokslo pažanga arba atsižvelgti į priemonių klasifikavimo pokyčius tarptautiniu lygmeniu.“;

28) įterpiami 47a ir 47b straipsniai:

„47a straipsnis

Klasifikavimas kilus ginčui tarp gamintojo ir notifikuotosios įstaigos

1. Gamintojas arba notifikuotoji įstaiga gali bet kokį tarp jų kilusį ginčą dėl VIII priedo taikymo perduoti spręsti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. Tais atvejais, kai

gamintojas neturi registruotos verslo vietos Sąjungoje ir dar nepaskyrė įgaliotojo atstovo, klausimas perduodamas tos valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, nurodytas IX priedo 2.2 skirsnio antros pastraipos b punkto paskutinėje įtraukoje, turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai.

Valstybės narės, kurioje yra gamintojo registruota verslo vieta, kompetentinga institucija praneša MPKG ir Komisijai apie savo sprendimą. Pateikus prašymą, suteikiama galimybė susipažinti su sprendimu.

2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodyto klausimo perdavimo kompetentinga institucija konsultuojasi su kitomis valstybėmis narėmis dėl savo sprendimo dėl klasifikavimo projekto.

3. Jeigu per 30 dienų nuo 2 dalyje nurodytos konsultacijos nė viena valstybė narė nepareiškia pagrįsto nepritarimo, kompetentinga institucija per 90 dienų nuo 1 dalyje nurodyto klausimo perdavimo priima savo sprendimą.

4. Jeigu per 30 dienų nuo 2 dalyje nurodytos konsultacijos nė viena valstybė narė nepareiškia pagrįsto nepritarimo dėl numatomo sprendimo dėl klasifikavimo, apie kurį pranešta, klausimas perduodamas Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytai ekspertų komisijai. Ta ekspertų komisija per 30 dienų pateikia nuomonę dėl priemonės klasifikavimo. Kompetentinga institucija gali prašyti ekspertų komisijos paaiškinti savo nuomonę.

5. Per 30 dienų nuo ekspertų komisijos nuomonės arba bet kokio prašomo paaiškinimo gavimo kompetentinga institucija priima savo sprendimą kuo labiau atsižvelgdama į ekspertų komisijos nuomonę. Apie savo sprendimą ji nepagrįstai nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsamesnė šio straipsnio ir 47b straipsnio taikymo tvarka. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

47b straipsnis

Sunkumai, susiję su CE ženklu pažymėtų priemonių klasifikavimu

1. Jeigu kompetentinga institucija, atlikusi vertinimą pagal 89 straipsnį, mano, kad priemonė, kuri yra paženklinta CE ženklu pagal 18 straipsnį, nėra klasifikuojama pagal VIII priedą, ji konsultuojasi su kitomis valstybėmis narėmis dėl numatomos priemonės, susijusios su medicinos priemonės klasifikavimu.

2. Jeigu per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodytos konsultacijos valstybė narė nepareiškia pagrįsto nepritarimo, kompetentinga institucija gali patvirtinti priemonę dėl atitinkamos medicinos priemonės klasifikavimo ir apie savo sprendimą praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, nurodydama sprendimo priežastis.

3. Jeigu per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodytos konsultacijos valstybė narė pareiškia pagrįstą nepritarimą dėl numatomos priemonės dėl klasifikavimo, apie kurią pranešta, klausimas perduodamas Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytai ekspertų komisijai, kuri per 30 dienų pateikia nuomonę dėl medicinos priemonės klasifikavimo. Kompetentinga institucija gali prašyti ekspertų komisijos paaiškinti savo nuomonę.

4. Kompetentinga institucija kuo labiau atsižvelgia į ekspertų komisijos nuomonę. Jeigu kompetentinga institucija patvirtina priemonę dėl klasifikavimo, ji nepagrįstai nedelsdama apie ją praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.“;

29) 48 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalies antra ir trečia pastraipos išbraukiamos;

b) 4 dalies antra pastraipa išbraukiama;

c) 5 ir 6 dalys išbraukiamos;

d) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. C klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose.“;

e) 8 dalies antra pastraipa išbraukiama;

f) 9 dalis pakeičiama taip:

„9. B klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose.“;

g) įterpiama 9a dalis:

„9a. B klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai gali vietoj pagal 9 dalį taikytinos atitikties vertinimo procedūros pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta X priede, kartu su atitikties vertinimu, kaip nurodyta XI priede, išskyrus jo 5 skirsnį.“;

h) 10 dalies antra pastraipa išbraukiama;

i) įterpiamos 10a ir 10b dalys:

„10a. Jei tai savikontrolės priemonės, be procedūrų, taikomų pagal 3, 7 arba 9 dalį, taip pat taikoma IX priedo 5.1 skirsnyje nurodyta procedūra.

10b. Jei tai atrankinės diagnostikos priemonės, be procedūrų, taikytinų pagal 3, 4, 7 arba 8 dalį, taip pat taikoma atitinkamai IX priedo 5.2 skirsnyje arba X priedo 3 skirsnio k punkte nurodyta procedūra.“;

j) 12 ir 13 dalys pakeičiamos taip:

„12. Dokumentai, susiję su 1–4 ir 7–10b dalyse nurodytomis procedūromis, pateikiami bet kuria notifikuotajai įstaigai priimtina oficialiąja Sąjungos kalba.

13. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų apibrėžta išsami atitikties vertinimo procedūrų tvarka ir procedūriniai aspektai, susiję su bet kuriuo iš šių aspektų:

a) jei tai B ar C klasės priemonės – tipinės priemonės atrankos techninės dokumentacijos vertinimui, kaip nurodyta IX priedo 2.3 skirsnyje, pagrindu;

b) vietoje atliekamų auditų, apie kuriuos iš anksto nepranešama, ir pavyzdžių bandymų, kuriuos turi atlikti notifikuotosios įstaigos pagal IX priedo 3.4 skirsnį, sąlygomis, atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę ir tipą;

c) dažnumu, kuriuo D klasės pagamintų priemonių ar priemonių partijų pavyzdžiai turi būti siunčiami pagal 100 straipsnį paskirtai ES etaloninei laboratorijai pagal IX priedo 4.12 skirsnį ir XI priedo 5.1 skirsnį;

d) fiziniais, laboratoriniais ar kitais bandymais, kuriuos turi vykdyti notifikuotosios įstaigos atliekant pavyzdžių bandymus ir techninės dokumentacijos bei tipo įvertinimą;

e) 48a straipsnyje nustatytų atitikties vertinimo procedūrų, susijusių su proveržio medicinos priemonėmis ir retosiomis medicinos priemonėmis, sąlygomis.

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

k) straipsnis papildomas 14 dalimi:

„14. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami IX, X ir XI priedai, siekiant juos suderinti su technikos ar mokslo pažanga arba tarptautinio lygmens pokyčiais, susijusiais su priemonių atitikties vertinimu, ir atsižvelgti į konkrečių priemonių poreikius, susijusius su jų specifinėmis savybėmis.“;

30) įterpiami 48a ir 48b straipsniai:

„48a straipsnis

Proveržio medicinos priemonių ir retųjų medicinos priemonių atitikties vertinimas

1. Proveržio medicinos priemonių ir retųjų medicinos priemonių, kurių atitikties vertinime dalyvauja notifikuotoji įstaiga, atitikties vertinimui taikomos 48 straipsnyje nustatytos procedūros, laikantis šiame straipsnyje nustatytos konkrečios tvarkos.

2. Priemonė laikoma proveržio medicinos priemone, jei ji atitinka šiuos kriterijus:

a) numatoma, kad dėl priemonės Sąjungoje atsiras didelis naujoviškumas, susijęs su priemonės technologija ar susijusia klinikine procedūra arba priemonės taikymu klinikinėje praktikoje;

b) numatoma, kad priemonė turės reikšmingą teigiamą klinikinį poveikį pacientų ar visuomenės sveikatai, kiek tai susiję su gyvybei pavojinga ar negrįžtamą neįgalumą sukeliančia liga ar sveikatos sutrikimu, vienu iš šių būdų:

i) ji turės reikšmingą teigiamą klinikinį poveikį arba poveikį sveikatai, palyginti su esamomis alternatyvomis ir pažangiausiomis technologijomis;

ii) ji padės patenkinti nepatenkintą medicininį poreikį, kai tuo tikslu nėra alternatyvių priemonių arba jų nepakanka.

3. Priemonė laikoma retąja medicinos priemone, jei ji atitinka šiuos kriterijus:

a) priemonė skirta informacijai apie ligą ar sveikatos sutrikimą, per metus Sąjungoje pasireiškiančius ne daugiau kaip 12 000 asmenų, teikti;

b) įvykdytas bent vienas iš šių kriterijų:

i) nėra pakankamai alternatyvų;

ii) numatoma, kad priemonė suteiks klinikinės naudos, palyginti su esamomis alternatyvomis arba naujausiomis technologijomis.

4. Gamintojui arba notifikuotajai įstaigai pateikus tinkamai pagrįstą prašymą, Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodyta ekspertų komisija pateikia nuomonę dėl to, ar įvykdyti atitinkamai šio straipsnio 2 arba 3 dalyje nustatyti kriterijai. Ta nuomonė skelbiama tam skirtoje interneto svetainėje neatskleidžiant jokios konfidencialios informacijos, kaip nurodyta 102 straipsnyje, ir į ją tinkamai atsižvelgia gamintojas ir notifikuotoji įstaiga.

5. Jei ekspertų komisijos nuomonėje patvirtinama atitiktis šio straipsnio 2 arba 3 dalyje nustatytiems kriterijams, proveržio medicinos priemonės arba, kai taikytina, retosios medicinos priemonės gamintojas gali prašyti Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytų ekspertų komisijų rekomendacijų dėl jos veiksmingumo įvertinimo strategijos ir tinkamų analitinio ar klinikinio veiksmingumo duomenų, reikalingų priemonės veiksmingumo įvertinimui atlikti.

6. Jei tai patvirtinta proveržio medicinos priemonė arba, kai taikytina, retoji medicinos priemonė, notifikuotoji įstaiga, dalyvaujanti 48 straipsnyje nustatytoje atitikties vertinimo procedūroje, teikia pirmenybę atitikties vertinimui ir, kai tinkama, taiko tęstinę peržiūrą, kad sutrumpintų vertinimo terminus.

Notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į ekspertų komisijų pagal 4 arba 5 dalį pateiktą nuomonę ar rekomendacijas, o jei ji nesivadovauja tokia nuomone ar rekomendacijomis, nurodo tinkamai pagrįstas priežastis. Notifikuotoji įstaiga gali prašyti ekspertų komisijos paaiškinti jos pateiktą nuomonę.

7. Notifikuotoji įstaiga išduoda sertifikatą pagal 51 straipsnį, kai klinikiniai įrodymai prieš pateikiant rinkai, net jei jie pagrįsti ribotais klinikinio veiksmingumo duomenimis, laikomi tinkamais, jei įvykdyta kuri nors iš šių sąlygų:

a) neatidėliotino priemonės prieinamumo rinkoje nauda yra didesnė už riziką, susijusią su tuo, kad vis dar reikia papildomų klinikinio veiksmingumo duomenų;

b) priemonės naudos ir rizikos santykis yra palankus ir gamintojas įsipareigoja pateikti papildomų duomenų, gautų vykdant veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą.

Prireikus notifikuotoji įstaiga apriboja sertifikato galiojimą ir nurodo visas sertifikato galiojimo sąlygas ar apribojimus pagal 51 straipsnį, pavyzdžiui,

reikalavimą, kad per nustatytą laikotarpį būtų atlikta konkreti veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai veikla.

8. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas šis straipsnis, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga ir atsižvelgti į tarptautinio lygmens pokyčius, susijusius su proveržio medicinos priemonių arba retųjų medicinos priemonių atitikties vertinimu.

9. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsamesnė šiame straipsnyje išdėstyta proveržio medicinos priemonių arba retųjų medicinos priemonių atitikties vertinimo tvarka. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

48b straipsnis

Techninės dokumentacijos, atitikties vertinimo ir ataskaitų skaitmenizacija

1. Gamintojas techninę dokumentaciją ir visas ataskaitas ar kitus dokumentus, kurių reikalaujama pagal šį reglamentą, gali parengti ir pateikti skaitmeniniu formatu, t. y. struktūrizuotu kompiuterio skaitomu formatu, jei jį galima paversti į žmogaus skaitomą formatą ir jei taikoma versijų kontrolė, kad būtų galima atlikti retrospektyvias atitikties patikras. Kai techninė dokumentacija, ataskaitos ar kiti dokumentai turi būti pateikiami notifikuotajai įstaigai ir ji juos turi įvertinti, gamintojas susitaria su notifikuotąja įstaiga dėl skaitmeninio formato.

2. Kai būtina siekiant užtikrinti, kad techninės dokumentacijos, ataskaitų ar kitų dokumentų skaitmeninis formatas būtų patikimas, sąveikus ir standartizuotas, Komisija gali priimti 9 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas, kuriomis nustatomi minimalieji skaitmeninio formato reikalavimai arba funkcinės specifikacijos.“;

31) 49 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Notifikuotosios įstaigos ir notifikuotųjų įstaigų darbuotojai vykdo atitikties vertinimo veiklą paisydami viešojo intereso ir vadovaudamiesi aukščiausio lygio profesinio sąžiningumo kriterijumi, užtikrindami reikalaujamą techninę ir mokslinę konkrečios srities kompetenciją ir nepasiduoda jokiam spaudimui bei paskatoms, visų pirma finansinėms, kurie galėtų paveikti jų sprendimus arba jų atliekamo atitikties vertinimo rezultatus, ypač jei tai susiję su asmenimis ar grupėmis, kurie yra suinteresuoti to vertinimo rezultatais.“;

32) 50 straipsnis pakeičiamas taip:

„50 straipsnis

Atitikties vertinimų patikrinimo mechanizmas

1. MPKG arba Komisija gali, jei esama pagrįstų abejonių, prašyti ekspertų komisijos pateikti rekomendacijų, susijusių su bet kurios priemonės sauga ir veiksmingumu. Tuo tikslu MPKG arba Komisija gali prašyti notifikuotosios įstaigos, išdavusios atitinkamos priemonės sertifikatą, pateikti ekspertų komisijai savo veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitą ir visas vėlesnes tos priemonės priežiūros vertinimo ataskaitas. Ekspertų komisija gali prašyti

notifikuotosios įstaigos arba gamintojo pateikti papildomos informacijos, kurios reikia jos vertinimui atlikti.

2. MPKG arba Komisija gali, jei esama pagrįstų abejonių, prašyti vienos ar daugiau ES etaloninių laboratorijų pateikti laboratoriniais bandymais pagrįstų rekomendacijų dėl bet kurios priemonės saugos ir veiksmingumo, jei priemonė patenka į tų ES etaloninių laboratorijų paskyrimo aprėptį. Tuo tikslu MPKG arba Komisija gali prašyti notifikuotosios įstaigos, išdavusios atitinkamos priemonės sertifikatą, pateikti ES etaloninėms laboratorijoms savo veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitą ir visas vėlesnes tos priemonės priežiūros vertinimo ataskaitas. ES etaloninės laboratorijos gali prašyti notifikuotosios įstaigos arba gamintojo pateikti priemonės pavyzdžių arba bet kokios papildomos informacijos, kurios reikia jų vertinimui atlikti.

3. Notifikuotoji įstaiga kuo labiau atsižvelgia į atitinkamai ekspertų komisijos arba ES etaloninės laboratorijos pateiktas rekomendacijas ir prireikus imasi visų tinkamų priemonių, įskaitant 51 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas priemones.“;

33) 51 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Notifikuotosios įstaigos išduoda sertifikatus pagal IX, X ir XI priedus viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų ir nedelsdamos juos įkelia į „Eudamed“. Būtinas sertifikatų turinys yra nustatytas XII priede.

„2. Sertifikatų galiojimo laikas neribojamas, išskyrus išimtinius atvejus, kai notifikuotoji įstaiga mano, kad galiojimo laikotarpį būtina apriboti dėl tinkamai pagrįstų priežasčių. Tokiais atvejais notifikuotoji įstaiga sertifikate nurodo galiojimo laikotarpį. Jei sertifikato galiojimo laikotarpis yra ribotas, gamintojo prašymu notifikuotoji įstaiga, atlikusi vertinimą pagal VII priedo 4.11 skirsnį, gali pratęsti sertifikato galiojimą. Bet koks sertifikato papildymas galioja tol, kol galioja sertifikatas, kurį jis papildo.“;

b) įterpiama 2a dalis:

„2a. Sertifikato galiojimo laikotarpiu notifikuotoji įstaiga vykdo tinkamą priežiūros veiklą, įskaitant periodines peržiūras, atsižvelgdama į pokyčius pažangiausių technologijų srityje. Tos peržiūros turi būti proporcingos priemonės rizikos klasei.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Notifikuotosios įstaigos gali nustatyti sertifikato galiojimo sąlygas, pavyzdžiui, apriboti priemonės numatytą paskirtį arba reikalauti, kad gamintojas atliktų konkrečius veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus pagal XIII priedo B dalį.“;

d) 4 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Jeigu notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas nebesilaiko šio reglamento reikalavimų, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą ar jį panaikina arba nustato jam sąlygas, jei tokių reikalavimų laikymasis nėra užtikrinamas atitinkamais taisomaisiais veiksmais,

kurių imasi gamintojas per atitinkamą notifikuotosios įstaigos nustatytą laikotarpį.“;

e) 5 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Notifikuotoji įstaiga į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia visą informaciją apie išduotus sertifikatus, įskaitant jų pakeitimus ir papildymus, bei informaciją apie jų galiojimo sustabdymą, jų galiojimo atnaujinimą, jų panaikinimą arba neišduotus sertifikatus ir sertifikatams taikomas sąlygas.“;

34) 52 straipsnio f ir i punktai išbraukiami;

35) 54 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nukrypstant nuo 48 straipsnio arba remiantis tinkamai pagrįstu prašymu, bet kuri kompetentinga institucija gali ribotą laikotarpį leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkrečią priemonę, kurios taikytinos vertinimo procedūros nebuvo atliktos, jei tos priemonės naudojimas yra svarbus dėl visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba pacientų sveikatos.“;

b) įterpiama 1a dalis:

„1a. Nukrypstant nuo 6 straipsnio 2 dalies ir remiantis tinkamai pagrįstu prašymu, bet kuri kompetentinga institucija gali ribotą laikotarpį leisti teikti tame straipsnyje nurodytą diagnostinę ar gydymo paslaugą fiziniam ar juridiniam asmeniui, įsisteigusiam atitinkamos valstybės narės teritorijoje, naudojant priemonę, kurios taikytinos vertinimo procedūros, nustatytos šiame reglamente, nebuvo atliktos, jei tos paslaugos teikimas yra svarbus dėl visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba pacientų sveikatos.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybė narė informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytas atitinkamas ekspertų komisijas apie visus sprendimus leisti pateikti rinkai ar pradėti naudoti priemonę arba teikti paslaugą pagal 1 arba 1a dalį, jei toks leidimas suteiktas naudoti priemonę ne vienam pacientui.

Valstybė narė viešai skelbia informaciją apie tokius leidimus.“;

d) 3 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Kai prašymas pagal 1 arba 1a dalį pateikiamas daugiau nei vienos valstybės narės kompetentingoms institucijoms ir remiantis Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytos ekspertų komisijos nuomone, Komisija išimtiniais atvejais, susijusiais su visuomenės sveikata, pacientų sauga ar pacientų sveikata, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui išplečiamas valstybės narės pagal šio straipsnio 1 arba 1a dalį suteikto leidimo galiojimas įtraukiant Sąjungos teritoriją arba suteikiamas šio straipsnio 1 arba 1a dalyje nurodytas leidimas Sąjungos teritorijai. Komisija gali nustatyti sąlygas, kuriomis priemonė gali būti pateikta rinkai ar pradėta naudoti arba kuriomis gali būti teikiamos diagnostinės ar gydymo paslaugos. Tie

įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

e) straipsnis papildomas 4 ir 5 dalimis:

„4. Susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, pripažintai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371***** 23 straipsnį, Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali savo iniciatyva priimti įgyvendinimo aktus, kuriais leidžiama pateikti rinkai arba pradėti naudoti priemonę pagal 3 dalį. Leidimas nustoja galioti ne vėliau kaip nutraukus ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimą pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 2 dalį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 107 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos taisyklės, kuriomis išsamiau patikslinama šiame straipsnyje nustatyta procedūra. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

***** 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

36) įterpiami 54a, 54b ir 54c straipsniai:

„54a straipsnis

Nuo tam tikrų reikalavimų nukrypti leidžiančios nuostatos, taikytinos kilus didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai, įvykus nelaimei ar kilus krizei

1. Gamintojui pateikus tinkamai pagrįstą prašymą, kompetentinga institucija, nukrypdama nuo atitinkamų II, III, IX, X ir XI priedų nuostatų, gali leisti ribotą laikotarpį netaikyti reikalavimų, susijusių su CE ženklu pažymėtos priemonės gamybos, dizaino ar numatytos paskirties pakeitimais, kai tai svarbu dėl visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba pacientų sveikatos, bet kuriomis iš šių aplinkybių:

a) kilus didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai, kuri apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 1 punkte;

b) įvykus nelaimei arba kilus krizei, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) …/…******.

2. Gamintojas užtikrina, kad pagamintos priemonės ir toliau atitiktų I priede nustatytus atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

3. Kompetentinga institucija gali prašyti notifikuotosios įstaigos, išdavusios atitinkamos priemonės sertifikatą, padėti jai įvertinti 1 dalyje nurodytą prašymą.

4. Kai taikytina, gamintojas nuolat informuoja notifikuotąją įstaigą, išdavusią atitinkamos priemonės sertifikatą, apie visus pakeitimus, susijusius su CE ženklu pažymėtos priemonės gamyba, dizainu ar numatyta paskirtimi pagal 1 dalyje nurodytą leidimą.

5. Kai prašymas pagal 1 dalį pateikiamas daugiau nei vienos valstybės narės kompetentingoms institucijoms, Komisija išimtiniais atvejais, susijusiais su visuomenės sveikata, pacientų sauga ar pacientų sveikata, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui būtų išplėstas išimties, kurią valstybė narė suteikė pagal 1 dalį, galiojimas įtraukiant Sąjungos teritoriją arba būtų nustatyta 1 dalyje nurodyta išimtis Sąjungos teritorijai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

   Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija gali priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 107 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

****** ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) .../... dėl ... (OL ..., ELI).
Leidinių biurui: tekste įrašyti reglamento, pateikiamo dokumente 2025/0223 (COD) (Pasiūlymas dėl reglamento dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo ir Sąjungos paramos ekstremaliosioms sveikatos situacijoms pasirengti ir į jas reaguoti, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1313/2013/ES), numerį ir išnašoje pateikti to reglamento numerį, datą, pavadinimą ir OL nuorodą.

54b straipsnis

Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos nacionaliniu lygmeniu

1. Valstybės narės savo iniciatyva arba remdamosi gamintojo ar būsimo gamintojo pagrįstu prašymu gali sukurti vieną ar daugiau apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų, kurioms nebūtų tikslinga taikyti tam tikrų V ar VI skyrių arba I, VIII, IX, X, XI, XIII ar XIV priedų reikalavimų. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją, atsakingą už apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos priežiūrą.

   Valstybės narės apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas taip pat gali kurti kartu su kitomis valstybėmis narėmis.

2. Veikla apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdoma pagal konkretų apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą, kuriame aiškiai nustatomi 1 dalyje nurodyti šio reglamento reikalavimai, kurie apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje yra laikinai pritaikomi arba netaikomi, pagrindimas, kodėl tų reikalavimų taikymas nelaikomas tinkamu, ir paaiškinimas, kaip turi būti kontroliuojama ir mažinama galima rizika, susijusi

su reikalavimų pritaikymu arba netaikymu. Plane taip pat nustatoma pagrįsta apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos trukmė, būtina jos tikslams pasiekti, ir apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai bei jų atitinkami vaidmenys.

3. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka sukuriama tik tuo atveju, jei įvykdytos šios sąlygos:

   a) priemone numatoma patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius arba suteikti didelę klinikinę naudą pacientams ar sveikatos sistemai, palyginti su panašiomis esamomis alternatyvomis arba pažangiausiomis technologijomis;

   b) 1 dalyje nurodytų šio reglamento reikalavimų taikymas trukdytų priemonės kūrimui ir sveikatos priežiūros specialistų ar nespecialistų galimybei naudotis tokia priemone arba dėl jo tai labai užtruktų.

4. Valstybė narė gali prašyti Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytos ekspertų komisijos pateikti mokslinių, techninių ar reglamentavimo rekomendacijų dėl apribotos bandomosios aplinkos plano projekto rengimo.

5. Bet kuris apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyvis nepagrįstai nedelsdamas informuoja kompetentingą instituciją, atsakingą už apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos priežiūrą, apie bet kokią žalą, padarytą įgyvendinant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Kompetentinga institucija nedelsdama imasi tinkamų taisomųjų priemonių, be kita ko, sustabdo apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos įgyvendinimą, ją atšaukia arba apriboja jos taikymo sritį.

6. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje dalyvaujantys gamintojai ir būsimi gamintojai pagal taikytiną Sąjungos ir nacionalinę teisę atsako už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl jų veiklos apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje.

7. Valstybė narė praneša Komisijai ir MPKG apie apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimą ir nuolat jas informuoja apie jos įgyvendinimą ir rezultatus.

54c straipsnis

Sąjungos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos

1. Komisija savo iniciatyva arba remdamasi pagrįstu valstybės narės prašymu gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui ir pagal konkretų planą nustatomos Sąjungos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos, kurios padės įvertinti, ar esamais reikalavimais tinkamai reglamentuojama konkretaus tipo priemonė, kuri pasižymi konkrečiomis savybėmis ar kurioje naudojamos naujos technologijos, ir ar yra rizika, kad esami reikalavimai:

   a) trukdytų tokių priemonių kūrimui ir sveikatos priežiūros specialistų ar pacientų galimybei naudotis tokiomis priemonėmis arba dėl esamų reikalavimų tai labai užtruktų arba

   b) jais nebūtų tinkamai apsaugota pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikata ir sauga ar kiti visuomenės sveikatos aspektai.

Sąjungos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos neapima priemonių, kurios neatitinka šio reglamento, pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti.

2. Komisija prašo Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytos ekspertų komisijos pateikti mokslinių, techninių ar reglamentavimo rekomendacijų dėl Sąjungos apribotos bandomosios aplinkos kūrimo.

3. Komisija praneša MPKG apie apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimą ir nuolat ją informuoja apie jos rezultatus.

4. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų pagal 54b straipsnį arba Sąjungos apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų pagal šį straipsnį sukūrimo, veikimo ir priežiūros bendrieji principai arba išsami tvarka. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas šis straipsnis arba 54b straipsnis, siekiant jį suderinti su mokslo, technikos ar reglamentavimo pažanga ir atsižvelgti į pokyčius, susijusius su apribota bandomąja reglamentavimo aplinka, be kita ko, kitose nei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityse.“;

37) į 55 straipsnį įterpiama 1a dalis:

„1a. Valstybės narės kompetentinga institucija, išdavusi laisvos prekybos sertifikatą pagal 1 dalį, tą sertifikatą viešai paskelbia „Eudamed“.“;

38) 56 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Gamintojai planuoja, atlieka ir dokumentuoja veiksmingumo įvertinimą pagal šį straipsnį ir XIII priedo A dalį, kad patvirtintų priemonės saugą ir veiksmingumą, visų pirma susijusius su veiksmingumo charakteristikomis, nurodytomis I priedo I skyriuje ir 9 skirsnyje, įprastomis numatyto priemonės naudojimo sąlygomis, ir įvertina I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtinumą.

Veiksmingumo įvertinimas atliekamas laikantis apibrėžtos ir metodika pagrįstos procedūros, kuria, vadovaujantis šiuo straipsniu ir XIII priedo A dalimi, būtų įrodoma:

a) mokslinis pagrįstumas;

b) analitinis veiksmingumas;

c) klinikinis veiksmingumas.

Tų aspektų vertinimo duomenys ir išvados yra su priemone susiję pakankami klinikiniai įrodymai.

Gamintojas nurodo ir pagrindžia klinikinių įrodymų, būtinų priemonės saugai ir veiksmingumui patvirtinti, lygį. Tas klinikinių įrodymų lygis turi būti tinkamas atsižvelgiant į priemonės charakteristikas bei numatytą paskirtį.

Veiksmingumo įvertinimas, jo rezultatai ir jį atlikus gauti klinikiniai įrodymai dokumentuojami veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje,

nurodytoje XIII priedo 1.3 skirsnyje, kuri yra atitinkamos priemonės techninės dokumentacijos, nurodytos II priede, dalis.“;

b) 2–5 dalys išbraukiamos;

c) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Veiksmingumo įvertinimas, jo dokumentacija ir, kai taikytina ir reikalinga, 29 straipsnyje nurodyta saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka atnaujinami per visą atitinkamos priemonės gyvavimo ciklą papildant duomenimis ir išvadomis, gautais įgyvendinant gamintojo veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą pagal XIII priedo B dalį ir priežiūros po pateikimo rinkai planą, nurodytą 79 straipsnyje, kai tie duomenys ir išvados suteikia informacijos, svarbios priemonės saugai ir veiksmingumui patvirtinti.“;

d) straipsnis papildomas 8 dalimi:

„8. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir pokyčius tarptautiniu lygmeniu, iš dalies keičiamas XIII priedas, tinkamai atsižvelgiant į pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatos apsaugą ir saugą bei kitus visuomenės sveikatos aspektus.“;

39) įterpiamas 56a straipsnis:

„56a straipsnis

Ekspertų komisijų rekomendacijos

Jei tai C klasės ir D klasės priemonės, gamintojas, prieš atlikdamas veiksmingumo tyrimą arba klinikinio veiksmingumo įvertinimą, gali konsultuotis su ekspertų komisija, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje, kad būtų peržiūrėta gamintojo numatyta klinikinio veiksmingumo įrodymo strategija arba pasiūlymai dėl bet kokio klinikinio veiksmingumo tyrimo. Gamintojas ir notifikuotoji įstaiga, dalyvaujantys bet kokioje būsimoje atitikties vertinimo procedūroje, veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje ir veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitoje tinkamai atsižvelgia į ekspertų komisijos rekomendacijas, o jei jie nesilaiko tų rekomendacijų, nurodo tinkamai pagrįstas priežastis.“;

40) 58 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies a punktas išbraukiamas;

b) 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) kai atliekant tyrimą atliekamos papildomos invazinės procedūros, įskaitant didelės rizikos mėginių ėmimo procedūras, ar tiriamiesiems asmenims kyla kitokia rizika,“;

c) 2 dalis išbraukiama;

d) 5 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) veiksmingumo tyrimui turi būti gautas valstybės narės (-ių), kurioje (-iose) pagal šį reglamentą turi būti renkami veiksmingumo tyrimui skirti mėginiai, leidimas, išskyrus atvejus, kai nustatyta kitaip;“;

41) 64 straipsnio 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) esama mokslinio pagrindo tikėtis, kad tiriamojo asmens dalyvavimas veiksmingumo tyrime galės:

i) duoti tiriamajam asmeniui tiesioginės klinikiniu požiūriu svarbios naudos, pasireikšiančios išmatuojamu sveikatos pagerėjimu, dėl kurio palengvės tiriamojo asmens kančios arba pagerės sveikata, arba leidžiančios nustatyti jo būklės diagnozę, arba

ii) duoti naudos populiacijai, kuriai atstovauja tiriamasis asmuo, su sąlyga, kad veiksmingumo tyrimas kels tik minimalią riziką ir sudarys minimalią naštą tiriamajam asmeniui, palyginti su standartiniu tiriamojo asmens sveikatos sutrikimo gydymu.“;

42) 66 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Veiksmingumo tyrimo, kaip nurodyta 58 straipsnio 1 ir 2 dalyse, užsakovas įveda ir pateikia paraišką valstybei narei (-ėms), kurioje (-iose) turi būti renkami veiksmingumo tyrimui skirti mėginiai, (toliau šiame straipsnyje ir 71 straipsnyje – atitinkama valstybė narė) kartu su dokumentacija, nurodyta XIII priedo 2 ir 3 skirsniuose ir XIV priede.“;

b) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Užsakovas gali pradėti veiksmingumo tyrimą, kai tik atitinkama valstybė narė praneša užsakovui apie savo leidimą ir su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl veiksmingumo tyrimo, kuri galiotų visoje toje valstybėje narėje pagal nacionalinę teisę. Valstybė narė praneša užsakovui apie leidimą per 45 dienas nuo 5 dalyje nurodytos paraiškos patvirtinimo datos. Valstybė narė gali šį laikotarpį pratęsti dar 20 dienų, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais.“;

43) 67 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų tinkamas skaičius asmenų, kurie kartu turėtų būtiną kvalifikaciją ir patirtį.“;

44) 68 straipsnis papildomas 7 dalimi:

„7. Asmens duomenų tvarkymas atliekant veiksmingumo tyrimą, įskaitant antrinį asmens duomenų, iš pradžių surinktų kitiems tyrimams, naudojimą, laikomas atliekamu mokslinių tyrimų tikslais, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679******* 9 straipsnio 2 dalies j punkte.

*******2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“;

45) 70 straipsnio 1 dalies antras ir trečias sakiniai pakeičiami taip:

„Užsakovas į pranešimą įtraukia XIII priedo A dalies 2 skirsnyje ir XIV priedo I skyriaus 1, 3 ir 4 skirsniuose nurodytą dokumentaciją. Veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimams, kurių metu atliekamos papildomos invazinės ar pernelyg sunkios procedūros, taikomi 58 straipsnio 5 dalies b–l ir p punktai, 71 straipsnio 1 dalis, 72 ir 73 straipsniai, 76 straipsnio 5 ir 6 dalys ir atitinkamos XIII ir XIV priedų nuostatos .“;

46) 71 straipsnio 1 ir 2 dalys, 3 dalies įvadinis sakinys ir a punktas pakeičiami taip:

„1. Jei užsakovas ketina padaryti veiksmingumo tyrimo pakeitimų, kurie gali turėti esminį poveikį tiriamųjų asmenų saugai, sveikatai ar teisėms arba duomenų, gautų atlikus tyrimą, patvarumui ar patikimumui, jis per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša atitinkamai valstybei narei (-ėms) apie tokių pakeitimų priežastis ir pobūdį. Užsakovas į pranešimą įtraukia atnaujintą atitinkamos XIV priede nurodytos dokumentacijos redakciją. Atitinkamos dokumentacijos pakeitimai turi būti aiškiai identifikuojami.

2. Jei veiksmingumo tyrimui buvo suteiktas leidimas pagal 58 straipsnio 5 dalies a punktą, valstybė narė įvertina bet kokį esminį veiksmingumo tyrimo pakeitimą 67 straipsnyje nustatyta tvarka.

3. Užsakovas gali įgyvendinti 1 dalyje nurodytus pakeitimus, jei atitinkama valstybė narė pranešė užsakovui apie suteiktą leidimą arba, jei tokio leidimo nėra, ne anksčiau kaip praėjus 38 dienoms nuo 1 dalyje nurodyto pranešimo, nebent:

a) atitinkama valstybė narė pranešė užsakovui apie atsisakymą leisti daryti pakeitimus, remdamasi 67 straipsnio 4 dalyje nurodytais motyvais arba visuomenės sveikatos, tiriamųjų asmenų ir naudotojų saugos ar sveikatos arba viešosios tvarkos motyvais, arba“;

47) 73 straipsnio 1 dalies pirmasis sakinys pakeičiamas taip:

„Jei užsakovas laikinai sustabdė veiksmingumo tyrimą arba jį nutraukė anksčiau laiko, jis per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą per 15 dienų nuo laikino sustabdymo ar nutraukimo anksčiau laiko apie tai informuoja valstybę narę, kurioje tas veiksmingumo tyrimas yra laikinai sustabdytas arba nutrauktas anksčiau laiko, pateikdamas pagrindimą.“;

48) 74 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 4 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Į galutinę vertinimo ataskaitą atsižvelgia visos atitinkamos valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 11 straipsnį.“;

b) 5 dalies pirmas ir antras sakiniai pakeičiami taip:

„Kiekviena atitinkama valstybė narė gali vieną kartą paprašyti, kad užsakovas pateiktų papildomos informacijos. Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos.“;

c) 6 dalyje žodžiai „50 dienų“ pakeičiami žodžiais „20 dienų“;

d) straipsnis papildomas 15 dalimi:

„15. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į patirtį, įgytą praktiškai

taikant suderinto vertinimo procedūrą, iš dalies keičiamas šis straipsnis, visų pirma kiek tai susiję su terminais ir leidimu atlikti veiksmingumo tyrimus, kuriems taikomas suderintas vertinimas.“;

49) 75 straipsnis išbraukiamas;

50) įterpiamas 75a straipsnis:

„75a straipsnis

Veiksmingumo tyrimai, vykdomi atliekant bendrus tyrimus

Veiksmingumo tyrimai, kurie yra bendrų tyrimų dalis ir kuriems reikalingas leidimas pagal 58 straipsnį, gali būti atliekami pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 14c straipsnį.

Jei užsakovas nusprendžia taikyti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 14c straipsnį, taikomi tame straipsnyje ir pagal jį priimtuose įgyvendinimo ir deleguotuosiuose aktuose nustatyti reikalavimai, o ne šiame reglamente nustatyti atitinkami reikalavimai.“;

51) 78 straipsnio 4 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Jei vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatoma, kad reikia imtis prevencinių ar taisomųjų veiksmų arba abiejų rūšių veiksmų, gamintojas įgyvendina tinkamas priemones. Atitinkamos kompetentingos institucijos gali paprašyti gamintojo jas informuoti, kai tokių veiksmų imamasi siekiant sumažinti riziką, kuri gali pakenkti priemonės saugai ar veiksmingumui.“;

52) 79 straipsnio antras sakinys išbraukiamas;

53) 81 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis keičiama taip:

i) pirmos pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„C klasės ir D klasės priemonių gamintojai parengia periodiškai atnaujinamą saugos protokolą (PASP) dėl kiekvienos priemonės ir, kai taikoma, dėl kiekvienos priemonių kategorijos ar grupės, kuriame apibendrinami įgyvendinant 79 straipsnyje nurodytą priežiūros po pateikimo rinkai planą surinktų priežiūros po pateikimo rinkai duomenų analizės rezultatai ir išvados, ir kartu pateikia prevencinių ir taisomųjų veiksmų, kurių buvo imtasi, aprašymą, įskaitant jų tikslingumo pagrindimą.“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„C klasės ir D klasės priemonių gamintojai PASP atnaujina pirmaisiais metais po sertifikato išdavimo, o vėliau – kas dvejus metus arba kai reikšmingai pasikeičia naudos ir rizikos santykio nustatymas arba klaidingų rezultatų priimtinumas. Tas PASP yra III priede nurodytos techninės dokumentacijos dalis.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jei tai D klasės priemonės, notifikuotoji įstaiga peržiūri PASP atlikdama priežiūros vertinimą. Gamintojas ir notifikuotoji įstaiga tokius PASP ir

notifikuotosios įstaigos vertinimą pateikia kompetentingoms institucijoms per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.“;

54) 82 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirmoje pastraipoje nurodyti pranešimai nepagrįstai nedelsiant pateikiami per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Gamintojai praneša apie visus rimtus incidentus, kaip nurodyta 1 dalies pirmos pastraipos a punkte, iškart po to, kai nustato priežastinį ryšį tarp to incidento ir savo priemonės arba nustato, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas, bet ne vėliau kaip per 30 dienų nuo tos dienos, kai sužino apie incidentą.“;

55) įterpiamas 82a straipsnis:

„82a straipsnis

Pranešimas apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą ir didelius incidentus, susijusius su priemonėmis

1. Nedarant poveikio 82 straipsnyje nustatytoms pareigoms pranešti apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, priemonės gamintojas reagavimo į kompiuterių saugumo incidentus tarnyboms (CSIRT), paskirtoms koordinatorėmis valstybėse narėse, kuriose priemonė tiekiama rinkai, ir Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūrai (ENISA) praneša apie vieną iš šių dalykų:

a) bet kokį aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą, apibrėžtą Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/2847******** 3 straipsnio 42 punkte;

b) bet kokį didelį incidentą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2024/2847 14 straipsnio 5 dalyje, darantį poveikį priemonės saugumui.

2. Gamintojas pateikia 1 dalyje nurodytą pranešimą per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą ne vėliau kaip per 30 dienų nuo tada, kai sužino apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą arba didelį incidentą.

3. 1 dalyje nurodytas pranešimas, taip pat bet koks pagal 82 straipsnį gamintojo pateiktas pranešimas, kuris taip pat laikomas pranešimu apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą arba didelį incidentą, vienu metu pateikiamas CSIRT, paskirtoms koordinatorėmis valstybėse narėse, kuriose priemonė tiekiama rinkai, ir ENISA.

4. Šio straipsnio tikslais koordinatorėmis paskirtos CSIRT ir ENISA turi turėti prieigą prie „Eudamed“.

******** 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2847 dėl horizontaliųjų kibernetinio saugumo reikalavimų, keliamų produktams su skaitmeniniais elementais, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 168/2013 bei (ES) 2019/1020 ir Direktyva (ES) 2020/1828,

(Kibernetinio atsparumo aktas) (OL L, 2024/2847, 2024 11 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“;

56) 83 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Gamintojai per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie kiekvieną statistiškai reikšmingą incidentų, kurie nėra rimti incidentai ir kurie galėtų daryti didelį poveikį I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodytai naudos ir rizikos analizei, padažnėjimą ar pavojingumo padidėjimą arba apie reikšmingą tikėtinų klaidingų rezultatų padidėjimą, nustatytą palyginus su deklaruojamu priemonės veiksmingumu pagal I priedo 9.1 skirsnio a ir b punktus, kuris apibrėžtas techninėje dokumentacijoje bei gaminio informacijoje.“;

57) 84 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Atlikdamas pirmoje pastraipoje nurodytus tyrimus gamintojas bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis ir neatlieka jokio tyrimo, susijusio su priemonės ar atitinkamos partijos pavyzdžio pakeitimu taip, kad tai galėtų turėti įtakos tolesniems incidento priežasčių vertinimams, prieš tai apie tokius veiksmus neinformavęs kompetentingų institucijų.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės imasi būtinų žingsnių užtikrinti, kad visa pagal 82 straipsnį gauta informacija apie rimtą incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo arba numatoma imtis jų teritorijoje, būtų centralizuotai įvertinta nacionaliniu lygmeniu jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju.“;

c) įterpiama 3a dalis:

„3a. Kompetentinga institucija gali prašyti notifikuotosios įstaigos, išdavusios atitinkamos priemonės sertifikatą pagal 51 straipsnį, padėti įvertinti taisomuosius veiksmus, susijusius su rimtu incidentu, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus.“;

d) 6 ir 7 dalys pakeičiamos taip:

„6. Jei tai atrankinės diagnostikos priemonė ir jeigu gamintojas patvirtina, kad rimtas incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali turėti įtakos saugiam ir veiksmingam atitinkamo vaisto vartojimui, vertinančioji kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 9 dalyje, apie tai informuoja nacionalinę kompetentingą instituciją arba EMA, su kuria notifikuotoji įstaiga konsultavosi pagal IX priedo 5.2 skirsnyje ir X priedo 3 skirsnio k punkte nustatytas procedūras.

7. Jei, atlikusi įvertinimą pagal 3 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija nustato, kad gamintojui reikia imtis papildomų taisomųjų veiksmų, kad būtų kuo labiau sumažinta rimto incidento pasikartojimo rizika, ji per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numato imtis gamintojas arba kurių jis privalo imtis,

kad būtų kuo labiau sumažinta rimto incidento pasikartojimo rizika, įskaitant informaciją apie jį lėmusius rimtus incidentus ir apie jos atlikto vertinimo rezultatus.“;

e) 9 dalies įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Kompetentingos institucijos aktyviai dalyvauja procedūroje, kad būtų koordinuojami jų atliekami 3 dalyje nurodyti vertinimai, kai toks koordinavimas yra būtinas siekiant užtikrinti aukšto lygio pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatos apsaugą ir saugą arba visuomenės sveikatos apsaugą visoje Sąjungoje, visų pirma šiais atvejais:“;

58) 86 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pirmoje pastraipoje nuoroda „80–85 ir 87 straipsniams“ pakeičiama nuoroda „79–85 ir 87 straipsniams“;

b) pirmos pastraipos b punktas pakeičiamas taip:

„b) pranešimų apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, vietos saugos pranešimų, taip pat dėl gamintojų rengiamo priežiūros po pateikimo rinkai plano, periodinių pranešimų santraukų, priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitų, PASP ir pranešimų apie tendencijas, kaip nurodyta atitinkamai 79, 80, 81, 82, 83 ir 84 straipsniuose, teikimo ir turinio;“;

59) 87 straipsnio 2 dalies antrame sakinyje nuoroda „49 straipsnį“ pakeičiama nuoroda „51 straipsnį“;

60) 88 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kompetentingos institucijos atlieka reikiamus priemonių atitikties charakteristikų ir veiksmingumo bei ekonominės veiklos vykdytojų atitikties šiame reglamente nustatytoms pareigoms patikrinimus, tam tikrais atvejais įskaitant dokumentacijos peržiūrą bei fizinius ar laboratorinius patikrinimus, remiantis tinkamais pavyzdžiais. Kompetentingos institucijos visų pirma atsižvelgia į nustatytus rizikos vertinimo ir rizikos valdymo principus, budrumo duomenis ir skundus.“;

b) įterpiama 1a dalis:

„1a. Valstybės narės užtikrina, kad jų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms būtų suteikta pakankamai tinkamų techninių, finansinių ir žmogiškųjų išteklių ir būtų suteikta infrastruktūra jų užduotims pagal šį reglamentą veiksmingai vykdyti.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kompetentingos institucijos, atsižvelgdamos į Europos rinkos priežiūros programą, kurią parengia ir prižiūri MPKG, ir į vietos aplinkybes, parengia metinius priežiūros veiklos planus.“;

d) straipsnis papildomas 12 dalimi:

„12. Jei tai priemonės, kurios yra didelės rizikos DI sistemos, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2024/1689 6 straipsnio 1 dalyje, kompetentingos institucijos bendradarbiauja su savo valstybės narės rinkos priežiūros

institucijomis, paskirtomis pagal Reglamento (ES) 2024/1689 70 straipsnį.“;

61) 89 straipsnis pakeičiamas taip:

„89 straipsnis

Priemonių, kurios, kaip įtariama, kelia nepriimtiną riziką arba neatitinka kitų reikalavimų, vertinimas

Valstybės narės kompetentingos institucijos vienos arba bendradarbiaudamos su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis atlieka priemonės arba ekonominės veiklos vykdytojo vertinimą, apimantį atitinkamus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, susijusius su priemonės keliama rizika arba bet kokia kita priemonės ar ekonominės veiklos vykdytojo neatitiktimi, kai jos, remdamosi duomenimis, gautais vykdant budrumo ar rinkos priežiūros veiklą, arba kita informacija, turi pagrindo manyti, kad:

a) priemonė gali kelti nepriimtiną riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu arba

b) priemonė arba ekonominės veiklos vykdytojas kitais atžvilgiais neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų.

Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai ir, kai taikytina ir prašoma, notifikuotoji įstaiga, išdavusi atitinkamos priemonės sertifikatą, bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.“;

62) 90 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. 1 dalyje nurodyti ekonominės veiklos vykdytojai nedelsdami užtikrina, kad per toje dalyje nurodytą laikotarpį visų atitinkamų priemonių, kurias jie patiekė rinkai, atžvilgiu visoje Sąjungoje būtų imtasi visų tinkamų taisomųjų veiksmų.“;

b) 7 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Jeigu per du mėnesius nuo 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo nei jokia valstybė narė, nei Komisija nepareiškia prieštaravimo dėl praneštų priemonių, kurių ėmėsi valstybė narė, tos priemonės laikomos pagrįstomis.“;

ii) straipsnis papildomas šia pastraipa:

„4 dalis netaikoma tokioms valstybių narių priimtoms priemonėms.“;

63) 91 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies trečias sakinys išbraukiamas;

b) 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Kai Komisija mano, kad nacionalinė priemonė yra pagrįsta, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, taikomas 90 straipsnio 7 dalies antras sakinys. „Jei Komisija mano, kad nacionalinė priemonė yra nepagrįsta, atitinkama valstybė

narė, taip pat bet kuri valstybė narė, kuri ėmėsi atitinkamų ribojamųjų ar draudžiamųjų priemonių, tą priemonę panaikina.“;

64) 92 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jeigu atlikusios vertinimą pagal 89 straipsnį valstybės narės kompetentingos institucijos nustato, kad priemonė arba ekonominės veiklos vykdytojas neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, tačiau nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu, jos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų atitinkamą neatitikimą reikalavimams per pagrįstą ir aiškiai nustatytą laikotarpį, apie kurį pranešta ekonominės veiklos vykdytojui ir kuris yra proporcingas neatitikimui reikalavimams.“;

b) 2 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Jei ekonominės veiklos vykdytojas nepašalina neatitikimo reikalavimams per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, atitinkama valstybė narė nedelsdama imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas arba uždraustas gaminio tiekimas rinkai arba užtikrinta, kad jis būtų atšauktas arba pašalintas iš nacionalinės rinkos.“;

c) įterpiama 2a dalis:

„2a. Ekonominės veiklos vykdytojas visoje Sąjungoje imasi visų tinkamų taisomųjų veiksmų pagal 1 arba 2 dalį dėl visų atitinkamų priemonių, kurias jis patiekė rinkai, išskyrus atvejus, kai kompetentinga institucija imasi kitų tinkamų priemonių.“;

65) 93 straipsnio 3 dalies ketvirtas sakinys išbraukiamas.

66) VIII skyriaus antraštinė dalis pakeičiama taip:

„***VALSTYBIŲ NARIŲ BENDRADARBIAVIMAS IR ES ETALONINĖS LABORATORIJOS***“;

67) 96 straipsnio pirmas ir antras sakiniai pakeičiami taip:

„Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio reglamento įgyvendinimą ir praktinį taikymą. Jos užtikrina, kad toms institucijoms būtų patikėti pakankami įgaliojimai, ištekliai, įranga ir žinios, būtini veiksmingam ir efektyviam jų užduočių pagal šį reglamentą vykdymui.“;

68) 97 straipsnio 2 dalis išbraukiama;

69) 98 ir 99 straipsniai išbraukiami;

70) 100 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) tikrina gamintojo deklaruojamą D klasės priemonių veiksmingumą ir atitiktį taikomoms bendrosioms specifikacijoms (jei yra) arba kitiems sprendimams, kuriuos gamintojas pasirinko siekdamas užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį, kaip numatyta IX priedo 4.9 skirsnyje ir X priedo 3 skirsnio j punkte;“;

ii) d punktas pakeičiamas taip:

„d) teikia mokslines rekomendacijas dėl konkrečių priemonių, priemonių kategorijos ar grupės techninių galimybių išsivystymo lygio, kai to prašoma remiantis lyginamųjų bandymų rezultatais ar kitais tyrimais;“;

iii) e ir j punktai išbraukiami;

iv) straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama pirma pastraipa, į ES etaloninių laboratorijų užduočių sąrašą įtraukiant naujas užduotis, pritaikant esamas užduotis arba jas pašalinant iš sąrašo.“;

b) 3 dalis išbraukiama;

c) 4 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) turėti reikiamos įrangos ir pamatinių medžiagų, kad galėtų atlikti joms pavestas užduotis;

d) 5 dalies j punktas išbraukiamas;

e) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Notifikuotosioms įstaigoms arba valstybėms narėms paprašius ES etaloninės laboratorijos mokslinės ar techninės pagalbos arba mokslinės nuomonės, jų gali būti paprašyta pagal iš anksto nustatytas ir skaidrias sąlygas sumokėti mokestį, visiškai arba iš dalies padengiantį sąnaudas, kurias ta laboratorija patyrė atlikdama savo užduotis.“;

71) 101 straipsnis išbraukiamas;

72) 103 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje nuoroda „Direktyvą 95/46/EB“ pakeičiama nuoroda „Reglamentą (ES) 2016/679“;

b) 2 dalyje nuoroda „Reglamentas (EB) Nr. 45/2001“ pakeičiama nuoroda „Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725*********.

********* 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB, (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).“;

73) įterpiamas 103a straipsnis:

„103a straipsnis

Informacijos ar dokumentų pateikimas

Informacija arba dokumentai pagal šį reglamentą teikiami elektroniniu būdu. “;

74) 104 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių ir Komisijos galimybei rinkti mokesčius už šiame reglamente nustatytą veiklą, jei mokesčių dydis yra nustatomas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais.“;

b) 2 dalies antrame sakinyje išbraukiami žodžiai „pateikus prašymą“;

75) 105 straipsnis išbraukiamas;

76) 108 straipsnio 6 dalies pirmame sakinyje žodžiai „tris mėnesius“ ir antrame sakinyje žodžiai „trimis mėnesiais“ atitinkamai pakeičiami žodžiais „du mėnesius“ ir „dviem mėnesiais“;

77) 109 straipsnis išbraukiamas;

78) 110 straipsnis papildomas 12 ir 13 dalimis:

„12. Nukrypstant nuo 5 straipsnio ir šio straipsnio 3–3e dalių, šio straipsnio 3a arba 3b dalyje nurodyta priemonė, atitinkanti 48a straipsnio 3 dalyje nurodytus retųjų medicinos priemonių kriterijus, gali būti pateikta rinkai arba pradėta naudoti po šio straipsnio 3a ir 3b dalyse nurodytų datų, jei įvykdomos šios sąlygos:

a) Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodyta ekspertų komisija pateikė nuomonę, kuria patvirtinama atitiktis 48a straipsnio 3 dalyje nustatytiems retųjų medicinos priemonių kriterijams;

b) priemonės dizainas ir numatyta paskirtis iš esmės nepasikeitė;

c) priemonė nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu.

Pirmoje pastraipoje nurodytai priemonei taikomi šio reglamento reikalavimai, išskyrus IV, V ir VI skyrius. Nukrypstant nuo 81 straipsnio 1 dalies, C klasės ir D klasės priemonių, pateiktų rinkai arba pradėtų naudoti pagal šią dalį, gamintojai bent kartą per metus atnaujina PASP. Gamintojas valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai kasmet pateikia PASP ir, kai taikoma, atnaujintą saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką.

Valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti, kad gamintojas per nustatytą laikotarpį atliktų apibrėžtą priežiūros po pateikimo rinkai arba veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą, kad būtų surinkti papildomi duomenys priemonės saugai ir veiksmingumui patvirtinti bei naudos ir rizikos santykio priimtinumui įvertinti.

Priemonės, pateiktos rinkai arba pradėtos naudoti pagal šią dalį, kurios neturi galiojančio sertifikato pagal 2 dalį, neženklinamos CE ženklu. ES atitikties deklaracijoje gamintojas nurodo faktą, kad priemonė yra retoji medicinos priemonė, pateikta rinkai arba pradėta naudoti pagal šią dalį.

Gamintojas informuoja numatytus naudotojus apie tai, kad priemonė yra retoji medicinos priemonė, pateikta rinkai arba pradėta naudoti pagal šią dalį, kai taikytina, saugos ir veiksmingumo duomenų santraukoje ir naudojimo instrukcijoje ar kituose pridedamuose dokumentuose.

Ne rečiau kaip kas 10 metų gamintojas paprašo Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje nurodytos ekspertų komisijos pateikti nuomonę, kuria būtų patvirtinama atitiktis retųjų medicinos priemonių kriterijams, kaip nurodyta šio reglamento 48a straipsnio 3 dalyje.

13. Jei tai priemonės, kurių atitikties vertinimo procedūra dar nėra užbaigta …[*Leidinių biurui: įrašyti datą – šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*] arba kurių sertifikatą notifikuotoji įstaiga išdavė iki tos datos, gamintojas ir notifikuotoji įstaiga gali susitarti toliau taikyti šio reglamento nuostatas tokia forma, kokia jos taikytinos iki …[*Leidinių biurui: įrašyti datą – šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*], kol atitikties vertinimo procedūra bus užbaigta arba kol sertifikatas bus atnaujintas.“;

79) 111 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pirmame sakinyje data „2027 m. gegužės 27 d.“ pakeičiama data „[Leidinių biurui: įrašyti datą – penkeri metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos]“;

b) antras sakinys išbraukiamas;

80) 113 straipsnio 3 dalies f punktas papildomas šia pastraipa:

„Po šio punkto pirmoje pastraipoje nurodytų nuostatų taikymo pradžios dienos, jei valstybės narės tvarko nacionalines duomenų bazes, atitinkama „Eudamed“ prieinama informacija, reikalinga toms duomenų bazėms, gaunama iš „Eudamed“.“;

81) Reglamento (ES) 2017/746 I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII ir XIV priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Reglamento (ES) 2022/123 pakeitimai

Reglamento (ES) 2022/123 30 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

1) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Agentūra teikia sekretoriato paslaugas ekspertų komisijoms, paskirtoms pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį (toliau – ekspertų komisijos), ir teikia paramą, kurios reikia norint užtikrinti, kad tos ekspertų komisijos galėtų veiksmingai atlikti savo užduotis, nustatytas tame reglamente ir Reglamente (ES) 2017/746.“;

2) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:

a) įvadinis sakinys pakeičiamas taip: „Agentūra visų pirma:“;

b) a punktas pakeičiamas taip:

„a) atrenka ir paskiria ekspertus pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 2 ir 5 dalis ir teikia administracinę ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos galėtų teikti nuomones ir konsultacijas;“;

c) c, d ir e punktai pakeičiami taip:

„c) užtikrina, kad ekspertų komisijų darbas būtų atliekamas nepriklausomai, laikantis Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 3 dalies ir 107 straipsnio nuostatų. Tuo tikslu Agentūra nustato sistemas ir procedūras, skirtas aktyviam galimų interesų konfliktų valdymui ir jų prevencijai;

d) tvarko ir reguliariai atnaujina ekspertų komisijų tinklalapį ir tinklalapyje viešai skelbia visą reikalingą informaciją, kuri dar nėra viešai paskelbta „Eudamed“;

e) skelbia ekspertų komisijų nuomones pagal Reglamentą (ES) 2017/745 arba Reglamentą (ES) 2017/746, kartu užtikrindama konfidencialumą pagal Reglamento (ES) 2017/745 109 straipsnį arba Reglamento (ES) 2017/746 102 straipsnį;“;

d) f punkte nuoroda „106 straipsnio 14 dalį“ pakeičiama nuoroda „106 straipsnio 10 dalį“;

e) pridedamas i punktas:

„i) pateikia Komisijai pagrįstą rekomendaciją dėl gamintojų arba notifikuotųjų įstaigų mokėtinų mokesčių už ekspertų komisijų pateiktas nuomones ar konsultacijas, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse.“

4 straipsnis

Reglamento (ES) 2024/1689 pakeitimai

Reglamento (ES) 2024/1689 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A skirsnio 11 ir 12 punktai išbraukiami;

2) B skirsnis papildomas šiais punktais:

„21. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

22. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).“.

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Jis taikomas nuo [Leidinių biurui: įrašyti datą – šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

3. Nukrypstant nuo 2 dalies:

a) 1 straipsnio 47 ir 95 punktai, 2 straipsnio 33, 40 ir 78 punktai, 3 ir 4 straipsniai taikomi nuo …[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo diena];

b) 1 straipsnio 27–40 punktai ir 2 straipsnio 24, 25 ir 26 punktai taikomi nuo …[Leidinių biurui: įrašyti datą – 12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos];

c) 1 straipsnio 69 punktas ir 2 straipsnio 55 punktas taikomi nuo …[Leidinių biurui: įrašyti datą – treji metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos];

d) 1 straipsnio 15 punktas taikomas nuo …[Leidinių biurui: įrašyti datą – penkeri metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas / Pirmininkė	*Pirmininkas / Pirmininkė*

TEISĖS AKTO PASIŪLYMO FINANSINIO POVEIKIO IR SKAITMENINIŲ ASPEKTŲ PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA 3
1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas 3
1.2. Atitinkama politikos sritis (-ys) 3
1.3. Tikslas (-ai) 3
1.3.1. Bendrasis tikslas (-ai) 3
1.3.2. Konkretus tikslas (-ai) 3
1.3.3. Numatomas rezultatas (-ai) ir poveikis 3
1.3.4. Veiklos rezultatų rodikliai 3
1.4. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su: 4
1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas 4
1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį 4
1.5.2. ES dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame skirsnyje „ES dalyvavimo pridėtinė vertė“ – ES veiksmais užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmais. 4
1.5.3. Panašios patirties išvados 4
1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis 5
1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą 5
1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) ir jo (jos) finansinio poveikio trukmė 6
1.7. Planuojamas biudžeto vykdymo metodas (-ai) 6
2. VALDYMO PRIEMONĖS 8
2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės 8
2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os) 8
2.2.1. Biudžeto vykdymo metodo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas 8
2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą vidaus kontrolės sistemą (-as) 8
2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą) 8
2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės 9
3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS 10
3.1. Atitinkama daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės) 10

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams 12
3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka 12
3.2.1.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai 12
3.2.1.2. Išorės asignuotųjų pajamų asignavimai 17
3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas 22
3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka 24
3.2.3.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai 24
3.2.3.2. Išorės asignuotųjų pajamų asignavimai 24
3.2.3.3. Iš viso asignavimų 24
3.2.4. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai 25
3.2.4.1. Finansuojami iš patvirtinto biudžeto 25
3.2.4.2. Finansuojami išorės asignuotosiomis pajamomis 26
3.2.4.3. Visi žmogiškųjų išteklių poreikiai 26
3.2.5. Numatomo poveikio su skaitmeninėmis technologijomis susijusioms investicijoms apžvalga 28
3.2.6. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa 28
3.2.7. Trečiųjų šalių įnašai 28
3.3. Numatomas poveikis pajamoms 29
4. SKAITMENINIAI ASPEKTAI 29
4.1. Skaitmeninės svarbos reikalavimai 30
4.2. Duomenys 30
4.3. Skaitmeniniai sprendimai 31
4.4. Sąveikumo vertinimas 31
4.5. Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės 32

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių taisyklių supaprastinimo ir naštos mažinimo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, dėl Europos vaistų agentūros paramos medicinos priemonių ekspertų komisijoms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2022/123 ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/1689 dėl jo I priede nurodyto Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašo

1.2. Atitinkama politikos sritis (-ys)

Konkurencingumas, gerovė ir saugumas

1.3. Tikslas (-ai)

1.3.1. Bendrasis tikslas (-ai)

Supaprastinti taisykles dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, sumažinti gamintojams tenkančią administracinę naštą ir padidinti notifikuotųjų įstaigų sertifikavimo procedūros nuspėjamumą ir ekonominį efektyvumą, kartu išsaugant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį.

Tokiu būdu šiomis priemonėmis bus remiamas įmonių augimas ir plėtra, didinant jų konkurencingumą ir indėlį į Europos gerovę ir klestėjimą, ir skatinama palankesnė verslo aplinka, kurioje mažinama administracinė našta ir stiprinamas įmonių gebėjimas diegti inovacijas, kurti darbo vietas ir skatinti ekonomikos augimą, skatinant aukšto lygio pacientų priežiūrą.

1.3.2. Konkretus tikslas (-ai)

1 konkretus tikslas. Didinti ES medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pramonės ekonominį efektyvumą ir bendrą konkurencingumą remiant inovacijas (be kita ko, taikant pritaikytus proveržio technologijų reguliavimo būdus ir toliau vykdant skaitmenizaciją), kartu užtikrinant aukšto lygio pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugą.

2 konkretus tikslas. Supaprastinti ir racionalizuoti tam tikrus medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomus reikalavimus ir procedūras, kurie, kaip nustatyta, sukuria itin didelę naštą ir yra neproporcingi, ypač mažos ir vidutinės rizikos priemonėms ir retosioms medicinos priemonėms.

3 konkretus tikslas. Gerinti nacionalinių kompetentingų institucijų, Komisijos / EMA ir notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimą, t. y. ES reguliavimo sistemos valdymą ir organizavimą, ir sudaryti sąlygas ES medicinos priemonių sektoriui pasinaudoti tarptautiniu bendradarbiavimu, įskaitant kliovimosi mechanizmus.

1.3.3. Numatomas rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Pasiūlymu siekiama pagerinti dabartinės reglamentavimo sistemos veikimą, visų pirma siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą, kartu užtikrinant aukšto lygio pacientų sveikatos apsaugą.

Jis grindžiamas pagrindiniais esamos sistemos ypatumais, visų pirma decentralizuotu požiūriu, pagal kurį atsakomybė priskiriama valstybėms narėms, ir notifikuotųjų įstaigų dalyvavimu atitikties vertinimo procedūroje. Šios peržiūros tikslas – užtikrinti paprastesnę ir ekonomiškai efektyvesnę reglamentavimo sistemą ir toliau stiprinti esamą suderinimo lygį, sukuriant konkurencingesnę ir novatoriškesnę ES rinką.

Numatoma, kad šis pasiūlymas turės poveikį keliems subjektams.

Gamintojai

- Bus užtikrintas didesnis teisinis aiškumas ir tikrumas, nes taikymo sritis ir apibrėžtys bus aiškesnės, įskaitant paskelbtus ginčų dėl klasifikavimo rezultatus.
- Veikla bus vykdoma pagal lankstesnę ir proporcingesnę klinikinio įvertinimo ir klinikinių tyrimų sistemą (ekspertų komisijos rekomendacijos, proporcingi klinikinių duomenų atnaujinimai, neklinikinių duomenų naudojimas, aiškesnės taisyklės pažeidžiamoms gyventojų grupėms).
- Bus taikomos supaprastintos ir mažesnę naštą sukuriančios klasifikavimo ir atitikties vertinimo procedūros, kuriomis remiamos inovacijos (pvz., specialūs proveržio medicinos priemonių reguliavimo būdai, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos).
- Bus supaprastintos pakartotinio sertifikavimo procedūros ir sumažintos susijusios išlaidos.
- Bus sumažinta administracinė našta, susijusi su priežiūra po pateikimo rinkai, budrumu ir rinkos priežiūra.
- Bus suteikta galimybė gauti išankstinių ekspertų komisijų rekomendacijų, taip pagerinant nuspėjamumą (tai gali pareikalauti papildomų sąnaudų / laiko).
- MVĮ bus taikomi proporcingesni mokesčiai ir pritaikytos paramos schemos, įskaitant EMA teikiamą paramą.

Notifikuotosios įstaigos

- Bus užtikrintas didesnis teisinis aiškumas ir tikrumas dėl aiškesnės taikymo srities ir apibrėžčių.
- Veikla bus vykdoma pagal efektyvesnę ir labiau nuspėjamą reguliavimo sistemą.

- Gali tekti koreguoti pajamas iš mokesčių dėl supaprastintų procedūrų ir dėl paprastesnės sistemos, kuria sumažinamas sudėtingumas ir administracinė našta.

Platintojai

- Pareigos bus aiškesnės ir bus užtikrintas didesnis teisinis tikrumas.
- Tiekimo grandinės bus stabilesnės ir patikimesnės dėl mažesnės priemonių stygiaus rizikos.
- Dėl supaprastintų procedūrų bus patiriama mažesnė administracinė našta.

Nacionalinės kompetentingos institucijos

- Bus užtikrinta aiškesnė taikymo sritis, apibrėžtys ir teisinis tikrumas.
- Bus supaprastintos valdymo struktūros, sustiprinti koordinavimo mechanizmai ir tarptautinis bendradarbiavimas.
- Bus užtikrinta veiksmingesnė priežiūra, nes bus taikomos aiškesnės procedūros.

Pacientai, naudotojai ir sveikatos priežiūros sistemos

- Bus suteikta galimybė nuolat naudotis saugiomis, aukštos kokybės ir novatoriškomis priemonėmis.
- Didesnis informacijos apie reglamentavimo procesą prieinamumas.
- Bus sumažinta stygiaus rizika ir užtikrintas priežiūros tęstinumas.
- Bus pasiekti geresni rezultatai visuomenės sveikatos srityje, kuriuos lems sauga, prieinamumas ir inovacijos.

1.3.4. Veiklos rezultatų rodikliai

- Nuolatinis ypatingos svarbos medicinos priemonių prieinamumas (tikslas – stygiaus dėl reglamentavimo priežasčių nėra) (vertinami prieinamumo ir tiekimo tęstinumo rodikliai).
- Mažesnė atitikties vertinimo trukmė.
- Mažesnė administracinė našta gamintojams (tikslas – išmatuojamas metinis sumažinimas).
- Didesnis į rinką patenkančių novatoriškų priemonių skaičius.
- Išlaikyti retųjų medicinos priemonių ir priemonių, skirtų mažoms populiacijoms, prieinamumą.
- Stabilūs arba pagerinti saugos rodikliai (nedidėja rimtų incidentų skaičius).

– Didesnis reglamentavimo sprendimų nuspėjamumas ir nuoseklumas (pvz., ekspertų komisijos nuomonių skaičius).

– Aktyvesnis MVĮ dalyvavimas ES medicinos priemonių rinkoje (parama MVĮ joms taikant ES reglamentavimo sistemą).

– Specialių reguliavimo būdų, skirtų proveržio medicinos priemonėms, taikymas (vertinama parama inovacijoms).

– Dalyvavimas tarptautinio bendradarbiavimo mechanizmuose.

1.4. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

☐ nauju veiksmu

☐ nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai[52]

☒esamo veiksmo galiojimo pratęsimu

☐ vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą (naują) veiksmą

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

Numatoma, kad teisėkūros institucijos reglamentą priims 2027 m. II ketvirtį. Jis įsigalios dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Toms priemonėms, dėl kurių gamintojai turi atlikti procedūrinius ar techninius pritaikymus, kad būtų užtikrintas sklandus perėjimas prie pakeistos reglamentavimo sistemos, numatyti pereinamieji laikotarpiai.

1.5.2. ES dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame skirsnyje „ES dalyvavimo pridėtinė vertė“ – ES veiksmais užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmais.

Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir Reglamentu (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių buvo siekiama sukurti patikimą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, užtikrinant aukšto lygio saugą ir sveikatą ir kartu remiant inovacijas. Jie taikomi atitinkamai nuo 2021 m. gegužės 26 d. ir 2022 m. gegužės 26 d.

Tačiau dėl daug griežtesnių šių reglamentų reikalavimų, be kita ko, taikomų esamoms priemonėms, taip pat dėl ribotų notifikuotųjų įstaigų pajėgumų ir nepakankamo gamintojų pasirengimo kilo ypatingos svarbos medicinos priemonių

[52] Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

stygiaus arba net jų išnykimo iš rinkos rizika. Praktiškai šios problemos parodė, kad dėl tam tikrų pačių reglamentų elementų atsirado struktūrinių kliūčių, kurių sistema nepajėgė įveikti.

Todėl pereinamieji laikotarpiai buvo ne kartą pratęsti, tačiau šie pratęsimai suteikė tik trumpalaikį palengvinimą ir nepadėjo išspręsti esminių problemų, įsitvirtinusių dabartinėje reglamentavimo sistemoje. Siekiant išspręsti šias struktūrines problemas ir sukurti supaprastintą, nuspėjamą ir ateities poreikiams pritaikytą sistemą, būtini koordinuoti veiksmai Sąjungos lygmeniu, numatyti šiame pasiūlyme.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Šis pasiūlymas grindžiamas tikslinio vertinimo rezultatais.

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

- Iniciatyva bus visiškai finansuojama perskirstant 2028–2034 m. DFP programų lėšas.
- Strateginiai projektai, kuriais sprendžiamas ypatingos svarbos medicinos priemonių tiekimo grandinių pažeidžiamumo klausimas, bus laikomi padedančiais siekti STEP tikslų ir, jiems suteikus STEP ženklą pagal Reglamentą (ES) 2024/795, kuriuo įsteigiama Europos strateginių technologijų platforma (STEP), gali būti taikoma palengvinta finansinės paramos teikimo tvarka.

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

Netaikoma

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) ir jo (jos) finansinio poveikio trukmė

☐ **trukmė ribota**

– ☐ galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]

– ☐ įsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM, o mokėjimų asignavimų – nuo MMMM iki MMMM.

☒**trukmė neribota**

– įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo MMMM iki MMMM,

– vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) biudžeto vykdymo metodas (-ai)[53]

☒ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos

– ☒ padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;

– ☒ vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** su valstybėmis narėmis

☒ **Netiesioginis valdymas**, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

– ☐ trečiosioms valstybėms arba jų paskirtoms įstaigoms;

– ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);

– ☐ Europos investicijų bankui ir Europos investicijų fondui;

– ☒ įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose;

– ☐ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, tiek, kiek joms užtikrinamos pakankamos finansinės garantijos;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamas finansines garantijas;

– ☐ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytoms įstaigoms ar asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus bendros užsienio ir saugumo politikos srityje pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį;

---

[53] Informacija apie biudžeto vykdymo metodus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BUDGpedia“: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐·valstybėje narėje įsteigtoms įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė arba Sąjungos teisė ir kurioms pagal konkrečių sektorių taisykles gali būti patikėtas Sąjungos lėšų arba biudžeto garantijų įgyvendinimas tiek, kiek tokias įstaigas kontroliuoja viešosios teisės reglamentuojamos įstaigos arba įstaigos, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, ir joms kontrolės įstaigos suteikia tinkamas finansines garantijas solidariosios atsakomybės forma arba lygiavertes finansines garantijas, kurios kiekvienam veiksmui gali būti apribotos iki didžiausios Sąjungos paramos sumos.

Pastabos

Biudžetą vykdys Europos Komisija, Europos sveikatos ir skaitmeninės ekonomikos vykdomoji įstaiga (HaDEA) ir Europos vaistų agentūra (EMA).

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Visų Sąjungos agentūrų darbas kontroliuojamas taikant griežtą stebėsenos sistemą, kuri apima vidaus kontrolės koordinatorių, Komisijos vidaus audito tarnybą, valdančiąją tarybą, Komisiją, Audito Rūmus ir biudžeto valdymo instituciją. Ši sistema perteikta ir įtvirtinta EMA steigimo reglamente. Remiantis bendru pareiškimu dėl ES decentralizuotų agentūrų (toliau – bendras požiūris), finansiniu pagrindų reglamentu (2019/715) ir susijusiu Komisijos komunikatu C(2020)2297, Agentūros metinėje darbo programoje ir bendrajame programavimo dokumente išsamiai išdėstyti tikslai ir numatyti rezultatai, įskaitant veiklos rezultatų rodiklių rinkinį. Bendrasis programavimo dokumentas apima daugiametes ir metines programas, taip pat vadinamuosius strategijos dokumentus, pvz., dėl nepriklausomumo. Sveikatos ir maisto saugos GD pateikia pastabas Agentūros valdančiojoje taryboje ir parengia oficialią Komisijos nuomonę dėl bendrojo programavimo dokumento. Agentūros veikla bus vertinama pagal šiuos rodiklius konsoliduotoje metinėje veiklos ataskaitoje. Agentūra periodiškai tikrins, kaip veikia jos vidaus kontrolės sistema, siekdama užtikrinti, kad duomenys būtų renkami veiksmingai, efektyviai ir laiku, taip pat siekdama nustatyti vidaus kontrolės trūkumus, registruoti ir vertinti kontrolės rezultatus, kontroliuoti nukrypimus ir išimtis. Vidaus kontrolės vertinimų rezultatai, įskaitant nustatytus svarbius trūkumus ir visus skirtumus, nustatytus lyginant šiuos rezultatus su vidaus ir išorės audito metu nustatytais faktais, bus pateikti konsoliduotojoje metinėje veiklos ataskaitoje.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. Biudžeto vykdymo metodo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas

Metinė ES subsidija bus pervedama Agentūrai atsižvelgiant į jos mokėjimo poreikius ir gavus jos prašymą. Agentūrai bus taikomos administracinės kontrolės priemonės, įskaitant biudžeto kontrolę, vidaus auditą, Europos Audito Rūmų metines ataskaitas, metinę ES biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrą ir galimus OLAF tyrimus, kuriais visų pirma siekiama užtikrinti, kad Agentūrai paskirti ištekliai būtų tinkamai naudojami. Per savo atstovus Agentūros valdančiojoje taryboje ir Audito komitete, Komisija gaus audito ataskaitas ir užtikrins, kad Agentūra numatytų tinkamus veiksmus nustatytoms problemoms spręsti ir laiku juos įgyvendintų. Visi mokėjimai bus išankstinio finansavimo, kol Europos Audito Rūmai patikrins Agentūros finansines ataskaitas ir Agentūra pateiks savo galutines finansines ataskaitas. Esant būtinybei, Komisija susigrąžins nepanaudotas Agentūrai dalimis sumokėtas sumas. Be to, Agentūros veiklą pagal Sutarties 228 straipsnio nuostatas taip pat prižiūrės ombudsmenas. Tokia administracinė kontrolė užtikrina ne vieną procedūrinę apsaugos priemonę, kuria siekiama tenkinti suinteresuotųjų subjektų interesus.

2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą vidaus kontrolės sistemą (-as)

Pagrindinė rizika yra susijusi su Agentūros veiklos rezultatais ir nepriklausomumu įgyvendinant jai pavestas užduotis. Nepakankami veiklos rezultatai arba nepakankamas nepriklausomumas gali trukdyti siekti šios iniciatyvos tikslų, taip pat

tai gali turėti neigiamos įtakos Komisijos geram vardui. Komisija ir Agentūra įdiegė vidaus procedūras, kuriomis siekiama sumažinti pirmiau nurodytą riziką. Vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir pagal jas atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos aspektus. Visų pirma Agentūrai turėtų būti skirta pakankamai tiek finansinių, tiek žmogiškųjų išteklių, kad būtų pasiekti šios iniciatyvos tikslai. Be to, kokybės valdymas apims ir integruotą kokybės valdymo veiklą, ir rizikos valdymo veiklą Agentūros viduje. Rizikos peržiūra atliekama kasmet, vertinant likutinę riziką, t. y. atsižvelgiant į jau taikomas kontrolės priemones ir rizikos mažinimo priemones. Tai taip pat apima įsivertinimą (vykdant ES agentūrų lyginamosios analizės programą), kasmetines jautrių funkcijų ir *ex post* kontrolės priemonių peržiūras, taip pat išimčių registro tvarkymą. Siekiant išsaugoti nešališkumą ir objektyvumą visais Agentūros darbo aspektais, parengta ir nuolat bus atnaujinama keletas politikos priemonių ir taisyklių dėl konkuruojančių interesų valdymo, kuriose bus aprašyta konkrečiai Agentūros valdančiajai tarybai, mokslinių komitetų nariams ir ekspertams, Agentūros darbuotojams ir kandidatams, taip pat konsultantams ir rangovams taikoma tvarka, reikalavimai ir procesai. Komisija bus laiku informuojama apie atitinkamas valdymo ir nepriklausomumo problemas, kurių gali iškilti Agentūrai, ir laiku bei tinkamai reaguos į problemas, apie kurias bus pranešta.

2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)

Komisijos ir Agentūros vidaus kontrolės strategijose atsižvelgiama į pagrindinius išlaidas lemiančius veiksnius ir jau kelerius metus dedamas pastangas sumažinti kontrolės išlaidas, nepakenkiant kontrolės veiksmingumui. Įsitikinta, kad dabartinė kontrolės sistema pajėgi užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams ir (arba) juos nustatyti, o juos nustačius – ištaisyti. Per pastaruosius penkerius metus Komisijos metinės kontrolės išlaidos taikant netiesioginį valdymą sudarė mažiau nei 1 proc. metinio biudžeto, išleisto Agentūrai mokamoms subsidijoms. Agentūra skyrė mažiau nei 0,5 proc. savo bendro metinio biudžeto kontrolės veiklai, daugiausia dėmesio skirdama integruotam kokybės valdymui, auditui, kovos su sukčiavimu priemonėms, finansų ir tikrinimo procesams, integruotam rizikos valdymui ir įsivertinimo veiklai.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Kalbant apie veiklą netiesioginio valdymo srityje, Komisija imasi atitinkamų priemonių, kuriomis užtikrinama, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines kovos su sukčiavimu, korupcija ir kita neteisėta veikla

priemones, atliekant veiksmingus patikrinimus ir, jei nustatoma pažeidimų, susigrąžinant

netinkamai išmokėtas sumas ir prireikus imantis veiksmingų, proporcingų ir atgrasomų sankcijų. Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 196)[54], kuri apima prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones. Komisijai arba jos atstovams ir Europos Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF suteikiami įgaliojimai atlikti netiesiogiai su tokiu finansavimu susijusių ekonominės veiklos vykdytojų patikrinimus ir patikras vietoje. Dėl Europos vaistų agentūros kovos su sukčiavimu priemonės numatytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 69 straipsnyje ir Finansiniame pagrindų reglamente (2019/715). Agentūros vykdomasis direktorius ir Valdančioji taryba imsis tinkamų priemonių, vadovaudamiesi visose ES institucijose taikomais vidaus kontrolės principais. Remdamasi bendru požiūriu ir finansinio pagrindų reglamento 42 straipsniu, Agentūra parengė kovos su sukčiavimu strategiją ir ja vadovaujasi. Agentūros kovos su sukčiavimu strategija apima 3 metų laikotarpį ir prie jos pridedamas atitinkamas veiksmų planas, kuriame nurodytos konkrečios prioritetinės sritys ir veiksmai ateinančius kelerius metus, taip pat keli tęstiniai veiksmai, kurie atliekami kiekvienais metais, pvz., specialus atskiras sukčiavimo rizikos vertinimas, kurį atliekant nustatyti sukčiavimo riziką lemiantys veiksniai įtraukiami į bendrą Agentūros rizikos registrą. Kovos su sukčiavimu srities mokymai rengiami kaip įvadinio mokymo dalis ir per naujokams privalomus šios srities mokymus pagal e. mokymosi sistemą. Darbuotojai informuojami apie tai, kaip pranešti apie visus įtariamus pažeidimus, ir yra nustatytos atitinkamos drausminės procedūros, kurios yra įtrauktos į Tarnybos nuostatuose apibrėžtas taisykles.

54 Komisijos kovos su sukčiavimu strategija:aktyvesni ES biudžeto apsaugos veiksmai.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA[55].	ELPA šalių[56]	valstybių kandidačių ir potencialių kandidačių [57]	kitų trečiųjų valstybių	kitos asignuotosios pajamos
2	Veiklos išlaidos	DA	TAIP	TAIP	TAIP	NE
2	Rėmimo išlaidos	NDA	TAIP	TAIP	TAIP	NE
2	Europos vaistų agentūrai skirtas Sąjungos įnašas	NDA	TAIP	TAIP	TAIP	NE
4	Būstinė ir atstovybės – pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	NDA	NE	NE	NE	NE
4	Išorės darbuotojai – būstinė ir atstovybės	NDA	NE	NE	NE	NE
4	Konferencijų ir posėdžių išlaidos	NDA	NE	NE	NE	NE
4	Komandiruotės, konferencijos ir reprezentacinės išlaidos	NDA	NE	NE	NE	NE

[55] DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.
[56] ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.
[57] Valstybių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių kandidatų.

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Sumos yra orientacinės ir nedaro poveikio vykstančių derybų dėl kitos DFP rezultatams.

3.2.1.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija		Numeris	2								
GD: <SANTE>			Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO DFP 2028–2034 M.**	**PO 2024 M.**
Veiklos asignavimai											
Dar nepriskirta	Įsipareigojimai	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Mokėjimai	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų											
Rėmimo išlaidos		3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
IŠ VISO asignavimų	Įsipareigojimai	= 1a + 1b + 3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
<SANTE> **GD**	Mokėjimai	= 2a + 2b + 3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

***** Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

[Agentūra]: <EMA>	**Metai 2028**	**Metai 2029**	**Metai 2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 M. (metinės išlaidos)**
Dar nepriskirta / Europos vaistų agentūrai skirtas Sąjungos įnašas	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Nedarant poveikio deryboms dėl kitos DFP, nuo 2028 m. agentūrai skirti asignavimai bus kompensuojami perskirstant lėšas iš taikytinų programų, priklausančių tai pačiai išlaidų kategorijai kaip ir agentūra, pagal 2028–2034 m. DFP. Jei reikia kompensacinio sumažinimo, gali prireikti peržiūrėti agentūroms skiriamus išteklius ir jų finansavimo srautus.

			Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO DFP 2028–2034 M.**	PO 2034 M. **Metinės išlaidos**
IŠ VISO veiklos asignavimų (įskaitant įnašą	Įsipareigojimai	4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615

decentralizuotai agentūrai)	Mokėjimai	5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974
IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų		6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos	Įsipareigojimai	= 4 + 6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
<SANTE> IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	Mokėjimai	= 5 + 6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

***** Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

==========

==========

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	4	„Administracinės išlaidos“[58]

PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 M. (metinės išlaidos)**
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJA									
Žmogiškieji ištekliai	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Kitos administracinės išlaidos	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ									
Žmogiškieji ištekliai	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000

58 Reikiami asignavimai turėtų būti nustatomi remiantis atitinkamame tinklalapyje „BUDGpedia“ pateiktais metinių vidutinių išlaidų duomenimis.

Tarpinė suma, neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
IŠ VISO	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

IŠ VISO PAGAL 1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS									
		Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO DFP 2028–2034 M.**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos	Įsipareigojimai	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Mokėjimai	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus			**Metai**		**Metai**		**Metai**		**Metai**		**Metai**		**Metai**		**Metai**		
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**		
	ATLIKTI DARBAI																
	Rūšis	Vidutinės sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	S
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 1, Nr. 2 ir Nr. 3																	
„Eudamed“ – sistemos priežiūra ir pritaikymas prie naujų reikalavimų				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335	
1 konkretaus tikslo tarpinė suma				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**	
IŠ VISO				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**	

***** Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

3.2.3.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai

PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 M. (metinės išlaidos)**
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJA									
Žmogiškieji ištekliai	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Kitos administracinės išlaidos	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ									
Žmogiškieji ištekliai	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Tarpinė suma, neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
IŠ VISO	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų negalima padengti perskirstant lėšas SANTE GD viduje, todėl jie bus padengti perskirstant lėšas Komisijoje pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

3.2.4. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

3.2.4.1. Finansuojami iš patvirtinto biudžeto

Sąmatą surašyti etato ekvivalentais[59]

PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	PO **2034 M.**
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)								
20 01 02 01 (Būstinė ir Komisijos atstovybės)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (ES delegacijos)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)								
20 02 01 (AC, END finansuojami iš bendrojo biudžeto)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END ir JPD ES delegacijose)	0	0	0	0	0	0	0	0
Administracinės paramos eilutė [XX.01.YY.YY] [2] – būstinėje	0	0	0	0	0	0	0	0
Administracinės paramos eilutė [XX.01.YY.YY] [2] – ES delegacijose	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – netiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – tiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – 4 išlaidų kategorija	0	0	0	0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (programos „ES – sveikatos labui“ paramos kreditų biudžeto eilutė) – neįtraukta į 4 išlaidų kategoriją	10	10	10	10	10	10	10	10
IŠ VISO	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

59 Po lentele nurodykite, kiek etato ekvivalentų iš nurodyto skaičiaus jau paskirti tam veiksmui valdyti ir (arba) gali būti perskirstyti jūsų generaliniame direktorate ir kokie yra jūsų gryniejі poreikiai.

Atsižvelgiant į tai, kad bendra tiek su darbuotojais, tiek su asignavimais susijusi padėtis 4 išlaidų kategorijoje yra įtempta, žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant generalinio direktorato darbuotojus, jau paskirtus veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate ar kituose Komisijos GD.

Pasiūlymui įgyvendinti reikalingų vidaus darbuotojų (15 etato ekvivalentų) poreikiai (etato ekvivalentais) bus tenkinami panaudojant papildomus darbuotojus, kurie bus finansuojami pagal 4 išlaidų kategoriją. Papildomi išorės darbuotojai (10 etato ekvivalentų) bus finansuojami iš programos biudžeto eilutės „Parama“ išlaidų.

	Bus pasitelkiami dabartiniai Komisijos tarnybų darbuotojai	**Papildomi darbuotojai išskirtinėmis aplinkybėmis***		
		bus finansuojami pagal 4 išlaidų kategoriją arba iš mokslinių tyrimų	**bus finansuojami iš BA eilutės**	**bus finansuojami iš mokesčių**
Etatų plano etatai		15	Netaikoma	
Išorės darbuotojai (CA, SNE, INT)			10	

* Į šį pasiūlymą įtrauktos užduotys negali būti visiškai įgyvendintos naudojant esamus žmogiškuosius išteklius ir atliekant vidinius darbuotojų perskirstymus SANTE GD, nes esami ištekliai jau yra skirti užduotims, kylančioms iš dabartinės teisės aktų sistemos, ir todėl negali būti perskirstyti. Be to, pasiūlymui įgyvendinti reikės naujų skirtingų kompetencijų profilių.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikini darbuotojai	1. Siekiant padėti atlikti bendrus notifikuotųjų įstaigų vertinimus, vykdyti naują bendrą stebėsenos veiklą ir stiprinti koordinavimo pastangas, reikės papildomų 13 etato ekvivalentų (5 AD + 2 AST + 6 CA kategorijos IV pareigų grupės darbuotojai). 2. Atsižvelgiant į griežtesnę ES notifikuotųjų įstaigų priežiūrą ir kitą susijusią reglamentavimo veiklą (t. y. koordinavimo stiprinimą, deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus, NBO darbo grupės veiklą siekiant išspręsti skirtingų nuomonių klausimus ir ginčus, dalyvavimą tarptautinėse / kliovimosi programose, su priskyrimu ir klasifikavimu susijusių ginčų sprendimą), įgyvendinimui užtikrinti reikia papildomų 12 etato ekvivalentų (8 AD ir 4 CA kategorijos IV pareigų grupės darbuotojai).
Išorės darbuotojai	Žr. pirmiau

3.2.5. Numatomo poveikio su skaitmeninėmis technologijomis susijusioms investicijoms apžvalga

Privaloma: su skaitmeninėmis technologijomis susijusių investicijų pagal pasiūlymą (iniciatyvą) geriausias įvertis turėtų būti pateiktas tolesnėje lentelėje.

Išimties tvarka, kai tai reikalinga pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti, asignavimai pagal 4 išlaidų kategoriją turėtų būti pateikti tam skirtoje eilutėje.

Asignavimai pagal 1–3 išlaidų kategorijas turėtų būti nurodyti kaip „Politikos priemonių IT išlaidos veiklos programoms“. Šios išlaidos parodo veiklos biudžetą, naudojamą su iniciatyvos įgyvendinimu tiesiogiai susijusioms IT platformoms ar priemonėms pakartotinai naudoti, pirkti ir (arba) sukurti ir susijusioms investicijoms (pvz., licencijoms, tyrimams, duomenų saugojimui ir kt.). Šioje lentelėje pateikta informacija turėtų atitikti 4 skirsnyje „Skaitmeniniai aspektai“ pateiktus duomenis.

IŠ VISO skaitmeninių ir IT asignavimų	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO DFP 2028–2034 M.**
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
IT išlaidos (organizacijos)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								
Politikos priemonių IT išlaidos veiklos programoms	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Tarpinė suma, neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
IŠ VISO	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

***** Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

3.2.6. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

Pasiūlymas (iniciatyva):

– ☒ galima visiškai finansuoti perskirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje

Iniciatyva bus visiškai finansuojama perskirstant 2028–2034 m. DFP programų lėšas[60].

3.2.7. Trečiųjų šalių įnašai

Pasiūlymas (iniciatyva):

– ☒ nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo

– ☐ numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

3.2.8. Numatomi žmogiškieji ištekliai ir decentralizuotoje agentūroje reikalingų asignavimų panaudojimas

Personalo poreikiai (etatų vienetais):

[Agentūra]: <EMA>	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	PO
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 M. (metinis skaičius)**
Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	5	5	5	5	5	5	5	5
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	3	3	3	3	3	3	3	3
Laikinieji darbuotojai (AD + AST), tarpinė suma	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*

60

Sutartininkai	16	16	16	16	16	16	16	16
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai								
Sutartininkų ir DNE tarpinis skaičius	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
IŠ VISO darbuotojų	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Iš ES biudžeto įnašo dengiami asignavimai, mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

[Agentūra]: <EMA>	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 M. (metinės išlaidos)**
1 antraštinė dalis. Personalo išlaidos	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
2 antraštinė dalis. Infrastruktūra ir veiklos išlaidos								**0,000**	
3 antraštinė dalis. Veiklos išlaidos	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
IŠ VISO iš ES biudžeto lėšų dengiamų asignavimų	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

Iš mokesčių dengiami asignavimai, jei taikoma, mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

[Agentūra]: <EMA>	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 M. (metinės išlaidos)**

1 antraštinė dalis. Personalo išlaidos								**0,000**	
2 antraštinė dalis. Infrastruktūra ir veiklos išlaidos								**0,000**	
3 antraštinė dalis. Veiklos išlaidos		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
IŠ VISO iš mokesčių dengiamų asignavimų	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti decentralizuotoje agentūroje reikalingų žmogiškųjų išteklių ir asignavimų (mln. EUR) apžvalga (santrauka)

[Agentūra]: <EMA>	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 M. (metinės išlaidos)**
Laikinieji darbuotojai (AD + AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Sutartininkai	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Iš viso darbuotojų	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Iš ES biudžeto lėšų dengiami asignavimai	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Iš mokesčių dengiami asignavimai	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Bendrai finansuojami asignavimai (jei taikytina)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
IŠ VISO asignavimų	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Laikinieji darbuotojai ir išorės darbuotojai

1. Su EMA susijusios išlaidos. Šis komponentas apima finansinius poreikius, susijusius

su papildomais etato ekvivalentais EMA, kuriai bus pavestos naujos arba išplėstos užduotys, pavyzdžiui, vis didesnio skaičiaus ekspertų komisijų valdymas ir naujos atsakomybės stebint medicinos priemonių stygių, įskaitant ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymą ir tvarkymą.

Tai sudaro **papildomus 24 etato ekvivalentus** pirmiau minėtos papildomos veiklos, kuri bus deleguota agentūrai, poreikiams patenkinti:

a. 11 etato ekvivalentų ekspertų komisijoms, taikymo sritį išplėtus įtraukiant IVD ir visas III klasės priemones (2 AD, 2 AST ir 6 CA kategorijos IV pareigų grupės darbuotojai ir 1 CA kategorijos II pareigų grupės darbuotojas);

b. 9 etato ekvivalentai valdymui (10 etato ekvivalentų, skirtų didesniam nacionalinių kompetentingų institucijų veiklos koordinavimui konkrečiose srityse, ir 2 etato ekvivalentai, skirti MVĮ biurui gamintojams remti) (2 AD, 1 AST ir 6 CA kategorijos IV pareigų grupės darbuotojai);

c. 4 etato ekvivalentai pagal 10a straipsnio 4 dalį (IT sistema stygiui stebėti, duomenų bazės pakeitimų įgyvendinimas) ir 10a straipsnio 5 dalį (ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymas ir tvarkymas) (1 AD ir 3 CA IV pareigų grupės darbuotojai).

* Visi pirmiau pateiktoje lentelėje nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai, kurių iš anksto negalima numatyti.

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
  - ☐ nuosaviems ištekliams
  - ☐ kitoms pajamoms
  - ☐ nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų	Einamųjų	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis[61]

[61] Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 proc. surinkimo sąnaudų.

eilutė:	finansinių metų asignavimai	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**
straipsnis								

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-ioms) daromas poveikis.

[...]

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

4. SKAITMENINIAI ASPEKTAI

Prielaida: MPR ir DIVMPR jau pasižymi didele skaitmenine svarba, nes buvo įdiegta Europos medicinos priemonių duomenų bazė („Eudamed“) – jungtinė IT sistema, sudaryta iš šešių modulių, skirta saugoti duomenis, susijusius su visu ES rinkai pateikiamų medicinos priemonių gyvavimo ciklu. „Eudamed“ ne tik didina skaidrumą ir atsekamumą, bet ir yra labai svarbi priemonė visiems susijusiems subjektams, siekiantiems laikytis reglamentų reikalavimų. Šiuo metu yra užbaigti keturi iš šešių „Eudamed“ modulių. Ši duomenų bazė / sistema palengvins tolesnę medicinos priemonių sektoriaus skaitmenizaciją ir suteiks reikšmingą skaitmenizacijos bei suderinamumo potencialą.

Dalinio keitimo reglamentu nustatomos supaprastinimo priemonės ir naujos ataskaitų teikimo pareigos, todėl jis daro poveikį jau sukurtiems „Eudamed“ moduliams.

Remiantis šia prielaida, kiek tai susiję su „Eudamed“, toliau pateikta lentelė buvo parengta atsižvelgiant į pasiūlymo nuostatų poveikį (skirtumą) jau užbaigtiems moduliams.

4.1. Skaitmeninės svarbos reikalavimai

Nuoroda į reikalavimą (MPR / DIVMPR)	**Reikalavimo aprašymas**	**Subjektai, kuriems reikalavimas daro poveikį arba kuriems jis taikomas**	**Suvestiniai procesai**	**Kategorijos**
10a straipsnio 4 dalis (MPR / DIVMPR)	Komisija, prireikus bendradarbiaudama su EMA, sukuria, prižiūri ir valdo IT sistemą, skirtą teikti ataskaitas ir keistis informacija apie priemonių tiekimo pertraukimą ar nutraukimą.	Ekonominės veiklos vykdytojai, valstybių narių kompetentingos institucijos	Rinkos priežiūra	Duomenys Skaitmeninis sprendimas Skaitmeninė viešoji paslauga
MPR 18 straipsnio 1 dalis	Gamintojas gali pateikti implanto kortelės informaciją elektroniniu arba skaitmeniniu formatu	Ekonominės veiklos vykdytojai	Atsekamumas Ženklinimas	Duomenys

MPR 19 straipsnio 2a dalis / DIVMPR 17 straipsnio 2a dalis	Atitikties deklaracija gali būti pateikiama elektronine forma	Ekonominės veiklos vykdytojai	Priemonės atitiktis	Duomenys
MPR 30 straipsnio 2 dalis / DIVMPR 27 straipsnio 2 dalis	Nacionalinėse platintojų duomenų bazėse informacija apie priemones gaunama iš „Eudamed“	Valstybių narių kompetentingos institucijos Platintojai	Platintojų registravimas	Duomenys Skaitmeninė paslauga
MPR 52b straipsnis / DIVMPR 48b straipsnis	Atitikties vertinimo skaitmenizacija: susitaręs su notifikuotosiomis įstaigomis, gamintojas techninę dokumentaciją ir visas ataskaitas ar dokumentus atitikties vertinimo procedūrų tikslais gali pateikti skaitmeniniu formatu.	Gamintojai Notifikuotosios įstaigos	Atitikties vertinimas	Duomenys Skaitmeninė paslauga
MPR 60 straipsnis / DIVMPR 55 straipsnis	(„Eudamed“) laisvos prekybos sertifikatus kompetentinga institucija pateikia „Eudamed“	Kompetentingos institucijos	Skaidrumas	Duomenys Skaitmeninė paslauga
MPR 87a straipsnio 2 dalis / DIVMPR 82a straipsnio 2 dalis	Pranešimas apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą ir didelius incidentus, susijusius su susietosiomis priemonėmis	Gamintojai Valstybių narių kompetentingos institucijos Koordinatorėmis paskirtos CSIRT ir ENISA	Kibernetinis saugumas	Duomenys

MPR 106b straipsnio 5 dalis	EMA prieiga prie „Eudamed“	EMA	EMA parama	Duomenys Skaitmeninė paslauga
MPR 110a straipsnis / DIVMPR 103a straipsnis	Informacijos arba dokumentų pateikimas elektroniniu būdu	Visi, kurie turi tokią pareigą pagal MPR	Informacijos / dokumentų pateikimas	Skaitmeninė paslauga
MPR I priedo 23.1 skirsnio c punktas / DIVMPR I priedo 20.1 skirsnio c punktas	Etiketės gali būti pateikiamos skaitmenine forma, laikantis pagal MPR priimtų įgyvendinimo taisyklių	Ekonominės veiklos vykdytojai	Ženklinimas	Skaitmeninė viešoji paslauga
VI priedo A dalies 1.2 ir 1.3 skirsniai (MPR / DIVMPR) ir MPR B dalies 13 skirsnis / DIVMPR B dalies 10 skirsnis	Kontaktiniai duomenys, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis	Ekonominės veiklos vykdytojai	Komunikacija	Duomenys
MPR VI priedo B dalies 37 skirsnis / DIVMPR VI priedo B dalies	Pateikti naudojimo instrukciją elektroniniu formatu arba nurodyti interneto svetainės, kurioje ji yra pateikta, URL adresą	Gamintojai	Naudojimo instrukcijos prieinamumas	Duomenys Skaitmeninė viešoji paslauga

29 skirsnis				

4.2. Duomenys

Nuoroda į reikalavimą (MPR / DIVMPR)	Duomenų rūšis	Standartas ir (arba) specifikacija (jei taikoma)
10a straipsnio 4 dalis (MPR / DIVMPR)	Duomenys apie galimą priemonių stygių	
MPR 18 straipsnio 1 dalis	Implantuojamųjų priemonių duomenys	
MPR 19 straipsnio 2a dalis / DIVMPR 17 straipsnio 2a dalis	Priemonės atitikties duomenys	
MPR 30 straipsnio 2 dalis / DIVMPR 27 straipsnio 2 dalis	Priemonės duomenys	Prieinamais formatais, nemokamai, aiškiai, išsamiai, naudotojui patogiu ir lengvai prieinamu būdu. Galimybė atsisiųsti XML formatu. Prieinama visuomenei
MPR 52b straipsnis / DIVMPR 48b straipsnis	Priemonės techninė dokumentacija	
MPR 60 straipsnis / DIVMPR 55 straipsnis	Laisvos prekybos sertifikatų duomenys	Prieinamais formatais, nemokamai, aiškiai, išsamiai, naudotojui patogiu ir lengvai prieinamu būdu. Galimybė atsisiųsti XML formatu. Prieinama visuomenei
MPR 87a straipsnio 2 dalis / DIVMPR 82a straipsnio 2 dalis	Duomenys apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą ir didelius incidentus, susijusius su susietosiomis priemonėmis	Prieinamais formatais, nemokamai, aiškiai, išsamiai, naudotojui patogiu ir lengvai prieinamu būdu. Galimybė įkelti / atsisiųsti XML formatu

MPR 106b straipsnio 5 dalis	„Eudamed“ duomenys	Prieinamais formatais, nemokamai, aiškiai, išsamiai, naudotojui patogiu ir lengvai prieinamu būdu.
MPR 110a straipsnis / DIVMPR 103a straipsnis	Priemonių dokumentacija	
MPR I priedo 23.1 skirsnio c punktas / DIVMPR I priedo 20.1 skirsnio c punktas	Priemonių etikečių duomenys	
VI priedo A dalies 1.2 ir 1.3 skirsniai (MPR / DIVMPR) ir MPR B dalies 13 skirsnis / DIVMPR B dalies 10 skirsnis	Kontaktiniai duomenys	
MPR VI priedo B dalies 37 skirsnis / DIVMPR VI priedo B dalies 29 skirsnis	Priemonių naudojimo instrukcijų duomenys	

Suderinimas su Europos duomenų strategija

Pasiūlymas dera su Duomenų strategija, nes juo skatinama tolesnė tam tikrų procesų skaitmenizacija, palyginti su MRP ir DIVMPR, pavyzdžiui, gamintojų techninės dokumentacijos ir kitų atitinkamų dokumentų perdavimo notifikuotosioms įstaigoms skaitmenizacija; juo į „Eudamed“ įtraukiami nauji elementai, pavyzdžiui, laisvos prekybos sertifikatai ir priemonių naudojimo instrukcijos, taip toliau plečiant viešai prieinamus duomenis; be to, juo supaprastinami tam tikri darbo srautai, kurie turi būti vykdomi „Eudamed“, taip sudarant palankesnes sąlygas susijusiems subjektams naudotis sistemomis.

„Eudamed“: Komisija yra duomenų valdytoja ir tvarkytoja.

Nėra sąsajos su Europos sveikatos duomenų erdve (ESDE).

Vienkartinio duomenų pateikimo principas

Netaikoma, nes vienkartinio duomenų pateikimo principas jau buvo įtrauktas į MPR / DIVMPR sukūrus „Eudamed“. Dabar pasiūlymas tik grindžiamas šiuo principu, tačiau šio principo buvo laikomasi jau pirminiuose reglamentuose.

Duomenų srautai

Duomenų rūšis	**Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)**	**Duomenis teikiantys subjektai**	**Duomenis gaunantys subjektai**	**Keitimosi duomenimis priežastis**	**Dažnumas (jei taikoma)**
Implanto kortelė, be kita ko, elektroniniu arba skaitmeniniu formatu	MPR 18 straipsnio 1 dalis	Ekonominės veiklos vykdytojai	Pacientai, sveikatos priežiūros specialistai, kompetentingos institucijos	Gaminių kontrolė / atsekamumas	
ES atitikties deklaracija	MPR 19 straipsnio 2a dalis, DIVMPR 17 straipsnio 2a dalis	Ekonominės veiklos vykdytojai	Pacientai, sveikatos priežiūros specialistai, kompetentingos institucijos	Priemonės atitiktis	
Priemonės duomenys	MPR 30 straipsnio 2 dalis / DIVMPR 27 straipsnio 2 dalis	Ekonominės veiklos vykdytojai	Valstybių narių kompetentingos institucijos	Gaminių kontrolė	
Laisvos prekybos sertifikatai	MPR 60 straipsnis, DIVMPR 55 straipsnis	Kompetentingos institucijos	Visuomenė	Gaminių kontrolė	
Elektroninė gaminio techninė dokumentacija	MPR 52b straipsnis,	Ekonominės veiklos	Kompetentingos institucijos,	Gaminių kontrolė	

atitikčiai įvertinti	DIVMPR 48b straipsnis	vykdytojai	notifikuotosios įstaigos	Atitikties vertinimas	
Informacija apie aktyviai išnaudojamą pažeidžiamumą ir didelius incidentus, susijusius su susietosiomis priemonėmis	MPR 87a straipsnio 2 dalis / DIVMPR 82a straipsnio 2 dalis	Gamintojai	Valstybių narių kompetentingos institucijos Koordinatorėmis paskirtos CSIRT ir ENISA	Kibernetinio saugumo problema / incidentas	
Duomenys apie galimą priemonių stygių	MPR 10a straipsnis, DIVMPR 10a straipsnis	Ekonominės veiklos vykdytojai	Kompetentingos institucijos, sveikatos įstaigos ir sveikatos priežiūros specialistai	Pareiga teikti ataskaitas Gaminių kontrolė	

4.3. Skaitmeniniai sprendimai

Skaitmeninis sprendimas	**Duomenų rūšis**	**Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)**	**Pagrindinė privaloma funkcija**	**Atsakinga institucija**	**Kaip užtikrinamas prieinamumas?**	**Kaip atsižvelgiama į pakartotinio naudojimo galimybes?**	**Ar naudojamas DI?**
IT platforma	Duomenys apie priemonių stygių	MPR 10a straipsnis, DIVMPR 10a straipsnis	Sudaryti sąlygas ekonominės veiklos vykdytojams teikti informaciją apie galimą priemonių stygių	EMA	Atitinkamos Prieinamumo direktyvos[62] nuostatos bus paminėtos techninėse specifikacijose.	Bendra ataskaitų teikimo platforma	Netaikoma

[62] 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/882 dėl gaminių ir paslaugų prieinamumo reikalavimų (OL L 151, 2019 6 7, p. 70–115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

Elektroninis dokumentas	Implanto kortelė, atitikties deklaracija	MPR 18 straipsnio 1 dalis, 19 straipsnio 2a dalis, DIVMPR 17 straipsnio 2a dalis	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Nacionalinė elektroninė sistema	Informacija apie priemonę	MPR 30 straipsnio 2 dalis / DIVMPR 27 straipsnio 2 dalis	Priemonės duomenų gavimas iš atitinkamos „Eudamed“ elektroninės sistemos	Valstybių narių kompetentingos institucijos	Atitinkamos Prieinamumo direktyvos nuostatos bus paminėtos techninėse specifikacijose.	Duomenys gaunami iš „Eudamed“ ir ekonominės veiklos vykdytojai nacionalinėse sistemose jų pakartotinai neteikia	Netaikoma
„Eudamed“ esanti elektroninė sistema	Laisvos prekybos sertifikatai	MPR 60 straipsnis, DIVMPR 55 straipsnis	Sudaryti sąlygas įkelti laisvos prekybos sertifikatus ir padaryti juos viešai prieinamus	Komisija	Atitinkamos Prieinamumo direktyvos nuostatos bus paminėtos techninėse specifikacijose.	Bendra ataskaitų teikimo platforma	Netaikoma
Elektroninis dokumentas	Elektroninė gaminio techninė dokumentacija atitikčiai	MPR 52b straipsnis, DIVMPR 48b straipsnis	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

	įvertinti						
„Eudamed“ esanti elektroninė sistema	Duomenys apie kibernetinio saugumo incidentus ir medicinos priemonių pažeidžiamumą	MPR 87a straipsnio 2 dalis / DIVMPR 82a straipsnio 2 dalis	Sudaryti sąlygas ekonominės veiklos vykdytojui pranešti apie kibernetinio saugumo incidentus ir pažeidžiamumą	Komisija	Atitinkamos Prieinamumo direktyvos nuostatos bus paminėtos techninėse specifikacijose.	Bendra ataskaitų teikimo platforma	Netaikoma
„Eudamed“ esančios elektroninės sistemos	Medicinos priemonių duomenys	MPR 106b straipsnio 5 dalis	Suteikti EMA prieigą prie „Eudamed“ elektroninių sistemų duomenų	Komisija	Atitinkamos Prieinamumo direktyvos nuostatos bus paminėtos techninėse specifikacijose.	Netaikoma	Netaikoma
Elektroninis dokumentas	Medicininių priemonių dokumentacija	MPR 110a straipsnis / DIVMPR 103a straipsnis	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Elektroninis dokumentas	Etiketėse pateikiami duomenys	MPR I priedo 23.1 skirsnio c punktas / DIVMPR I priedo 20.1 skirsnio c punktas	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

1 skaitmeninis sprendimas. „EUDAMED“

Skaitmeninė ir (arba) sektorių politika (kai taikoma)	Derėjimo paaiškinimas
DI aktas	Atsižvelgiama deleguotuosiuose ir įgyvendinimo aktuose.
ES kibernetinio saugumo sistema	Atsižvelgiama deleguotuosiuose ir įgyvendinimo aktuose, įskaitant atitiktį Reglamentui (ES) 2024/2847.
eIDAS	Atsižvelgiama deleguotuosiuose ir įgyvendinimo aktuose.
Bendrieji skaitmeniniai vartai ir IMI	Atsižvelgiama deleguotuosiuose ir įgyvendinimo aktuose.
Kita	

2 skaitmeninis sprendimas. IT platforma (jei pasirinkta kaip alternatyva „Eudamed“ 10a straipsnio tikslais)

Skaitmeninė ir (arba) sektorių politika (kai taikoma)	Derėjimo paaiškinimas
DI aktas	Atsižvelgiama deleguotuosiuose ir įgyvendinimo aktuose.
ES kibernetinio saugumo sistema	Atsižvelgiama deleguotuosiuose ir įgyvendinimo aktuose, įskaitant atitiktį Reglamentui (ES) 2024/2847.
eIDAS	Atsižvelgiama deleguotuosiuose ir įgyvendinimo aktuose.

Bendrieji skaitmeniniai vartai ir IMI	Atsižvelgiama deleguotuosiuose ir įgyvendinimo aktuose.
Kita	

4.4. Sąveikumo vertinimas

Skaitmeninės viešosios paslaugos (-ų), kuriai (-ioms) reikalavimai daro poveikį, suvestinis aprašas

Skaitmeninė viešoji paslauga arba skaitmeninių viešųjų paslaugų kategorija	**Aprašymas**	**Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)**	**Europos sąveikumo sprendimas (-ai) (NETAIKOMA)**	**Kitas sąveikumo sprendimas (-ai)**
Medicinos priemonių atitikties vertinimas	Gamintojams leidžiama atitikties vertinimo dokumentus perduoti skaitmeniniu formatu	MPR 52b straipsnis, DIVMPR 48b straipsnis	Netaikoma	Šis sprendimas padės užtikrinti sąveikumą ateityje
„Eudamed“	Europos medicinos priemonių duomenų bazė	MPR 33 straipsnis, DIVMPR 30 straipsnis	Netaikoma	Šiuo metu yra sąveiki su nacionalinėmis duomenų bazėmis ir ekonominės veiklos vykdytojų sistemomis (keitimasis duomenimis

				tarp įrenginių)

Kiekvienai skaitmeninei viešajai paslaugai taikomo reikalavimo (-ų) poveikis tarpvalstybiniam sąveikumui

Skaitmeninės viešosios paslaugos. Medicinos priemonių atitikties vertinimas ir „Eudamed“

Vertinimas	**Priemonė (-s)**	**Galimos likusios kliūtys (jei taikoma)**
Derėjimas su dabartine skaitmenine ir sektorių politika		
Organizacinės priemonės sklandžiam tarpvalstybinių skaitmeninių viešųjų paslaugų teikimui užtikrinti	Išplėstos Europos vaistų agentūros funkcijos	
Priemonės, kurių imtasi bendram duomenų supratimui užtikrinti. **Išvardykite šias priemones**	Pakartotinis „Eudamed“ duomenų modelio, jau apibrėžto ir nustatyto ankstesnėje MPR / DIVMPR redakcijoje, naudojimas	
Bendrai sutartų atvirųjų techninių specifikacijų ir standartų naudojimas. **Išvardykite šias priemones**	Netaikoma naujiems reikalavimams	

4.5. Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės

Priemonės aprašymas	**Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)**	**Komisijos vaidmuo (jei taikoma)**	**Įtrauktini subjektai (jei taikoma)**	**Numatomas tvarkaraštis (jei taikoma)**
Komisija pasinaudos IRT viešaisiais pirkimais, kad „Eudamed“ sukurtų reikiamas funkcijas, ir gali priimti įgyvendinimo / deleguotuosius aktus, kad išsamiau apibrėžtų atitinkamų reikalavimų / straipsnių įgyvendinimą	MPR 60, 87a straipsniai, 106b straipsnio 5 dalis, DIVMPR 55 straipsnis, 82a straipsnio 2 dalis	Komisija nustato funkcijas ir prireikus priima tokius aktus	EMA, ekonominės veiklos vykdytojai, valstybių narių kompetentingos institucijos	
Komisija arba EMA gali pasinaudoti IRT viešaisiais pirkimais, kad IT platformoje sukurtų reikiamas funkcijas.	MPR 10a straipsnis, DIVMPR 10a straipsnis	Komisija sudarys palankesnes sąlygas būtinai sinergijai su „Eudamed“	Ekonominės veiklos vykdytojai, sveikatos priežiūros institucijos, sveikatos priežiūros specialistai, valstybių narių kompetentingos institucijos	