EUROOPA
KOMISJON

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjade lihtsustamisega ja neist tuleneva koormuse vähendamisega, määrust (EL) 2022/123 seoses Euroopa Ravimiameti toega meditsiiniseadmete eksperdirühmadele ja määrust (EL) 2024/1689 seoses I lisas osutatud liidu ühtlustamisõigusaktide loeteluga

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

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Meditsiiniseadmete sektor on väga mitmekesine ja uuenduslik Euroopa majanduskasvu hoogustaja. See sektor täidab olulist rolli Euroopa Liidu konkurentsivõime suurendamisel ja liikmesriikide tervishoiusüsteemide toimimise tagamisel ning lõppkokkuvõttes rahvatervise kaitse kõrge taseme saavutamisel. Meditsiiniseade võib olla mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, *in vitro* reagent või muu materjal või ese, mille tootja on ette näinud eraldi või koos muude materjalide või esemetega inimeste puhul meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks, näiteks haiguse, vigastuse või muu seisundi diagnoosimiseks, raviks, leevendamiseks, ennetamiseks, jälgimiseks või prognoosimiseks.

Meditsiiniseadmed hõlmavad mitmesuguseid tooteid, nagu kleepplaastrid, süstlad, meditsiinilised maskid, prillid, ratastoolid, meditsiinirakendused ja kehaskannerid, ning siiratavaid meditsiiniseadmeid, nagu südameklapid, südamerütmurid või põlve- ja puusaproteesid. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed on näiteks gripi- või koroonatestid, HIV-testid, geenimutatsioonitestid ja veregrupitestid. Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel on üleilmsel turul hinnanguliselt 2 000 000 eri liiki meditsiiniseadmeid, mis kuuluvad rohkem kui 7 000 meditsiiniseadmete üldrühma[1]. Euroopas on üle 38 000 meditsiinitehnoloogia ettevõtte. Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd) moodustavad sellest tööstusharust ligikaudu 90 % ning enamik neist on väikesed ja mikroettevõtjad, kus töötab alla 50 inimese. Kokku töötab Euroopa meditsiinitehnoloogiatööstuses üle 930 000 inimese. Euroopa meditsiinitehnoloogia turu väärtus oli 2024. aastal hinnanguliselt ligikaudu 170 miljardit eurot[2].

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (edaspidi „meditsiiniseadmete määrus“)[3] ja määrusega (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (edaspidi „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus“)[4] (edaspidi ühiselt „määrused“) kehtestati meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid reguleeriv tugevdatud õigusraamistik. Nagu on märgitud kummagi määruse kahes esimeses põhjenduses, on määruste eesmärk luua meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (vaadatud 17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (vaadatud 17.10.2025). Andmed hõlmavad ELi 27 liikmesriiki, Islandit, Norrat, Šveitsi ja Ühendkuningriiki.

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab ohutuse ja tervishoiu kõrge taseme, toetades samas innovatsiooni. Määrustega seati sihiks tagada siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervise kaitse kõrge taseme ning arvestades selles sektoris tegutsevaid VKEsid.

Nende eesmärkide saavutamiseks ja varem kohaldatud õigusaktidega seotud probleemide lahendamiseks on määrustega muu hulgas kehtestatud rangemad nõuded kliinilistele tõenditele, mida tootjad peavad koguma, et tõendada oma seadmete vastavust asjakohastele eeskirjadele. Määrustega nähakse ette ka tugevam vastavushindamissüsteem ELi turule lastavate seadmete kvaliteedi, ohutuse ja toimivuse kontrollimiseks. Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohaselt on seadmed vastavalt nende sihtotstarbele ja nendega kaasnevatele riskidele jagatud nelja riskiklassi[5]. Olenevalt seadme riskiklassist peab tootja enne seadmele CE-märgise kinnitamist ja selle turule laskmist kaasama vastavushindamisse sõltumatu kolmandast isikust vastavushindamisasutuse (edaspidi „teavitatud asutus“). Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse jõustumise ajal oli määratud teavitatud asutuste arv väga väike ning see asjaolu tekitas kitsaskohti kohustuslikus turustamiseelses sertifitseerimisprotsessis. Praeguseks on meditsiiniseadmete määruse alusel määratud 51 teavitatud asutust ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel 19 teavitatud asutust.

Meditsiiniseadmete määrus jõustus 26. mail 2021[6] ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus jõustus 26. mail 2022. Määrustega kehtestatud oluliselt rangemad nõuded, mida kohaldatakse ka olemasolevate seadmete suhtes, teavitatud asutuste piiratud sertifitseerimissuutlikkus ja tootjate ebapiisav valmisolek tekitasid varustuskindluse häirete ja esmatähtsate seadmete turult kadumise ohu. Seetõttu pikendati meditsiiniseadmete määruse artiklis 120 sätestatud üleminekuperioodi määrusega (EL) 2023/607[7] ja see lõpeb kas 31. detsembril 2027 või 31. detsembril 2028, olenevalt seadme riskiklassist ja teatavatest tingimustest. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artiklis 110 sätestatud üleminekuperioode pikendati määrusega (EL) 2022/112[8] ja määrusega (EL) 2024/1860[9] ning

---

5 Meditsiiniseadmed liigitatakse I klassi (väike risk), IIa klassi (väike kuni mõõdukas risk), IIb klassi (mõõdukas kuni suur risk) ja III klassi (suur risk); *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed liigitatakse A-klassi (väike individuaalne risk ja väike rahvatervisega seotud risk), B-klassi (mõõdukas individuaalne risk ja väike rahvatervisega seotud risk), C-klassi (suur individuaalne risk ja mõõdukas rahvatervisega seotud risk) ja D-klassi (suur individuaalne risk ja suur rahvatervisega seotud risk).

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrusega (EL) 2020/561 (millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18)) lükati määruse (EL) 2017/745 kohaldamise alguse kuupäev 26. mailt 2020 COVID-19 pandeemia ja sellega seotud tervishoiukriisi tõttu edasi 26. maile 2021.

7 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2023. aasta määrus (EL) 2023/607, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas (ELT L 80, 20.3.2023, lk 24).

8 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 19, 28.1.2022, lk 1).

need lõpevad kas 31. detsembril 2027, 31. detsembril 2028 või 31. detsembril 2029, olenevalt *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme riskiklassist ja teatavatest tingimustest, mis on sarnased meditsiiniseadmete määruses sätestatud tingimustega.

Üleminekuperioodide korduv pikendamine oli vaid lühiajaline lahendus seadmete nappuse ohu vähendamiseks. Sellega ei õnnestunud lahendada meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamise struktuurseid alusprobleeme. Nende kahe määruse rakendamisega seotud arvukate probleemide tõttu algatas Euroopa Komisjon 2024. aastal meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse sihipärase hindamise. Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse praktilisel rakendamisel on tehtud küll märkimisväärseid edusamme, kuid sihipärase hindamise käigus (mis viiakse lõpule samaaegselt käesoleva ettepaneku valmimisega) tuvastati õigusraamistikus puudusi. Need puudused mõjutavad seadmete kättesaadavust ja ELi tootjate (eelkõige paljude mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate) konkurentsivõimet ning pärsivad meditsiinitehnoloogia innovatsiooni. See omakorda avaldab negatiivset mõju tervishoiu kvaliteedile ja patsientide ohutusele. Sihipärase hindamise tulemused on esitatud käesoleva seletuskirja 3. jaos.

Käesoleva ettepanekuga on kavas õigusraamistikku lihtsustada ja muuta see tulevikukindlaks. Selle peamine eesmärk on lihtsustada kohaldatavaid eeskirju, vähendada tootjate halduskoormust ning suurendada teavitatud asutuste sertifitseerimismenetluse prognoositavust ja kulutõhusust, säilitades samal ajal rahvatervise kaitse ja patsientide ohutuse kõrge taseme, ning seeläbi aidata saavutada määruste algseid eesmärke. Kõik asjaomased osalejad järgivad jätkuvalt meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse eesmärke. Sertifitseerimismenetluste piisavalt prognoositava ajakava puudumine ja erinevad tavad ELis vähendavad aga jätkuvalt CE-märgise saamise protsessi tõhusust. Lisaks on mitu määrustes sätestatud nõuet võrreldes seadmetest tulenevate tegelike riskidega ebaproportsionaalsed, mille tulemuseks on tarbetult suured kulud ja koormus. Liiga koormavad nõuded võivad ajendada tootjaid, eelkõige VKEsid, seadmete tarnimist lõpetama või nende turuleviimist edasi lükkama ning sellel võivad olla negatiivsed tagajärjed patsientide ravile ja rahvatervisele. Samuti võivad need nõuded kahjustada ELi meditsiiniseadmete turu konkurentsivõimet võrreldes teiste maailma jurisdiktsioonidega.

Käesoleva ettepanekuga vastatakse Euroopa Parlamendi,[10] mitme liikmesriigi[11] ja paljude sidusrühmade üleskutsetele lihtsustada meditsiiniseadmeid käsitlevat õigusraamistikku ja

---

9 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1860, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga, teavitamiskohustusega tarnekatkestuse või tarne lõpetamise korral ja teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätetega (ELT L 2024/1860, 9.7.2024).

10 Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2024. aasta resolutsioon tungiva vajaduse kohta muuta meditsiiniseadmete määrust (2024/2849(RSP)) (ELT C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

võtta meetmeid seadmete kättesaadavuse tagamiseks. On vaja uut regulatsiooni, et lahendada kindlaks tehtud probleemid, mis vastasel juhul avaldaksid märkimisväärset mõju meditsiiniseadmete turule ja sellest tulenevalt patsientidele osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteedile ELis.

Ettepanekuga soovitakse parandada praeguse õigusraamistiku toimimist, eelkõige ühtse turu tõrgeteta toimimise osas ja tagada ühtlasi patsientide tervise kaitse kõrge tase. See tugineb kehtiva raamistiku põhijoontele, eelkõige detsentraliseeritud lähenemisviisile (mille kohaselt tuleb liikmesriikidel täita teatavaid ülesandeid) ja teavitatud asutuste kaasamisele vastavushindamismenetlusse, nagu see on ka teiste uuel õigusraamistikul põhinevate ELi õigusaktide puhul. Eesmärk on siiski kujundada säästlikum ja kulutõhusam õigusraamistik ning edendada edasist ühtlustamist, seeläbi luues konkurentsivõimelisema ja uuenduslikuma ELi turu.

Meditsiiniseadmete määruse artikli 103 kohaselt on loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mis koosneb riiklike pädevate asutuste esindajatest ja mida juhib komisjon. Ettepaneku kohaselt jääb meditsiiniseadmete koordineerimisrühm peamiseks juhtorganiks.

Ettepanekuga tugevdatakse teavitatud asutuste tegevuse koordineerimist meditsiiniseadmete määruse artikli 49 kohaselt loodud koordineerimisrühma (NBCG-Med) kaudu ning luuakse otsene aruandlusahel NBCG-Med ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahel. Teavitatud asutused jäävad küll liikmesriikide vastutusalasse, kuid ettepaneku kohaselt parandataks korrapärast järelevalvet teavitatud asutuste üle, kaasates komisjoni ja teiste liikmesriikide eksperdid.

Meditsiiniseadmete määruse kohaselt on loodud eksperdirühmad,[12] mille ülesandeks on anda meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega seotud teaduslikke ja kliinilisi nõuandeid ning esitada arvamusi teavitatud asutuste koostatud kliinilise hindamise hindamisaruannete kohta, mis käsitlevad teatavaid suure riskiga seadmeid, ning toimivuse hindamise aruannete kohta, mis käsitlevad teatavaid suure riskiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid. Alates 2022. aastast on eksperdirühmadele sekretariaaditeenust osutanud Euroopa Ravimiamet (EMA)[13]. Ettepaneku kohaselt on kavas laiendada eksperdirühmade kaudu kättesaadavate eksperditeadmiste ulatust ja laiendada eksperdirühmade nõuandvat rolli reguleerimisalaste otsuste tegemisel. Lisaks hõlmab komisjoni ettepanek Euroopa Ravimiameti tuge pädevatele asutustele, et parandada nendevahelist tegevuse koordineerimist, eelkõige seoses piiripealsete juhtumite ja liigitamisküsimustega, kohaldatavast vastavushindamismenetlustest tehtavate eranditega ning

---

11 Horvaatia, Iirimaa, Luksemburgi, Prantsusmaa, Rumeenia, Malta, Saksamaa, Sloveenia ja Soome ühisdokument meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse vajaliku reformimise prioriteetide/peamiste teemade kohta (Euroopa Liidu Nõukogu, 28.11.2024, 15380/24).

12 Euroopa Komisjoni veebisait, *Medical Devices – Expert Panels* – *Overview*.

13 Määruse (EL) 2022/123 (mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes) artikkel 30.

potentsiaalselt ka muude nõuete, kliiniliste hindamiste ja uuringute, järelevalve ja turujärelevalvega.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Arvestades kiireloomulist vajadust tegutseda, esitatakse käesolev ettepanek meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse sihipärase hindamise vahetu järelmeetmena. Sellel on sarnased eesmärgid nagu komisjoni 2023. aasta aprillis vastu võetud ettepanekutel ELi ravimialaste õigusaktide reformimiseks[14]. Tagatakse kooskõla kavandatud määrustega, millega asendatakse direktiiv 2001/83/EÜ ja määrus (EL) nr 726/2004. Käesolev ettepanek on kooskõlas ka komisjoni biotehnoloogiamääruse ettepanekuga,[15] mis on kavas vastu võtta käesoleva ettepanekuga samal ajal ja mis sisaldab muu hulgas kliiniliste uuringute määruses[16] kavandatud muudatusi, nagu ravimeid, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid ja/või meditsiiniseadmeid hõlmavate ühenduuringute koordineeritud hindamine. Käesoleva ettepanekuga viiakse ka meditsiiniseadmete määruse asjakohased sätted kooskõlla uue määrusega inimpäritolu materjalide kohta[17].

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Ettepanek aitab saavutada komisjoni eesmärki parandada ELi konkurentsivõimet, hõlbustades ettevõtlust ning toetades teadusuuringuid ja innovatsiooni. Konkurentsivõime kompassis[18] korratakse vajadust lihtsustada regulatiivset keskkonda, vähendada koormust ja edendada innovatsiooni, eelkõige tehnoloogiapõhistes sektorites.

Teatises „Lihtsam ja kiirem Euroopa“[19] on seatud uued eesmärgid halduskoormuse vähendamiseks ja uute lihtsustamismeetmete prioriseerimiseks.

Käesolev ettepanek on kooskõlas ka komisjoni bioteaduste strateegiaga,[20] milles juhiti tähelepanu sellele, et näiteks meditsiiniseadmete valdkonnas on iseäranis suur oht jääda konkurentsivõimelt alla teistele piirkondadele, kuna õigusaktid ei ole piisavalt

---

14 ELi ravimialaste õigusaktide reform – rahvatervis.

15 Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse meetmete raamistik liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektori tugevdamiseks eelkõige tervishoiu valdkonnas ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 (Euroopa biotehnoloogia määrus) (COM(2025) 1022, 16. detsember 2025).

16 Määrus (EL) nr 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

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

18 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi konkurentsivõime kompass“ (COM(2025)30 final, 29.1.2025).

19 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Lihtsam ja kiirem Euroopa: teatis rakendamise ja lihtsustamise kohta“ (COM(2025)47 final, 11.2.2025).

20 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Vali bioteadustega tegelemise kohaks Euroopa. Strateegia ELi muutmiseks maailma kõige atraktiivsemaks bioteadustega tegelemise kohaks aastaks 2030“ (COM(2025)525 final, 2.7.2025).

innovatsioonisõbralikud ja tulevikukindlad ega paku selgeid võimalusi turule pääsemiseks. Seepärast võttis komisjon kohustuse esitada seadusandlik algatus, et leida tasakaal meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikat käsitlevate ELi õigusaktide lihtsustamise ning patsientide ohutuse ja rahvatervise tõhusa kaitse vahel, võttes arvesse ka rahvatervise hädaolukordi.

Käesolev ettepanek on kooskõlas ELi poliitikaga ohutuse, tervise ja keskkonna valdkonnas, kuna sellega tagatakse patsientide ohutuse ja rahvatervise kaitse kõrge tase ning vähendatakse ühtlasi liiga koormavaid nõudeid ja muudetakse menetlused sujuvamaks. Ettepanek täiendab ELi poliitikat ühtse turu ja tehisintellekti valdkonnas, kuna sellega nähakse ette regulatiivsed vahendid, millel on samad eesmärgid kui nendes valdkondades kehtivatel õigusnormidel.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Kuna ettepanekuga muudetakse kahte kehtivat määrust, on ettepaneku õiguslik alus sama, mis muudetavatel määrustel, nimelt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. Käesoleva muutmismäärusega kavandatud meetmete eesmärk on säilitada ja parandada ühtse turu tõrgeteta toimimist meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning tagatakse ühtlasi seadmete toimivus ja ohutus patsientide ja kasutajate jaoks.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Meditsiiniseadmete määrusega ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusega on kehtestatud ühine õigusraamistik ELi tasandil, kuna riikliku sekkumisega ei ole nende määruste eesmärke võimalik piisaval määral saavutada. Need eesmärgid seisnevad eelkõige patsientide ja kasutajate tervise kaitse kõrge taseme ja ühtse turu tõrgeteta toimimise tagamises ning võimalike turuhäirete vältimises. Kindlaks tehtud probleemide lahendamiseks peetakse ELi tasandi meetmeid odavamaks ja tõhusamaks kui kõigis liikmesriikides eraldi võetavaid riiklikke meetmeid. Seetõttu tuleb meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kavandatud muudatused teha ELi tasandil.

• Proportsionaalsus

Kavandatud muudatused ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik lihtsustamiseks ja koormuse vähendamiseks, et tagada mõlema määruse kavandatud eesmärgi saavutamine. Eesmärk on luua meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrge taseme ning nende seadmete ühtse turu tõrgeteta toimimise.

• Vahendi valik

Komisjon teeb ettepaneku võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus. See on kõige sobivam õiguslik vahend, sest ainult määrus, mis on siduv ning mida kohaldatakse ühetaoliselt ja vahetult, saab tagada ühtsuse, mis on vajalik meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ühtse turu toimimise parandamiseks.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Komisjon viis äsja lõpule määruste sihipärase hindamise[21]. Käesolev ettepanek põhineb selle hindamise tulemustel.

Üldiselt leiti hindamise käigus, et määrused on patsientide ja tervishoiusüsteemide seisukohast kasulikud, sest nendega suurendatakse seadmete ohutust ja toimivust ning parandatakse läbipaistvust. Nende saavutustega kaasnevad aga suured ja sageli ebaproportsionaalsed nõuete täitmisega seotud kulud, mis on tingitud ka märkimisväärsest regulatiivsest keerukusest.

Hindamise tulemusel leiti, et määrustega on tugevdatud õigusraamistikku, kehtestades rangemad nõuded teavitatud asutuste määramisele ja järelevalvele, vastavushindamiste läbiviimisele ja kliiniliste tõendite kogumisele. Kuna need kolm mõõdet on omavahel tihedalt seotud, mõjutavad ühe valdkonna puudused kogu süsteemi. Killustatud ja pikk määramisprotsess kahandab kasutada olevat suutlikkust ja tekitab järelevalves ebakõlasid, mille tulemuseks on vastavushindamistavade erinevused. Samal ajal pikendavad puudulikud või ebaühtlaselt hinnatavad kliinilised tõendid hindamisi ja vähendavad prognoositavust, kahandades ühtlasi määruste ohutuseesmärkide täitmise tõendamise võimalusi. Kuigi edusammud on ilmsed, tuleneb piiratud suutlikkuse, killustatud järelevalve ja ebaühtlaste tõendamisnõuete koosmõjust, et tõhusus, ühtlustamine ja tulemuslikkus on oodatust väiksemad. Seetõttu peetakse õigusraamistikku prognoosimatuks ja ebaproportsionaalseks, mis õõnestab sidusrühmade usaldust süsteemi vastu. Täpsemalt näitab hindamine, et selle tulemusena väheneb teatavate seadmete (nt uuenduslike ja nišiseadmete) kättesaadavus, millel on negatiivne mõju patsientide kaitsele ja tööstuse konkurentsivõimele.

Hindamisel tulid esile kehtiva õigusraamistiku mitmesugused puudused ja ebatõhusus, eelkõige lihtsustamise ja sujuvate menetluste osas. Killustatud ja ühtlustamata õigusraamistik on põhjustanud mitut laadi ebatõhusust ja tarbetut koormust sidusrühmadele, kes kutsuvad üles looma tsentraliseeritumat juhtimisstruktuuri. Ootamatult suur halduskoormus näib tulenevat liigsest aruandlusest ja tarbetust topelttööst, mis tekitab sidusrühmadele märkimisväärseid raskusi. Süsteemi prognoosimatus ja ebaproportsionaalsus süvendavad neid raskusi veelgi, eelkõige ettevõtjate jaoks; seepärast soovivad ettevõtjad, et nõuded oleksid selged ja järjekindlad, mis võimaldaks edendada innovatsiooni, kahjustamata seejuures ohutust. Vahenditena, mis võiksid leevendada osa sellest koormusest, suurendada tõhusust ja vähendada ressursinappust, nimetatakse sageli digilahendusi. Juhtimisstruktuuride killustatus,

---

[21] Komisjoni talituste töödokument meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 sihipärase hindamise kohta (SWD(2025)1051).

kattuvad aruandlusnõuded ja vähene digitaliseerimine suurendavad nii ametiasutuste kui ka ettevõtjate haldus- ja kohandamiskulusid.

Kokkuvõttes tõi sihipärane hindamine esile järgmise:

- teatavate nõuete, eriti vastavushindamismenetlustega seotud nõuete täitmine on liiga keeruline, koormav, aeganõudev ja kulukas;
- õigusnormidest tulenevate nõuete kohaldamine riiklike ametiasutuste ja teavitatud asutuste poolt ei ole piisavalt ühtlustatud;
- praegused koordineerimismehhanismid ei ole piisavalt tõhusad ja tulemuslikud;
- ELi tasandil puudub piisav tehniline ja reguleerimisalane nõustamine;
- murrangulise innovatsiooni ning harvik- või nišiseadmete puhul puuduvad kohandatavad reguleerimisviisid;
- määrustel on soovimatu negatiivne mõju innovatsioonile, konkurentsivõimele ja patsientide ravile;
- on vaja parandada sidusust muude ELi õigusaktidega, näiteks kliiniliste uuringute määrusega.

Hindamine näitas, et mõlema määruse rakendamist on võimalik lihtsustada ja rakendamisega seotud koormust on võimalik vähendada, kahjustamata seejuures määruste peamisi eesmärke.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Lisaks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma raames toimunud pidevatele konsultatsioonidele liikmesriikide ja sidusrühmadega ning sihipärase hindamise aluseks olnud avalikele ja sihtkonsultatsioonidele korraldas komisjon meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse sihipärase läbivaatamise teemal tagasisidekorje.

Tagasisidet oli võimalik anda 8. septembrist kuni 6. oktoobrini 2025[22]. Kokku peeti nõuetekohaselt esitatuks 427 vastust[23] ja 166 manust[24] (lõplik analüüs põhines 165 manusel)[25].

---

22 Euroopa Komisjon, „*Meditsiiniseadmed ja* in vitro *diagnostika – ELi eeskirjade sihipärane läbivaatamine*“, veebisait „Avaldage arvamust!“.

23 Esitatud arvud sisaldavad ühte vastust, mis jäeti kõrvale, kuna see ei vastanud tagasiside andmise eeskirjadele; neljalt vastajalt saadud viis vastust eemaldati, kuna neid peeti üksteist dubleerivateks, ning 14 vastust koondati kuueks vastuseks, kuna neid peeti täiendavaks tagasisideks.

24 Tagasisidekorje raames saadud 171 manusest viit ei võetud analüüsis arvesse (üks manus pärines kõrvalejäetud tagasisidest, kaks manust olid osa eespool nimetatud dubleerivatest vastustest ja üks vastaja saatis ühe dokumendi kolm korda).

25 Üks manus, mille üks vastaja saatis kolm korda, loeti teemaväliseks.

Sidusrühmadest andsid suurima panuse äriühingud ja ettevõtjad (199 vastust, 46,6 %), kellele järgnesid ettevõtjate ühendused (61 vastust, 14,29 %). Ülejäänud vastajad olid valitsusvälised organisatsioonid (36 vastust, 8,43 %), akadeemilised ja teadusasutused (31 vastust, 7,26 %), avaliku sektori asutused (13 vastust, 3,04 %) ja ametiühingud (6 vastust, 1,41 %). Tagasisidet andsid ka teavitatud asutused (5 vastust, 1,17 %), tarbijaorganisatsioonid (1 vastus) ja üksikisikud (37 vastust ELi kodanikelt (8,67 %) ja 8 vastust kolmandate riikide kodanikelt (1,87 %)). Mõned sidusrühmad valisid variandi „Muu“ (30 vastust, 7,03 %). Valdav enamik vastanud äriühingutest/ettevõtjatest olid VKEd (129 vastust, 64,8 %), sealhulgas 34 keskmise suurusega ettevõtjat, 54 väikeettevõtjat ja 41 mikroettevõtjat.

Geograafilise jaotuse järgi oli kõige rohkem vastajaid Saksamaalt (100 vastust, 23,42 %); järgnesid Belgia (48 vastust, 11,24 %) ja Prantsusmaa (39 vastust, 9,13 %).

Tagasisidekorje raames saadud tagasiside kohaselt on vastajad määrustest tulenevate kindlakstehtud takistuste osas sama meelt. Vastajad viitasid oma ebaproportsionaalsetele kuludele, suurele halduskoormusele ja üldisele regulatiivsele keerukusele; need hinnangud langevad kokku sihipärase hindamise järeldustega. Sidusrühmad väljendasid üldist laialdast toetust meetmetele, mille eesmärk on lihtsustada õigusraamistikku ning muuta see proportsionaalsemaks ja tõhusamaks, vähendada halduskoormust ja võimaldada suuremat paindlikkust, et uuenduslikud seadmed jõuaksid hõlpsamalt turule.

Kõigi sidusrühmade vastajad tunnustasid üldiselt määruste eesmärke ja rõhutasid, et muudetud määruste keskmesse peaks jääma ohutusstandardite ja rahvatervishoiu kõrge taseme säilitamine, sealhulgas seadmete kättesaadavuse tagamise või väikeste patsiendirühmade puhul innovatsiooni toetamise kaudu.

Üldiselt toonitasid sidusrühmad vajadust rakendada nõuete puhul riskipõhist lähenemisviisi ning nad toetasid ulatuslikumat digitaliseerimist ja tõhusamat juhtimist. Tagasiside hõlmas ettepanekuid muudatuste kohta mitmes valdkonnas, sealhulgas kliinilistele ja turustamisjärgsetele andmetele esitatavate nõuete, vastavushindamise lihtsustamise ja suurema prognoositavuse ning auditite ja turustamisjärgse järelevalve valdkonnas.

Tagasisides rõhutati eriti määruste mõju VKEdele, kuna VKEde puhul peetakse nõuete täitmisega seotud kulusid iseäranis ebaproportsionaalseteks; paljud sidusrühmad kutsusid üles võtma arvesse VKEde vajadusi.

Mõned sidusrühmad pooldasid ka digivahendite laialdasemat kasutamist. Samuti taotleti lihtsustatud ja tõhustatud juhtimist, sealhulgas selleks, et suurendada prognoositavust ja tagada õigusraamistiku ühetaoline tõlgendamine.

Lisaks toetasid sidusrühmad meetmeid, millega parandatakse kooskõla muude ELi õigusraamistikega, näiteks kliinilisi uuringuid ja tehisintellekti käsitlevate ELi õigusaktidega.

Komisjon algatas ka mitu sihtotstarbelist küsitlust, sealhulgas ühe küsitluse, mis oli suunatud väikestele ja keskmise suurusega meditsiiniseadmete tootjatele, ning korraldas mitu seminari.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Ettepanek põhineb eespool kirjeldatud sihipärase hindamise ja sidusrühmadega konsulteerimise tulemustel.

- **Mõjuhinnang**

Ettepanekuga käsitletakse sihipärase hindamise käigus kindlaks tehtud probleeme. Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kavandatud muutmine hõlmab sihipäraseid lihtsustamismeetmeid (millele puuduvad toimivad alternatiivid), mille eesmärk on vähendada koormust ja tagada õigusraamistiku suurem prognoositavus. Kuna kavandatud muudatustega ei plaanita muuta õigusaktide eesmärke, on ohutute ja uuenduslike seadmete kättesaadavus ning patsientide ohutuse, rahvatervise ja tervishoiu kõrge tase jätkuvalt tagatud. Selles kontekstis ei peetud mõjuhinnangut ajastuse ja tõhususe seisukohast vajalikuks ega asjakohaseks.

Selle asemel on ettepanekule lisatud komisjoni talituste töödokument, milles selgitatakse kavandatud meetmeid ning esitatakse tõendid ja nende analüüs, samuti sidusrühmade seisukohad. See komisjoni talituste töödokument sisaldab kulude kokkuhoiu hinnangut[26]. Dokumendis kirjeldatud lihtsustamismeetmete kogu mõõdetav mõju, võttes arvesse läbivalt välja toodud piiranguid ja eeldusi, moodustab hinnanguliselt üle 3 miljardi euro aastas. Lisaks rahalisele leevendusele on meetmete eesmärk kehtestada proportsionaalne, tõhus ja paindlik raamistik, suurendada õiguskindlust, toetada sidusamat rakendamist kogu liidus ning säilitada meditsiiniseadmete määruses ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruses sätestatud tervisekaitse kõrge tase. Toetades tõhusamat ja innovatsioonisõbralikumat süsteemi, aitavad kavandatud meetmed lõppkokkuvõttes tagada vajalike seadmete jätkuva kättesaadavuse patsientidele.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Ettepanek aitab täita komisjoni võetud kohustust lihtsustada ELi õigusakte ning vähendada ELi elanikel, ettevõtjatel ja haldusasutustel lasuvat regulatiivset koormust ja parandab seeläbi liidu konkurentsi- ja vastupanuvõimet.

Ettepanek muuta menetlused sujuvamaks ning vähendada tootjate, turustajate ja teavitatud asutuste koormust peaks vähendama nõuete täitmisega seotud kulusid VKEde, suurte äriühingute ja asjaomaste sektorite muude sidusrühmade jaoks. Haldusmenetluste lihtsustamine vähendab märkimisväärselt ebakindlust, tagades äriühingutele parema prognoositavuse, mis võimaldab neil oma teadus- ja arendustegevust tõhusamalt kavandada. Teavitatud asutuste sertifitseerimise ja järelevalve sujuvamad protsessid suurendavad asjaomaste ELi sektorite konkurentsivõimet, eelkõige VKEde puhul, kellel tekib võimalus muutuvatele turutingimustele ja klientide vajadustele kiiremini reageerida. Tõhusamad ja prognoositavamad protsessid muudavad asjaomased ELi äriühingud nii sise- kui ka välisinvestoritele atraktiivsemaks, millega võib kaasneda nii investeeringute kui ka majanduskasvu suurenemine selles sektoris.

---

[26] Komisjoni talituste töödokument kulude kokkuhoiu kohta (SWD(2025)1050).

- **Põhiõigused**

Käesolevas ettepanekus järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas[27] sätestatud põhiõigusi ja põhimõtteid. Sellega säilitatakse iga inimese õigus kehalisele ja vaimsele puutumatusele (artikkel 3), isikuandmete kaitsele (artikkel 8), ettevõtlusvabadusele (artikkel 16) ja omandile (artikkel 17). Lisaks toetatakse kavandatud lihtsustamismeetmetega, halduskoormuse eeldatava vähendamisega ning patsiendikeskse innovatsiooni ja seadmete, sealhulgas väikeste patsiendirühmade jaoks ette nähtud seadmete kättesaadavuse toetamise meetmetega õigust ennetavale tervishoiule ja õigust ravile. Samuti tagavad nad inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse, nagu on sätestatud harta artiklis 35.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek mõjutab ELi eelarvet, eelkõige seoses täiendavate ressurssidega, mis on vajalikud selleks, et tagada 1) teavitatud asutuste rangem järelevalve ja õigusraamistiku ühetaoline kohaldamine; 2) juurdepääs välistele täiendavatele teaduslikele, tehnilistele ja reguleerimisalastele eksperditeadmistele, mis toetavad tõenduspõhist otsuste tegemist; ning 3) Euroopa Ravimiameti tugi riiklike ametiasutuste tegevuse paremaks koordineerimiseks meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamisel, eelkõige järelevalve ja turujärelevalve, piiripealsete juhtumite ja liigitamisotsuste, kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute valdkonnas ning erandjuhtudel seoses patsientide tervise ja ohutusega erandite tegemisel. Finantsselgituses on esitatud üksikasjalik teave eelarvele avalduva mõju ning vajalike inim- ja haldusressursside kohta. Selle lähenemisviisi rakendamisel tuginetakse eksperdirühmade ja Euroopa Ravimiameti väljakujunenud rollile sektori vajaduste tõhusal käsitlemisel praeguse süsteemi raames ning seega kehtivate ELi määruste tugevatele külgedele.

Ettepanekuga antakse komisjonile õigus kehtestada tasud teatavate toimingute eest, mis on kehtiva meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse ning kavandatud muudatuste kohaselt nõutavad, nagu teavitatud asutuste hindamine ja nende üle tehtav järelevalve ning teaduslik ja reguleerimisalane nõustamine. Neid toiminguid võib seega vähemalt osaliselt rahastada tasudest, kusjuures VKEdele oleks võimalik kehtestada vähendatud tasumäärad. Muid toiminguid, eelkõige neid, mis on seotud liikmesriikide ametiasutuste tegevuse parema koordineerimisega, et parandada ühtse turu toimimist ja lihtsustada ettevõtjate jaoks nõuete täitmist, ei saa siiski praeguses etapis rahastada õigusraamistikuga hõlmatud üksuste maksetest. Vaja on konkreetset kasutajatasusid käsitlevat eeskirja, kuna sellised eeskirjad on olemas teistes ELi sektorites ja muudes jurisdiktsioonides.

Tegevuse parema koordineerimise kulud avaldavad mõju ELi eelarvele, kuid vähendavad lõppkokkuvõttes ettevõtjate kulusid tänu kasule, mis tuleneb ühetaolistest tavadest ühtsel turul, sujuvamatest menetlustest ning tugevamast ja prognoositavamast õigusraamistikust,

---

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - ET - EUR-Lex

millega suurendatakse konkurentsivõimet ja ergutatakse innovatsiooni. Lisaks tugevdatakse kavandatud muudatusega ELi suutlikkust tulemuslikult ennetada rahvatervisega seotud ohte, nagu meditsiiniseadmete tarnenappus ja ohutusprobleemid, ning neile reageerida, minimeerides seeläbi õigusraamistiku võimaliku ebatõhususega seotud kulusid. Kõige olulisem on, et muudatuste eesmärk on lihtsustada kehtivaid eeskirju, vähendada halduskoormust ja parandada teavitatud asutuste sertifitseerimisprotsesse, mis toob kaasa tootjate kogukulude märkimisväärse vähenemise, ning kaitstakse ühtlasi rahvatervist ja patsientide ohutust.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Ettepaneku mõju jälgitakse olemasolevate aruandlus- ja järelevalvemehhanismide kaudu, kõnealustes määrustes ette nähtud korrapäraste järelmeetmete raames. Lisaks teeb komisjon ettepaneku viia viis aastat pärast kavandatud muudatuste jõustumist läbi meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohaldamise uus hindamine.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepaneku ülesehitus on järgmine.

Artikkel 1: määruse (EL) 2017/745 muutmine

Artikkel 2: määruse (EL) 2017/746 muutmine

Artikkel 3: määruse (EL) 2022/123 muutmine

Artikkel 4: määruse (EL) 2024/1689 muutmine

Artikkel 5: jõustumine

Alljärgnevalt on esitatud ülevaade muudatustest põhiteemade, asjaomaste artiklite ja ettepaneku konkreetsete sätete kaupa.

Meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 muudatused	
1. TEEMA: LIHTSUSTAMINE JA PROPORTSIONAALSUS	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik (määruse (EL) 2017/745 artikkel 15, määruse (EL) 2017/746 artikkel 15)	Õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku üksikasjalike kvalifikatsiooninõuete kaotamine ja selle kohustuse kaotamine, mille kohaselt peab välisele õigusnormidele vastavuse eest vastutavale isikule tuginevatel VKEdel olema see isik „alaliselt ja pidevalt“ nende käsutuses; selle asemel peab see isik üksnes olema nende käsutuses.
Sertifikaatide kehtivus ja uuesti	Sertifikaatide maksimaalne kehtivusaeg

sertifitseerimine (määruse (EL) 2017/745 artikkel 56, määruse (EL) 2017/746 artikkel 51)	(praegu viis aastat) jäetakse välja. Seadmete uuesti sertifitseerimise asemel teevad teavitatud asutused sertifikaadi kehtivuse ajal korrapäraseid läbivaatamisi, mis on proportsionaalsed seadmest tuleneva riskiga.
Kliinilised tõendid, mittekliinilised andmed ja kliinilised andmed (määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punkt 48, artikkel 61, II lisa, XIV lisa, määruse (EL) 2017/746 XIII lisa)	Kliinilisteks andmeteks võib kvalifitseeruda laiem hulk andmeid. Samaväärse seadme kliinilistele andmetele tuginemise tingimused muudetakse paindlikumaks. Meditsiiniseadmete määruse artiklis 61 laiendatakse võimalust tõendada seadme ohutust ja toimivust ainult mittekliiniliste andmete põhjal. Edendatakse uue lähenemisviisi metoodikate, näiteks *in silico* katsete kasutamist.
Kindlakskujunenud tehnoloogia (määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punkt 72, artikkel 18, artikkel 32, artikkel 52, artikkel 61, artikkel 86)	Meditsiiniseadmete määruse praeguse artikli 18 lõikes 3, artikli 52 lõikes 4 ja artikli 61 lõike 6 punktis b esitatud seadmete loetelude asemel võetakse seadmete puhul, mille suhtes kohaldatakse proportsionaalsemaid nõudeid, kasutusele mõiste „kindlakskujunenud tehnoloogiaga seade“.
Ümberpakendamine ja ümbermärgistamine (määruse (EL) 2017/745 artikkel 16, määruse (EL) 2017/746 artikkel 16)	Välja jäetakse nõue, et ümbermärgistamise ja ümberpakendamise puhul tuleb taotleda teavitatud asutuse sertifikaati, samuti jäetakse välja eelneva teatamise kohustus.
Liigitamisreeglid (määruse (EL) 2017/745 VIII lisa)	Kohandatakse mõningaid liigitamisreegleid, mille tulemusena kehtestatakse teatavatele seadmetele, näiteks korduskasutatavatele kirurgilistele instrumentidele, aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete abiseadmetele ja tarkvarale madalamad riskiklassid.
2. TEEMA: HALDUSKOORMUSE VÄHENDAMINE	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Ohutuse ja (kliinilise) toimivuse kokkuvõte (määruse (EL) 2017/745 artikkel 32, määruse (EL) 2017/746 artikkel 29)	Seadmed, mille kohta tootja peab esitama ohutuse ja (kliinilise) toimivuse kokkuvõtte, piirduvad nende seadmetega, mille puhul teavitatud asutus peab läbi viima tehnilise dokumentatsiooni hindamise. Kuna ohutuse ja (kliinilise) toimivuse kokkuvõtte kavand on osa teavitatud asutusele esitatavast dokumentatsioonist, ei ole selle eraldi

	kinnitamine teavitatud asutuse poolt enam nõutav.
Perioodiline ohutusaruanne (määruse (EL) 2017/745 artikkel 86, määruse (EL) 2017/746 artikkel 81)	Vähendatakse tootjate poolt perioodiliste ohutusaruannete ajakohastamise sagedust. Perioodiliste ohutusaruannete läbivaatamine teavitatud asutuse poolt muutub osaks teavitatud asutuse järelevalvetegevusest.
Järelevalve raames teatavatest ohujuhtumitest teatamise aeg (määruse (EL) 2017/745 artikkel 87, määruse (EL) 2017/746 artikkel 82)	Ohujuhtumitest, mis ei ole seotud rahvatervise ohtude, surma või tervisliku seisundi tõsise halvenemisega, teatamiseks on tootjatel aega 30 päeva (15 päeva asemel).
Pärast sertifitseerimist tehtavad muudatused (määruse (EL) 2017/745 VII lisa, määruse (EL) 2017/746 VII lisa)	Teavitatud asutus peab eristama kvaliteedijuhtimissüsteemi või heakskiidetud seadme muudatusi, mida tootjad võivad rakendada ilma eelneva teavitamiseta, ilma eelneva heakskiiduta või üksnes pärast teavitatud asutuse heakskiidu saamist. Vajaduse korral lepivad teavitatud asutus ja tootja kokku eelnevalt kindlaksmääratud muudatuste juhtimise kavas.
Teatavate toimivusuuringute lubamine või neist teatamine (määruse (EL) 2017/746 artikkel 58)	Toimivusuuringuteks, mis hõlmavad ainult rutiinset verevõtmist, ei ole enam eelnevat luba vaja. Jäetakse välja kohustus teatada sobivusdiagnostikaseadmete toimivusuuringutest, milles kasutatakse proovide jääke.
3. TEEMA: SEADMETE INNOVATSIOON JA KÄTTESAADAVUS KONKREETSETELE PATSIENDIRÜHMADELE VÕI KONKREETSETES OLUKORDADES	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Asutusesiseselt valmistatud ja kasutatavad seadmed (määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõige 5, määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõige 5)	Tervishoiuasutustes valmistamise ja kasutamise tingimused muudetakse paindlikumaks, näiteks lubatakse asutusesiseselt valmistatud ja kasutatavaid seadmeid üle anda, kui see on patsientide ohutuse või rahvatervise huvides. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusest jäetakse välja turul samaväärse seadme puudumise tingimus. Asutusesiseselt valmistatud ja kasutatavate seadmete vabastuse kohaldamisalasse lisatakse kesklaborid, kus valmistatakse ja kasutatakse teste üksnes kliinilisteks uuringuteks.

Teatavate seadmete tarnimise katkestamine või lõpetamine (määruse (EL) 2017/745 artikkel 10a, määruse (EL) 2017/746 artikkel 10a)	Luuakse keskne teatamise ja teabevahetuse IT-vahend, mis on Eudamedi osa või sellega koostalitlusvõimeline. Euroopa Ravimiamet töötab välja teatamiskohustuse kohaldamisalasse kuuluvate seadmete kindlakstegemise metoodika ja koostab selliste seadmete loetelu.
Murranguliste seadmete või harvikseadmete vastavushindamismenetlused (määruse (EL) 2017/745 uus artikkel 52a, määruse (EL) 2017/746 uus artikkel 48a)	Kehtestatakse murranguliste seadmete ja harvikseadmete kriteeriumid. Pärast eksperdirühma poolt kinnitamist vaadatakse murrangulised seadmed ja harvikseadmed eelisjärjekorras ja jooksvalt läbi. Tootjatel on võimalik saada eksperdirühmadelt nõuandeid.
Erandid rahvatervise hädaolukordade, katastroofide või kriiside korral (määruse (EL) 2017/745 artikkel 59, uus artikkel 59a, määruse (EL) 2017/746 artikkel 54, uus artikkel 54a)	Komisjon võib rahvatervise hädaolukorras omal algatusel lubada seadmeid turule lasta. Pädevad asutused võivad tõsiste piiriüleste terviseohtude, katastroofide või kriiside ajal lubada CE-märgisega seadmete tootmise, konstruktsiooni või sihtotstarbe osas erandeid.
Regulatiivliivakastid (määruse (EL) 2017/745 uued artiklid 59b ja 59c, määruse (EL) 2017/746 uued artiklid 54b ja 54c)	Liikmesriigid ja komisjon võivad kujunemisjärgus tehnoloogia vajadustele vastamiseks luua regulatiivliivakaste.
Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine (määruse (EL) 2017/745 artikkel 17)	Tootjatele pannakse kohustus põhjendada väidet „ühekordselt kasutatav“. Kõiki seadmeid, mis ei ole ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, võib taastöödelda vastavalt tootja juhistele. Isikut, kes ühekordselt kasutatava seadme täielikult uuendab, käsitatakse täielikult uuendatud seadme tootjana. Seda sätet hakatakse kohaldama viis aastat pärast jõustumist.
Testkomplektid (määruse (EL) 2017/746 uus artikkel 19a)	*In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artikli 2 punktis 11 määratletud testkomplektide sisu täpsustamine.
Varem heaks kiidetud harvikseadmetega seotud õiguste säilimine (määruse (EL) 2017/745 artikkel 120, määruse (EL) 2017/746 artikkel 110)	Harvikseadmeid, mis said CE-märgise varasemate direktiivide alusel ja mille puhul eksperdirühm on kinnitanud, et need vastavad harvikseadme kriteeriumidele, võib teatavatel tingimustel jätkuvalt turule lasta ka pärast üleminekuperioode.

Nanomaterjalid (määruse (EL) 2017/745 I lisa, VIII lisa)	Meditsiiniseadmete määruse artiklis 2 sisalduv nanomaterjali aegunud määratlus jäetakse välja ja asendatakse I ja VIII lisa nanomaterjale käsitlevates sätetes viitega komisjoni 10. juuni 2022. aasta soovitusele nanomaterjali määratluse kohta.
4. TEEMA: SERTIFITSEERIMISE PROGNOOSITAVUS JA KULUTÕHUSUS	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Struktureeritud dialoog (määruse (EL) 2017/745 VII lisa, määruse (EL) 2017/746 VII lisa)	Kehtestatakse õiguslik alus teavitatud asutuste ja tootjate vaheliseks dokumenteeritud menetlustel põhinevaks struktureeritud dialoogiks enne ja pärast taotluse esitamist.
Vastavushindamismenetlused (määruse (EL) 2017/745 artikkel 52, IX, X ja XI lisa**, määruse (EL) 2017/746** artikkel 48, IX, X ja XI lisa)	Vähendatakse teavitatud asutuste osalemist väiksema ja mõõduka riskiga seadmete (IIa ja IIb klass ning B- ja C-klass) vastavushindamises (ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamine meditsiiniseadmete üldrühma, kategooria või kogu tooteportfelli kohta). Järelevalvetegevuse käigus ei ole representatiivsete seadmete tehnilise dokumentatsiooni süstemaatiline hindamine nõutav. A-klassi steriilse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme puhul ei ole teavitatud asutuse kaasamine nõutav. Teavitatud asutustel on võimalus asendada kohapealsed auditid kaugaudititega. Kui see on ohutusprobleemide puudumise tõttu põhjendatud, tuleks järelevalveauditeid teha ainult iga kahe aasta järel. Etteteatamata auditeid tuleks teha konkreetse põhjuse alusel. Ravimiasutustega ja inimpäritolu materjalide asutustega konsulteerimise lühemad tähtajad.
Kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus (määruse (EL) 2017/745 artikkel 54), toimivuse hindamise konsulteerimismenetlus ja varajane nõustamine (määruse (EL) 2017/746 artikkel 48, uus artikkel 56a)	Kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse kohaldamisala piiratakse III klassi siiratavate seadmetega ning komisjonil on õigus lisada delegeeritud õigusaktiga muud liiki seadmeid. Toimivuse hindamise konsulteerimismenetlus jäetakse välja. Selle

	asemel nähakse C- ja D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul ette võimalus saada eksperdirühmadelt varajast nõu.
Teavitatud asutuste tasud (määruse (EL) 2017/745 artikkel 50)	Tasusid vähendatakse mikro- ja väiketootjate ning harvikseadmete puhul. Komisjonile antakse õigus määrata kindlaks teavitatud asutuste tasude suurus ja struktuur.
5. TEEMA: TEGEVUSE KOORDINEERIMINE DETSENTRALISEERITUD SÜSTEEMI RAAMES	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Toodete õiguslik staatus ja seadmete liigitamine (määruse (EL) 2017/745 artikkel 4, uus artikkel 4a, uus artikkel 51a, uus artikkel 51b, määruse (EL) 2017/746 artikkel 3, uus artikkel 3a, uus artikkel 47a, uus artikkel 47b)	Kodifitseeritakse pädevate asutuste tegevuse koordineerimine seoses toote kvalifitseerimise ja seadme liigitamisega („Helsingi menetlus“) ning lisatakse võimalus küsida eksperdirühmade arvamust.
Teavitatud asutuste määramine ja nende üle tehtav järelevalve (määruse (EL) 2017/745 artiklid 36–44, määruse (EL) 2017/746 artikkel 31, milles viidatakse määrusele (EL) 2017/745)	Vastavushindamisasutuste taotluste hindamist ja teavitatud asutuste määramist / neist teavitamist muudetakse sujuvamaks, kaasates ühised hindamisrühmad, mis koosnevad teavitatud asutuste eest vastutavast riiklikust asutusest, komisjoni nimetatud ekspertidest ja teiste liikmesriikide nimetatud ekspertidest. Pärast teavitatud asutuste määramist kaasatakse ühised hindamisrühmade vähemalt iga kahe aasta järel nende üle tehtavasse järelevalvesse. Teavitatud asutuste täielik uuestihindamine iga viie aasta järel jäetakse välja. Komisjonile antakse õigus kehtestada teavitatud asutuste määramise ja nende üle tehtava järelevalvega seotud tasude ja hüvitatavate kulude suurus ja struktuur.
Tootjate ja teavitatud asutuste vaheliste vaidluste lahendamise mehhanism (määruse (EL) 2017/745 artikkel 35, määruse (EL) 2017/746 artikkel 31, milles viidatakse määrusele (EL) 2017/745)	Tootjate ja teavitatud asutuste vaheliste vaidluste korral on teavitatud asutuste eest vastutaval asutusel „ombudsmani“ roll.
Teavitatud asutuste tegevuse koordineerimine	Tugevdatakse teavitatud asutuste kohustust

(määruse (EL) 2017/745 artikkel 49, artikkel 31, milles viidatakse määrusele (EL) 2017/745)	osaleda teavitatud asutuste koordineerimisrühmas (NBCG-Med). NBCG-Med annab aru meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.
Reguleerimissüsteemile kättesaadavate väliste eriteadmiste suurem roll (määruse (EL) 2017/745 artikkel 106, uus artikkel 106a, määruse (EL) 2017/746 artikkel 100)	Laiendatakse eksperdirühmade rolli ja koosseisu, näiteks kaasates eksperdirühmad toodete õigusliku staatuse kindlaksmääramisse ja seadmete liigitamisse. Eksperdirühmadel peaksid suutma anda komisjonile, liikmesriikidele, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, teavitatud asutustele ja teatavatel juhtudel tootjatele teaduslikku, tehnilist, kliinilist ja reguleerimisalast nõu. Euroopa Ravimiamet jätkab eksperdirühmadele sekretariaaditeenuse osutamist. Eksperdirühmade ja eksperdilaborite ülesandeid, mida praegu reguleeritakse meditsiiniseadmete määruse artikliga 106, täpsustatakse eraldi sättega eksperdilaborite kohta.
Euroopa Ravimiameti tugi pädevate asutuste tegevuse koordineerimiseks (määruse (EL) 2017/745 uus artikkel 106b)	Euroopa Ravimiamet pakub teaduslikku, tehnilist ja haldustuge riiklike pädevate asutuste tegevuse koordineerimiseks mitmes valdkonnas, nagu piiripealsed juhtumid ja seadmete liigitamine, mitut riiki hõlmavad kliinilised uuringud, erandid, järelevalve ja turujärelevalve. Euroopa Ravimiamet pakub tuge ka VKEdele.
6. TEEMA: EDASINE DIGITALISEERIMINE	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Nõuetele vastavuse tõendamise vahendite digitaliseerimine (määruse (EL) 2017/745 artikkel 19, uus artikkel 110a, I lisa, VI lisa, määruse (EL) 2017/746 artikkel 17, uus artikkel 103a, I lisa, VI lisa)	ELi vastavusdeklaratsiooni võib esitada digitaalsel kujul. Tulevaste rakendusnormide kohaselt võib teatava märgistusel esitatava teabe esitada digitaalselt. Patsiendi vahetus lähenduses kasutatavate testide tootjad võivad esitada kasutusjuhendid elektrooniliselt. Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro*

	diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohane teave esitatakse elektrooniliselt. Ettevõtjad peavad Eudamedis esitama oma digitaalsed kontaktandmed.
Vastavushindamise digitaliseerimine (määruse (EL) 2017/745 uus artikkel 52b, määruse (EL) 2017/746 uus artikkel 48b)	Tootjad võivad koostada tehnilise dokumentatsiooni, aruanded ja muud dokumendid digitaalselt.
Internetimüük (määruse (EL) 2017/745 artikkel 6, määruse (EL) 2017/746 artikkel 6)	Internetimüügi korral tuleb esitada teatav seadme identifitseerimiseks vajalik põhiteave ja kasutusjuhend.
Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) ja Eudamed (määruse (EL) 2017/745 artiklid 27–33, VII lisa, määruse (EL) 2017/746 artiklid 24–30, VII lisa)	Täpsustatakse UDI määramist ja Eudamedis registreerimist käsitlevaid sätteid. Antakse võimalus luua teatavaid elektroonilisi süsteeme väljaspool Eudamedi.
7. TEEMA: RAHVUSVAHELINE KOOSTÖÖ	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Rahvusvaheline koostöö ja tuginemismehhanismid (määruse (EL) 2017/745 uus artikkel 108a ja uus artikkel 108b)	Lisatakse uus jagu rahvusvahelise koostöö kohta, millega edendatakse tegevust, mille eesmärk on õigusnormide ülemaailmne lähendamine ja rahvusvaheline koostöö, näiteks meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi (IMDRF) ja meditsiiniseadmete ühtse auditi programmi (MDSAP) kaudu.
8. TEEMA: KOOSTOIME MUUDE LIIDU ÕIGUSAKTIDEGA	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Ühenduuringud, mis hõlmavad ravimeid, meditsiiniseadmeid ja/või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid (määruse (EL) 2017/745 uus artikkel 79a, määruse	Ühenduuringute puhul võib sponsor esitada üheainsa taotluse, mis käivitab koordineeritud hindamise kooskõlas kliinilisi uuringuid käsitleva määrusega (EL)

(EL) 2017/746 uus artikkel 75a)	nr 536/2014, mida muudetakse vastavalt biotehnoloogia määrusega[28].
Küberturvalisus (määruse (EL) 2017/745 uus artikkel 87a, I lisa, määruse (EL) 2017/746 uus artikkel 82a, I lisa)	Meditsiiniseadmete määruse või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel loodud järelevalvesüsteemi kohaselt teatatavad ohujuhtumid, mis kvalifitseeruvad ka aktiivselt ärakasutatavateks nõrkusteks ja tõsisteks intsidentideks küberkerksust käsitleva määruse (EL) 2024/2847 tähenduses, edastatakse asjaomastele riiklikele küberturbe intsidentide lahendamise üksustele ja Euroopa Liidu Küberturvalisuse Ametile (ENISA). Lisaks peavad tootjad teavitama Eudamedi kaudu küberturbe intsidentide lahendamise üksuseid ja ENISAt aktiivselt ärakasutatavatest nõrkustest ja tõsistest intsidentidest, mis ei ole ohujuhtumid meditsiiniseadmete määruse või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse tähenduses. Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse I lisas nimetatakse üldiste ohutus- ja toimivusnõuete seas sõnaselgelt küberturvalisust.

Määruse (EL) 2022/123 (mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes) muudatused	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
Eksperdirühmade haldamine (artikkel 30)	Euroopa Ravimiameti volitused osutada meditsiiniseadmete eksperdirühmadele sekretariaaditeenust viiakse kooskõlla meditsiiniseadmete määruse eksperdirühmi käsitlevate sätete muudatustega.

[28] COM(2025)1022, vt joonealune märkus 15.

Tehisintellekti käsitleva määruse (EL) 2024/1689 muudatused	
Artiklid	Ettepaneku konkreetsed sätted
I lisa	Tehisintellektimääruse I lisas viiakse meditsiiniseadmete määrus ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus A jaost üle B jakku.

2025/0404 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjade lihtsustamisega ja neist tuleneva koormuse vähendamisega, määrust (EL) 2022/123 seoses Euroopa Ravimiameti toega meditsiiniseadmete eksperdirühmadele ja määrust (EL) 2024/1689 seoses I lisas osutatud liidu ühtlustamisõigusaktide loeteluga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust[1],

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust[2],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2017/745[3] ja (EL) 2017/746[4] on kehtestatud õigusraamistikud, mille eesmärk on tagada siseturu tõrgeteta toimimine vastavalt meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervise kaitse kõrge taseme. Ühtlasi on

---

1 ELT C , , lk .

2 ELT C , , lk .

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kehtestatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldised ohutusprobleemid. Lisaks tugevdatakse mõlema määrusega suurel määral nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ[5] ja 93/42/EMÜ[6] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ[7] sätestatud varasema õigusraamistiku põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, riskide klassifitseerimine, vastavushindamismenetlused, kliiniliste tõenditega seotud nõuded, järelevalve ja turujärelevalve, ning nõutakse Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) loomist, et tagada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul läbipaistvus ja jälgitavus.

(2) Määruse (EL) 2017/745 artiklis 120 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 110 sätestatud üleminekuperioodide pikendamine vähendas meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse ohtu liidus, kuid ei lahendanud kummagi määruse rakendamisega seotud struktuurseid alusprobleeme.

(3) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sihipärase hindamise[8] tulemusel veendus komisjon, et nende määrustega on õigusraamistikku tugevdatud, kuna nendega on kehtestatud rangemad nõuded teavitatud asutuste määramisele ja järelevalvele, vastavushindamiste läbiviimisele ja kliiniliste tõendite kogumisele. Hindamine tõi siiski esile õigusraamistiku mitu puudust ja ebatõhususe, mis põhjustavad tootjatele tarbetut koormust. Ülemäära keerulised ja sageli ebaproportsionaalsed nõuded ning kulukad, pikad ja prognoosimatud vastavushindamismenetlused mõjutavad seadmete kättesaadavust, liidu tootjate, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate konkurentsivõimet ning meditsiinitehnoloogia innovatsiooni. See mõjub negatiivselt tervishoiu ja patsientide ohutuse tasemele liidus.

(4) Kindlaks tehtud puuduste kõrvaldamiseks tuleks kehtivaid eeskirju lihtsustada ja halduskoormust vähendada, seadmata ohtu rahvatervise ja patsientide ohutuse kõrget taset. Lisaks tuleks mõlema määruse algsete eesmärkide saavutamiseks suurendada nende määruste kohaldamise prognoositavust ja kulutõhusust.

(5) Määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse kuuluvad teatavad seadmerühmad, mis sarnanevad meditsiiniseadmetega, kuid mille puhul tootja väidab, et neil on üksnes esteetiline või muu mittemeditsiiniline otstarve. Õiguskindluse suurendamiseks ja järjekindluse tagamiseks tuleks täpsustada, et selliste meditsiinilise sihtotstarbeta toodete abiseadmed kuuluvad samuti määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse.

---

5 Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025)1051.

(6) Määruse (EL) 2017/745 sätteid tuleks kohandada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2024/1938,[9] mis on liidu uus õigusakt inimpäritolu materjalide valdkonnas.

(7) Dubleerivate regulatiivsete nõuete vältimiseks tuleks toodete suhtes, milles on kombineeritud meditsiiniseade ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, olenevalt toote peamisest toimimisviisist kohaldada kas määrust (EL) 2017/745 või määrust (EL) 2017/746, samas kui seadme selle osa suhtes, millel on abifunktsioon, tuleks kohaldada teise määruse üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid.

(8) Määruses (EL) 2017/745 esitatud nanomaterjali määratlust tuleks ajakohastada, et viia see kooskõlla komisjoni 10. juuni 2022. aasta soovitusega nanomaterjali määratluse kohta[10].

(9) Kliinilised andmed on seadme ohutuse ja toimivuse tõendamisel oluline teabeallikas. Kliiniliste andmete kogumine on aga sageli aeganõudev ja kulukas protsess. Kliiniliste andmete määratlust tuleks laiendada, et võimaldada kasutada andmeid, mis on saadud asjaomase seadme kohta tehtud uuringutest, mis on avaldatud teaduskirjanduses, kuid mis ei pruugi olla eelretsenseeritud.

(10) Kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmetel on madalam riskiprofiil kui teistel samasse riskiklassi kuuluvatel seadmetel. Seepärast kohaldatakse nende suhtes teatavaid määruses (EL) 2017/745 sätestatud erandeid või proportsionaalsemaid nõudeid. Selleks et muuta nende sätete kohaldamine paindlikumaks ja tulevikukindlamaks, tuleks kõnealusesse määrusesse lisada mõiste „kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmed“ määratlus, mis põhineb meditsiiniseadmete koordineerimisrühma väljatöötatud suunistel,[11] ning määruse (EL) 2017/745 artiklites 18, 52 ja 61 esitatud seadmete loetelud tuleks asendada viitega uuele määratletud mõistele.

(11) Õiguskindluse tagamiseks ja kaupade vaba liikumise põhimõtte kaitsmiseks tuleks tõhustada riiklike pädevate asutuste tegevuse koordineerimist toodete õigusliku staatuse ja seadmete liigitamise kohta otsuste tegemisel ning koordineerimismehhanismi puhul tuleks ette näha vajaduse korral eksperdirühmalt saadavate väliste eriteadmiste kasutamine Euroopa Ravimiameti toel. Õigusliku

---

9 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, mis käsitleb inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Komisjoni 10. juuni 2022. aasta soovitus nanomaterjali määratluse kohta C/2022/3689, (ELT C 229, 14.6.2022, lk 1).

11 MDCG 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“* (aprill 2020).

staatuse kohta otsuse tegemise pädevus peaks siiski jääma liikmesriikide ametiasutustele või vajaduse korral komisjonile, kes tegutseb rakendusaktide kaudu.

(12) Seadmete („asutusesiseselt valmistatud ja kasutatavad seadmed“) valmistamine ja kasutamine tervishoiuasutustes teatavatel tingimustel on vajalik tervishoiuteenuste osutamiseks juhtudel, kui patsientide sihtrühma vajadusi ei ole võimalik rahuldada turul kättesaadavate seadmetega. Kuigi selliste seadmete puhul enamikust määruses (EL) 2017/745 või määruses (EL) 2017/746 sätestatud nõuetest erandi tegemise ranged tingimused peaksid põhimõtteliselt jääma kehtima, tuleks näha ette teatav paindlikkus, et kõrvaldada tervishoiuasutuste tarbetu halduskoormus, edendada asutusesiseselt valmistatud ja kasutatavate seadmete kliinilisi uuringuid ja võimaldada patsientidele alternatiivide puudumise korral juurdepääs sellistele seadmetele. Näiteks tuleks kaotada mõned dokumenteerimiskohustused, eelkõige määrusest (EL) 2017/746 tulenevad kohustused standardi EN ISO 15189 kohaselt akrediteeritud tervishoiuasutuste puhul. Asutusesiseselt valmistatud ja kasutatava seadme üleandmine teisele tervishoiuasutusele peaks olema võimalik, kui see on põhjendatud rahvatervise, patsientide tervise või patsientide ohutusega. Selleks et tagada tervishoiuasutustele õiguskindlus, tuleks juhul, kui turul muutub kättesaadavaks seade, mis rahuldab patsientide sihtrühma vajadusi samaväärselt asutusesiseselt valmistatud ja kasutatava seadmega, tervishoiuasutuse suhtes kohaldada pikka üleminekuperioodi, mille lõppedes asutusesiseselt valmistatud ja kasutatavate seadmete erandit enam ei kohaldata. Arvestades asutusesiseselt valmistatud ja kasutatavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete seadmete tähtsust rahvatervise hädaolukordadeks valmisolekul ja neile reageerimisel, tuleks nende seadmete puhul välja jätta tingimus, et turul ei ole ühtegi seadet, mis rahuldaks patsientide sihtrühma vajadusi samaväärsel viisil.

(13) Laborid, mis teevad kliinilisi uuringuid määruse (EL) nr 536/2014 kohaldamisalasse kuuluvate ravimite kliiniliste uuringute kontekstis, töötavad sageli välja asutusesiseseid teste, et vastata kliinilistes uuringutes osalevate patsientide vajadustele. Kui neid teste ei toodeta tööstuslikus mahus ja neid ei turustata, on sellised laboris välja töötatud testid võrreldavad tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutatavate seadmetega. Seepärast tuleks määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõikes 5 sätestatud erandit kõnealuse määruse teatavatest nõuetest kohaldada ka laboris välja töötatud testide suhtes, mida kasutatakse üksnes kliinilistes uuringutes.

(14) Selleks et tagada internetis ja traditsiooniliste turustuskanalite kaudu müüdavatele seadmetele võrdsed tingimused, tuleks karmistada teatavaid kaugmüügi suhtes kohaldatavaid teavitamisnõudeid. Nimelt tuleks täpsustada, et liikmesriigid võivad rahvatervisega seotud põhjustel anda ka korralduse lõpetada Euroopa Parlamendi ja

nõukogu direktiivis (EL) 2015/1535[12] määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel diagnostika- või raviteenuste osutajate tegevus, ilma et see piiraks meditsiinivaldkonna kutseala reguleeriva riigisisese õiguse kohaldamist.

(15) Kuigi pädevus määrata kindlaks keel, milles teave tuleks liikmesriigi territooriumil asuvatele kasutajatele esitada, peaks jääma vastavale liikmesriigile, peaksid liikmesriigid tõlkekulude vähendamiseks kaaluma võimalust aktsepteerida selle teabe esitamist muudes liidu keeltes, mida meditsiinivaldkonnas üldiselt mõistetakse, eriti kutselistele kasutajatele ette nähtud seadmete puhul.

(16) Keerukuse vähendamiseks ja järjekindluse suurendamiseks tuleks jätta välja üleliigsed sätted, milles üksnes osutatakse määruse (EL) 2017/745 või määruse (EL) 2017/746 muude sätete või muude õigusaktide nõuete kohaldamisele.

(17) Mõned tootjad lasevad oma seadmed projekteerida ja toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul. Kuigi määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 on suurendatud läbipaistvust seadmete projekteerijate ja tootjate osas, tuleks täpsustada tootja kohustusi seoses juurdepääsuga tehnilise dokumentatsiooni nendele osadele, mille võib olla koostanud seadme algne tarnija, muu hulgas pädevate asutuste tehtava järelevalve eesmärgil.

(18) Selleks et hõlbustada ja ühtlustada määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud teavitamiskohustuse kohaldamist teatavate seadmete tarnimise katkemise või lõpetamise korral ning suurendada õiguskindlust seadmete osas, mille suhtes kõnealust teavitamiskohustust kohaldatakse, tuleks teha kättesaadavaks keskne teatamise ja teabevahetuse IT-vahend. Lisaks peaks Euroopa Ravimiametil olema õigus koostada ja avaldada nende seadmete loetelu, mille suhtes teavitamiskohustus kehtib. Tarnete katkestamise või lõpetamise korral Euroopa Ravimiameti pakutava toe puhul tuleks arvesse võtta ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/123[13] loodud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma panust. Selleks et tagada rahvatervise kaitse kõrge tase, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pidev kättesaadavus ja neile juurdepääs ning tugevdada tervisealasteks hädaolukordadeks valmisolekut ja neile reageerimist, peaks liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus nõuda, et teavitamiskohustusega hõlmatud seadmete loetellu kantud seadmete tootjad esitaksid teabe tarneahela riskide ja nõrkuste kohta, mis võivad mõjutada nende seadmete tarnimist. Seda teavet saab kasutada esmatähtsate seadmete tarneahelate võimaliku haavatavuse hindamiseks, näiteks meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tegevuse raames.

---

[12] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[13] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(19) Võttes arvesse digitaalse teabevahetuse ja nõuetele vastavuse tõendamiseks kasutatavate digivahendite arengut ning selleks, et vähendada halduskoormust, tuleks täpsustada, et asjaomaste osalejate vaheline teabevahetus ja õigusnormidest tulenevate kohustuste täitmine, sealhulgas dokumentide, aruannete ja muude dokumentide koostamine ning vastavushindamismenetluste läbiviimine, peaks põhimõtteliselt olema võimalik digitaalselt. Kui konkreetset vormingut ei nõuta, tuleks vaikimisi aktsepteerida digitaalset vormingut, näiteks e-allkirja.

(20) Eeskirjade lihtsustamiseks ja nõuete täitmisega seotud kulude vähendamiseks tuleks välja jätta mõned liialt ettekirjutavaid nõuded, nagu õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku kvalifikatsiooninõuded või nõue, et see isik oleks pidevalt kättesaadav, kui ta ei kuulu tootja organisatsiooni. Samuti tuleks välja jätta tarbetud teavitamis- ja sertifitseerimisnõuded selliste seadmete ümberpakendamise või ümbermärgistamise korral, mis on juba siseturule lastud ja mida seal edasi turustatakse, näiteks väljaspool tootja ametlikke turustussüsteeme.

(21) Komisjoni aruandes[14] määruse (EL) 2017/745 artikli 17 toimimise kohta toodi esile, et ühekordselt kasutatavaid seadmeid käsitlevate normide kohaldamine on liidus killustatud ja asjaomaseid nõudeid on keeruline rakendada, mistõttu on ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemise turg väga väike ja väheatraktiivne. Selleks et lihtsustada ühekordselt kasutatavaid seadmeid käsitlevaid eeskirju ning suurendada seadmete korduskasutamist majanduslikel ja keskkonnaalastel põhjustel, peaks tootjal olema kohustus määrata kindlaks, kas ja kuidas saab seadet taastöödelda, lähtudes seadme laadist ja omadustest. Välja arvatud juhul, kui tootja on ühekordselt kasutatavust nõuetekohaselt põhjendanud, tuleks seadmeid taastöödelda ning ühekordselt kasutatavaid seadmeid või selliseid seadmeid, mida ei saa taastöödelda, tuleks täielikult uuendada.

(22) Kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI) süsteem ja seadmete registreerimine Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed) on peamised vahendid, millega tagatakse liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmete jälgitavus ja läbipaistvus. Selguse ja õiguskindluse suurendamiseks tuleks täpsustada ja tõhustada määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätteid, mis käsitlevad neid vahendeid.

(23) Tehisintellekti kasutamine meditsiiniseadmetes ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetes võib aidata edendada innovatsiooni ning parandada patsientide diagnoosimist ja ravi. Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 (vastavalt kohaldatavusele) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1689[15]

---

[14] Komisjoni 29. novembri 2024. aasta aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 17 (ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete ja nende taastöötlemise kohta) toimivuse kohta (COM(2024)560 final).

[15] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive

paralleelne kohaldamine võib põhjustada nõuete kattumist ja lämmatada innovatsiooni. Kattuvuste vältimiseks ja tehisintellektil põhinevate seadmete õigusraamistiku lihtsustamiseks peaks määruse (EL) 2024/1689 kohaldamine nende seadmete suhtes piirduma kõnealuse määruse artikli 2 lõikes 2 osutatud sätetega. Seetõttu tuleks määruse (EL) 2024/1689 I lisas olevad viited määrustele (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 viia A jaost üle B jakku. Vajaduse korral võib komisjon kasutada oma rakendus- ja delegeeritud volitusi, et sätestada tehisintellekti käsitlevad erinõuded, võttes arvesse määruse (EL) 2024/1689 III peatüki 2. jaos esitatud nõudeid. Lisaks peaksid teavitatud asutused, kes on määratud hindama määruse (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluvaid suure riskiga tehisintellektisüsteeme, vastama ka määruse (EL) 2024/1689 artiklis 31 sätestatud konkreetsetele nõuetele, mis on seotud tehisintellektiga.

(24) Määruse (EL) 2017/745 kohase ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte ning määruse (EL) 2017/746 kohase ohutuse ja toimivuse kokkuvõttega tagatakse läbipaistvus kliiniliste tõendite osas, millel põhineb seadme ohutuse ja toimivuse hindamine. Kuna sellise kokkuvõtte koostamine ja ajakohastamine on kulukas, peaksid seadmed, mille suhtes seda nõuet kohaldatakse, selgelt piirduma nende seadmetega, mille puhul vastavalt määrustele (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 on nõutav seadme tehnilise dokumentatsiooni süstemaatiline hindamine. Lisaks tuleks kokkuvõte koostada nii, et see oleks seadme ettenähtud kasutaja jaoks arusaadav. Koormuse vähendamiseks ja kulutõhususe suurendamiseks ei tuleks nõuda lisaversioone teiste isikute, näiteks patsientide jaoks. Kuna kokkuvõtte kavand on igal juhul osa teavitatud asutusele esitatavast dokumentatsioonist, ei tuleks nõuda, et teavitatud asutus kokkuvõtte eraldi kinnitaks. Lisaks tuleks vältida kokkuvõttes ja kasutusjuhendis esitatava teabe dubleerimist.

(25) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohaselt täidavad teavitatud asutused meditsiiniseadmeid reguleerivas raamistikus olulist funktsiooni, kuna sertifikaadi väljastamine teavitatud asutuse poolt on enamiku seadmete turulepääsu üks eeltingimusi. Selleks et seadmete turulepääsu tingimused oleksid ühtsed ja prognoositavad, tuleks suurendada teavitatud asutuste vastutust ja nende vastavushindamistoimingute ühtlustatust. Selleks tuleks tõhustada taotluse esitanud teavitatud asutuste hindamise ja määramise protsessi. Lisaks tuleks tugevdada järelevalvet teavitatud asutuste üle, kaasates ühised hindamisrühmad teavitatud asutuste järelevalvesse. Neid muudatusi silmas pidades ei ole teavitatud asutuste täielik uuestihindamine iga viie aasta järel enam vajalik ja tuleks seetõttu välja jätta.

(26) Teavitatud asutuste hindamise ja nende üle tehtava järelevalve tõhustamiseks peaksid ühistesse hindamisrühmadesse kuuluma teavitatud asutuse eest vastutav riiklik asutus, teiste liikmesriikide eksperdid ja komisjoni nimetatud eksperdid. Lisaks tuleks

---

2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

teavitatud asutuse eest vastutavale riiklikule asutusele teha ülesandeks lahendada tootjate ja teavitatud asutuste vahelisi vaidlusi, mis tekivad seoses vastavushindamismenetlustega.

(27) Enamik teavitatud asutusi on tulunduslikud eraõiguslikud üksused, kuid nad täidavad oma ülesandeid avalikes huvides. Seetõttu peaksid teavitatud asutused olema kohustatud vähendama määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 alusel tehtavate vastavushindamistoimingute eest võetavaid tasusid komisjoni soovituse 2003/361/EÜ[16] tähenduses mikro- või väikeettevõtjatest tootjate ning harvikseadmete puhul.

(28) Selleks et suurendada teavitatud asutuste poolt määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 alusel tehtavate vastavushindamistoimingute eest võetavate tasude prognoositavust ning vältida ülemäära suuri tasusid, peaks komisjonil olema õigus võtta vastu rakendusaktid, milles määratakse teavitatud asutuste võetavate tasude suurus ja struktuur, ilma et see piiraks Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 ja/või artikli 102 võimalikku kohaldamist selle suhtes, kuidas teavitatud asutused oma hindu kehtestavad või oma majandustegevust ellu viivad.

(29) Seadmed liigitatakse vastavalt nende riskitasemele eri klassidesse. Mõningaid liigitamisreegleid tuleks kohandada, et kajastada seadmete olemuslikku riski ja kehtestada selleks madalamad riskiklassid näiteks korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide või aktiivsete siiratavate seadmete abiseadmete puhul.

(30) Väiksema ja mõõduka riskiga seadmete puhul tuleks vähendada teavitatud asutuste osalemist vastavushindamisprotsessis, et see oleks proportsionaalne seadme riskiklassiga. Näiteks IIa klassi seadmete ja mittesiiratavate IIb klassi seadmete või enamiku C-klassi seadmete puhul, millega seoses teavitatud asutus peab hindama tehnilist dokumentatsiooni valimi alusel, tuleks täpsustada, et tehnilise dokumentatsiooni hindamine on vajalik ainult ühe representatiivse seadme puhul seadmekategooria või meditsiiniseadmete üldrühma kohta või B-klassi seadmete puhul ainult ühe seadme puhul, mis kuulub tootja tooteportfelli. Järelevalvetegevuse käigus tuleks tehnilist dokumentatsiooni täiendavalt hinnata üksnes juhul, kui turustamisjärgse järelevalve süsteemist kättesaadavad andmed osutavad võimalikele probleemidele. Kuna A-klassi steriilsed seadmed on väikese riskiga, tuleks teavitatud asutuse osalemine nende seadmete puhul lõpetada.

(31) Innovatsiooni ning murrangulise tehnoloogia ja väikestele patsiendirühmadele ettenähtud seadmete arendamise ja kättesaadavuse toetamiseks tuleks vastavushindamismenetlusi kohandada, et võtta arvesse spetsiifilist olukorda nende seadmete puhul. Selleks tuleks määrustesse (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 lisada murranguliste seadmete ja harvikseadmete kriteeriumid, mis põhinevad

---

16 Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

meditsiiniseadmete koordineerimisrühma välja töötatud suunistel. Kui eksperdirühm kinnitab seadme staatust murrangulise seadme või harvikseadmena, peaks teavitatud asutus seadma sellise seadme läbivaatamise prioriteediks ja tuginema vajaduse korral eksperdirühma täiendavatele nõuannetele.

(32) Määruses (EL) 2017/745 ette nähtud kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus on vahend, millega täpselt uuritakse teavitatud asutuste antud hinnangut teatavatele suure riskiga seadmetele. See menetlus peaks keskenduma seadmetele, mille puhul selline erakorraline kontroll annab patsientide ohutuse osas täiendava kindluse. Kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse kohaldamisala peaks seetõttu piirduma III klassi siiratavate meditsiiniseadmetega ja sellest tuleks jätta välja IIb klassi aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ravimi manustamiseks ja/või eemaldamiseks. Kui see on patsientide ohutuse seisukohast põhjendatud, peaks siiski olema võimalik lisada delegeeritud õigusaktiga kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse kohaldamisalasse teatavat liiki suure riskiga seadmeid.

(33) Määruses (EL) 2017/746 sätestatud toimivuse hindamise hindamismenetlus ei ole teatavate D-klassi seadmete puhul tulemuslik, kuna selles on eksperdirühmade ja teavitatud asutuste kohustused jagatud. Seepärast tuleks see välja jätta ja asendada suure riskiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul varajase teadusliku nõustamisega, mis annab tootjatele võimaluse küsida eksperdirühmadelt oma toimivuse hindamise strateegia kohta nõu.

(34) Kui teavitatud asutuse poolt meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme jaoks välja antud sertifikaadi kehtivus lõpeb, peab teavitatud asutus hindama, kas sertifikaadi kehtivust saab pikendada. See tekitab halduskoormust, ebakindlust ja tarbetuid kulusid. Seepärast tuleks teavitatud asutuste poolt välja antud sertifikaatide maksimaalne kehtivusaeg kaotada, välja arvatud juhul, kui teavitatud asutus peab vajalikuks kehtivust põhjendatud juhtudel piirata, näiteks kui sertifikaat on välja antud tingimusel, mille kohaselt tootja peab pärast sertifitseerimist turustamisjärgses etapis koguma täiendavaid kliinilisi andmeid, näiteks murrangulise tehnoloogiaga seadmete puhul.

(35) Selleks et reageerida liidu tasandi rahvatervise hädaolukorrale, mida on tunnustatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2022/2371,[17] või tagada nõukogu määruses (EL) 2022/2372[18] sätestatud meditsiinivahendite määratluse alla kuuluvate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnimine, peaks komisjonil olema võimalik anda rakendusaktidega luba lasta turule või võtta

---

[17] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[18] Nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras (ELT L 314, 6.12.2022, lk 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

kasutusele seadmeid, mille suhtes määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohast vastavushindamist ei ole läbi viidud. Kui rahvatervise hädaolukorrale, katastroofile või kriisile reageerimiseks on vaja konkreetseid CE-märgisega seadmeid, näiteks suuremal arvul või kohandatud sihtotstarbega seadmeid, peaks liikmesriikidel või komisjonil lisaks olema võimalik vabastada tootjad teatavatest seadme tootmise, projekteerimise või sihtotstarbega seotud nõuetest.

(36) Tagamaks, et meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete väga uuenduslikke sektoreid reguleeriv õigusraamistik on tulevikukindel ja suudab toetada innovatsiooni, peaks liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalik luua meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas regulatiivliivakaste, et hõlbustada uuenduslike seadmete või regulatiivsete lähenemisviiside väljatöötamist ja katsetamist range järelevalve all.

(37) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/63/EL[19] artiklis 4 on sätestatud, et võimaluse korral tuleb loomkatsete asemel kasutada teaduslikult rahuldavat meetodit või katsestrateegiat, mis ei eelda elusloomade kasutamist. Muude kui loomkatsetega, näiteks uue lähenemisviisi metoodikatega, mis hõlmavad uuenduslikke *in vitro* (raku- või koepõhiseid), *in chemico* (kemikaalipõhiseid) ja *in silico* (arvutipõhiseid) lähenemisviise või nende kombinatsioone, on üha enam võimalik asendada või täiendada ohutus- ja toimivusuuringute raames tehtavaid loomkatseid. Seetõttu tuleks edendada loomkatseteta meetodite, sealhulgas uue lähenemisviisi metoodikate kasutamist kliinilistes ja mittekliinilistes uuringutes teaduslike tõendite saamiseks.

(38) Kuna paljude muude kui suure riskiga seadmete ohutust ja toimivust saab piisavalt tõendada mittekliiniliste andmete, sealhulgas uue lähenemisviisi metoodikate abil, tuleks määruses (EL) 2017/745 selgemalt esile tuua võimalus kasutada vastavushindamisel seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks mittekliinilisi andmeid.

(39) Kliinilised andmed on sageli kättesaadavad seadmete kohta, mis on vastavushindamise objektiks oleva seadmega samaväärsed. Selleks et muuta paindlikumaks tingimused, mille alusel tootjad saavad tugineda samaväärsusele, tuleks määruses (EL) 2017/745 sätestatud nõue sõlmida samaväärse seadme tootjaga leping, mille alusel antakse juurdepääs selle seadme tehnilisele dokumentatsioonile, seetõttu välja jätta ja samaväärsuse kriteeriume tuleks kohandada.

(40) Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll on määruse (EL) 2017/745 oluline nõue, mille eesmärk on teha kindlaks mis tahes ohutusprobleemid, mis seadme tegelikul kasutamisel ilmnevad. Selleks et vähendada tootjate koostatavate aruannete arvu, peaks tootjatel olema võimalik lisada turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli

---

[19] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

tulemused otse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandesse, ilma et neil oleks vaja koostada eraldi turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruannet.

(41) Perioodilise ohutusaruande koostamise kohustus on määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud oluline vahend, millega nõutakse tootjatelt seadme ohutuse ja toimivuse kontrollimist selle kasutusea jooksul. Selleks et vältida tootjate tarbetuid kulusid ja halduskoormust ning muuta see kohustus proportsionaalsemaks, tuleks olenevalt seadme riskiklassist perioodilise ohutusaruande ajakohastamise sagedust vähendada.

(42) Reguleerimissüsteemis osalevate üksuste vahelised tarbetud kattuvused ja hindamiste dubleerimine mõjutavad negatiivselt reguleerimissüsteemi tõhusust ja järjekindlust. Seepärast tuleks täpsustada pädevate asutuste ja teavitatud asutuste rolle ja kohustusi, eelkõige seoses järelevalvejuhtumite hindamisega, ning kõrvaldada tarbetud elemendid.

(43) Üha rohkem tehakse kliinilisi uuringuid, mis hõlmavad samaaegselt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014[20] kohaldamisalasse kuuluvat ravimi kliinilist uuringut ja määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluvat *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivuse uuringut või määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse kuuluvat meditsiiniseadme kliinilist uuringut (edaspidi „ühenduuringud“). Selleks et lahendada tõstatatud probleemid, mis on seotud kombineeritud uuringute suhtes mitme määruse kohaldamise keerukusega, peaks sponsoritel olema võimalik esitada ühenduuringu jaoks üksainus taotlus, mille tulemuseks on koordineeritud hindamine määruse (EL) nr 536/2014 alusel. Üheainsa taotluse esitamise korral ei tuleks määrusi (EL) 2017/746 ja (EL) 2017/745 kohaldada.

(44) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/2847[21] kohaselt peavad tootjad andma teada aktiivselt ärakasutatavatest nõrkustest ja tõsistest intsidentidest, mis mõjutavad digielemente sisaldavate toodete turvalisust, tagamaks, et koordinaatoriteks määratud asjaomastel riiklikel küberturbe intsidentide lahendamise üksustel ja Euroopa Liidu Küberturvalisuse Ametil (ENISA) on piisav ülevaade siseturgu mõjutavatest nõrkustest ja intsidentidest. Meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed on aga määruse (EL) 2024/2847 kohaldamisalast välja jäetud. Määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud kehtivate järelevalvenormide kohaselt tuleb küll teatada küberturvalisusega seotud intsidentidest, kui need kvalifitseeruvad ohujuhtumiteks, kuid küberturvalisusega

---

[20] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[21] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2847, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 168/2013 ja (EL) 2019/1020 ning direktiivi (EL) 2020/1828 (küberkerksuse määrus) (ELT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

seotud intsidentidest, mis ei puuduta rahvatervist ega patsiendi ohutust, ei teatata. See on oluline lünk küberturvalisuses. Seetõttu peaksid ühendatud seadmete tootjad olema kohustatud ka nendest intsidentidest Eudamedi kaudu küberturbe intsidentide lahendamise üksustele ja ENISA-le teatama.

(45) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohastel peamistel osalejatel, nimelt tootjatel, pädevatel asutustel, teavitatud asutustel ja komisjonil, peaks olema juurdepääs asjakohaste teaduslike, kliiniliste, tehniliste ja reguleerimisalaste eriteadmistega ekspertidele. Eriteadmiste parem koordineerimine ja juurdepääs neile tagavad prognoositava ja usaldusväärse õigusraamistiku. Seepärast tuleks laiendada eksperdirühmades kättesaadavate eriteadmiste liike valdkondades, kus eksperdirühmad annavad nõu, ning nende osalemist määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohases reguleerimissüsteemis. Euroopa Ravimiameti volitusi eksperdirühmade toetamiseks vastavalt määrusele (EL) 2022/123 tuleks vastavalt muuta.

(46) Määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 on ette nähtud detsentraliseeritud reguleerimissüsteem. Tegevuse tulemuslik koordineerimine riiklike ametiasutuste vahel on oluline selleks, et tagada siseturu sujuv toimimine ning kõnealustes määrustes sätestatud nõuete ühtne kohaldamine patsientide ohutuse ja rahvatervise kaitse ühtlaselt kõrge taseme kindlustamiseks. Tegevuse tulemuslikuks ja tõhusaks koordineerimiseks vajavad riiklikud ametiasutused teaduslikku, tehnilist ja haldustuge, mida saab kõige asjakohasemal viisil pakkuda Euroopa Ravimiamet, kuna ta juba haldab meditsiiniseadmete eksperdirühmi. Seepärast tuleks Euroopa Ravimiametile anda volitused pakkuda komisjoni nimel vajalikku tuge riiklike pädevate asutuste tegevuse koordineerimiseks, et hõlbustada määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 ühetaolist kohaldamist.

(47) Liit osaleb meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi (IMDRF)[22] tegevuses; tegemist on maailma eri riikide reguleerivate asutuste vabatahtliku rühmaga, mille eesmärk on kiirendada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna õigusnormide rahvusvahelist ühtlustamist ja lähendamist. Meditsiiniseadmeid reguleeriv liidu raamistik peegeldab suures osas IMDRFi raames välja töötatud suuniseid. Selleks et suurendada tõhusust, vähendada reguleerimistegevuse dubleerimist ja edendada õigusnormide ülemaailmset lähendamist, peaksid komisjon ja liikmesriigid aktiivselt osalema rahvusvahelises reguleerimisalases koostöös ja tuginemismehhanismides või -programmides ning neid kasutama.

(48) Selleks et vältida arusaamatuste ohtu testkomplektide puhul, mis on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed ja millesse on integreeritud tooted, mille suhtes kohaldatakse muid liidu õigusakte, näiteks ravimid, tuleks täpsustada, et

---

22 International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) | International Medical Device Regulators Forum

testkomplektidesse kuuluvad tooted peavad vastama nende toodete suhtes kohaldatavatele õigusaktidele.

(49) Määrusega (EL) 2017/746 kehtestati erisätted sobivusdiagnostikaseadmete kohta. Nende sätete kohaldamisel saadud kogemusi silmas pidades on sobivusdiagnostikaseadme määratluses vaja täpsustada, et sobivusdiagnostikaseade võib olla seotud rohkem kui ühe ravimiga. Lisaks tuleks sobivusdiagnostikaseadmete hindamise tarbetu dubleerimise vältimiseks täpsustada, et ravimiasutusega konsulteerimine peaks olema vajalik üksnes uudsete sobivusdiagnostikaseadmete puhul ning et ravimiasutus, kellega konsulteeriti, ei tohiks teavitatud asutuse tehtud hindamist korrata.

(50) Toimivusuuringud on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul oluline kliiniliste tõendite allikas. Toimivusuuringute läbiviimise suhtes kohaldatavaid eeskirju tuleks lihtsustada juhtudel, kui uuring ei põhjusta uuringus osalejatele täiendavaid riske, näiteks kui uuring hõlmab rutiinset verevõttu muudelt kui haavatavatelt isikutelt või kui sobivusdiagnostikaseadmete uuringuid tehakse proovide jääkidega.

(51) Üleminek eelmiselt õigusraamistikult määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohasele raamistikule on toonud kaasa teatavate väikestele patsiendirühmadele ettenähtud seadmete kasutuselt kõrvaldamise, kuna üleminekuga kaasnenud kulud muutsid kõnealuste määruste kohase vastavushindamise tootjate jaoks majanduslikult keeruliseks. Kui puuduvad alternatiivsed diagnostika- või ravimeetodid, ohustab nende harvikseadmete kasutamise lõpetamine ravi ja patsientide kaitse taset. Seepärast tuleks tootjatel lubada teatavatel tingimustel jätkata selliste harvikseadmete turustamist, mida turustati seaduslikult kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ, ilma et oleks vaja läbi viia määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohast vastavushindamismenetlust.

(52) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavad lisad, milles täpsustatakse teavitatud asutuste, ettevõtjate ja seadmete suhtes kohaldatavaid kohustusi ja nõudeid, tuleks viia kooskõlla kõnealuste määruste vastavates sätetes tehtavate muudatustega, et need kajastaksid samu eesmärke, nimelt lihtsustamist, koormuse vähendamist, sertifitseerimisprotsessi kulutõhususe suurendamist ja edasist digitaliseerimist.

(53) Selleks et vähendada raviainet või inimpäritolu materjali sisaldavate meditsiiniseadmete vastavushindamismenetluse kulusid ja kestust, tuleks ravimiasutustega või inimpäritolu materjalide asutustega konsulteerimist tõhustada ja lühendada. Ainepõhised meditsiiniseadmed, mis süstemaatiliselt imenduvad inimkehasse, on meditsiiniseadmed. Need ei sisalda aineid, mis eraldi kasutamise korral kuuluksid ravimeid käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamisalasse. Ravimiasutusega konsulteerimine selliste ainepõhiste meditsiiniseadmete vastavushindamise raames ei ole asjakohane ja tuleks seetõttu välja jätta.

(54) Määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 delegeeriti komisjonile õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid mitteolemuslikke sätteid. Võttes arvesse kõnealuste määruste kohaldamisel saadud kogemusi ja vajadust säilitada teatav paindlikkus seoses määruste sageli väga tehniliste ja menetluslike nõuetega, tuleks õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte ette näha ka määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 muude mitteolemuslike sätete puhul, et kohandada neid sätteid nende kohaldamisel saadud kogemustega, teaduse või tehnika arenguga või rahvusvaheliste suundumustega.

(55) Määrustega (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 anti komisjonile õigus võtta vastu rakendusakte. Selleks et tagada kõnealuste määruste ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda täiendavad rakendamisvolitused.

(56) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid reguleerivate eeskirjade lihtsustamist ja koormuse vähendamist, säilitades samal ajal määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 algsed eesmärgid, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetmete ulatuse või toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(57) Määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(58) Selleks et anda kõigile mõjutatud isikutele piisavalt aega käesoleva määruse järgimiseks vajalike meetmete võtmiseks, tuleks teatavate sätete kohaldamine edasi lükata. Sätteid, mille puhul ei ole vaja aega ettevalmistuste tegemiseks, tuleks siiski kohaldada alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

(59) Käesoleva määrusega kehtestatakse siduvad nõuded piiriülestele digitaalsetele avalikele teenustele Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/903[23] tähenduses. Seetõttu on tehtud koostalitlusvõime hindamine. Hindamise aruanne on esitatud finants- ja digiselgituse digimõõdet käsitlevas peatükis,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2017/745 muutmine

Määrust (EL) 2017/745 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Samuti kohaldatakse käesolevat määrust XVI lisas loetletud meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühmade ja nende abiseadmete suhtes alates artikli 9 kohaselt vastu võetud ühtsete kirjelduste kohaldamise kuupäevast, võttes arvesse tehnika taset ja eelkõige olemasolevaid harmoneeritud standardeid analoogsete meditsiinilise sihtotstarbega seadmete puhul, mis tuginevad sarnasele tehnoloogiale.“;

---

[23] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. märtsi 2024. aasta määrus (EL) 2024/903, millega kehtestatakse meetmed avaliku sektori koostalitlusvõime kõrge taseme tagamiseks kogu liidus (Koostalitleva Euroopa määrus) (ELT L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Käesolevas määruses nimetatakse meditsiiniseadmeid, meditsiiniseadmete abiseadmeid ning XVI lisas loetletud tooteid ja nende abiseadmeid, mille suhtes käesolevat määrust lõike 2 alusel kohaldatakse, edaspidi seadmeteks.“;

c) lõike 6 punkt g asendatakse järgmisega:

„g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/53/EL* kohaldamisalasse kuuluvad siirdamiseks ettenähtud elundid, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938** kohaldamisalasse kuuluvad inimpäritolu materjalid, nende preparaadid ja neid sisaldavad või neist koosnevad tooted; käesolevat määrust kohaldatakse siiski seadmete suhtes, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inimpäritolu materjalide preparaate;

---

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, mis käsitleb inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).“;

d) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Seadme suhtes, mis turule laskmisel või kasutusse võtmisel sisaldab lahutamatu osana määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2 määratletud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet, millel on seda sisaldava seadme toime kõrval lisatoime, kohaldatakse käesolevat määrust. Sellisel juhul kohaldatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme ohutuse ja toimivuse suhtes määruse (EL) 2017/746 I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid.

Kui aga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmel on põhitoime ja mitte lisatoime võrreldes seda sisaldava seadme toimega, kohaldatakse toote kui terviku suhtes määrust (EL) 2017/746. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult seadmeosa ohutuse ja toimivuse suhtes.“;

e) lõiget 10 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Seadet, mis turule laskmisel või kasutusse võtmisel sisaldab lahutamatu osana mitteelujõulisi inimpäritolu materjale või nende preparaate, millel on lisatoime võrreldes selle seadme toimega, milles nad sisalduvad, hinnatakse ja sellele antakse luba käesoleva määruse kohaselt.“;

ii) teise lõigu esimeses lauses asendatakse tekst „direktiivi 2004/23/EÜ“ tekstiga „määruse (EL) 2024/1938“.

2) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Samuti käsitatakse meditsiiniseadmena järgmisi tooteid:

– seadmed rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks;

– seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud tooted, millele on osutatud artikli 1 lõikes 4;“;

b) punkt 7 asendatakse järgmisega:

„7) „meditsiiniseadmete üldrühm“ – meditsiiniseadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve ja sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada;“;

c) punktid 18, 19, 20 ja 21 jäetakse välja;

d) punkt 48 asendatakse järgmisega:

„48) „kliinilised andmed“ – ohutust või toimivust käsitlev teave, mis on saadud seadme kasutamisel ja mis pärineb mõnest järgmisest allikast:

– asjaomase seadme või sellise seadme kliinilised uuringud, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust asjaomase seadmega;

– muud teaduskirjanduses avaldatud uuringud asjaomase seadme kohta või sellise seadme kohta, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust asjaomase seadmega;

– muud eelretsenseeritud teadusväljaandes avaldatud kliinilised kogemused asjaomase seadmega või sellise seadmega, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust asjaomase seadmega;

– turustamisjärgsest järelevalvest, eelkõige turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist saadud kliiniliselt asjakohased andmed;“;

e) lisatakse punktid 72, 73, 74, 75 ja 76:

„72) „kindlakskujunenud tehnoloogiaga seade“ – meditsiiniseadmete üldrühma kuuluv seade, mis vastab järgmistele kriteeriumidele:

a) sellel on lihtne, tavaline ja stabiilne konstruktsioon;

b) seda ei ole varem seostatud ohutusprobleemidega;

c) selle kliinilise toimivuse näitajad on hästi teada ja meditsiiniseadmete üldrühm hõlmab ravistandardile vastavaid seadmeid, mille puhul näidustused ja tehnika tase on vähe muutunud;

d) sellel on liidu turul pikk ajalugu;

73) „ühenduuring“ – ühe või mitme ravimi kliiniline uuring, nagu see on määratletud määruse (EL) nr 536/2014 artikli 2 lõike 2 punktis 2, millele lisandub ühe või mitme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuring, nagu see on määratletud määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 42, ja/või ühe või mitme seadme kliiniline uuring;

74) „regulatiivliivakast“ – pädeva asutuse loodud kontrollitud keskkond, mis pakub tootjatele või potentsiaalsetele tootjatele võimalust piiratud aja jooksul ja regulatiivse järelevalve all regulatiivliivakasti kava kohaselt arendada, katsetada, valideerida ja kasutada (asjakohasel juhul tegelikes tingimustes) uuenduslikku toodet või tehnoloogiat, mis võib kuuluda käesoleva määruse kohaldamisalasse;

75) „regulatiivliivakasti kava“ – osaleva(te) tootja(te) või potentsiaalse(te) tootja(te) ja pädeva asutuse vahel kokku lepitud dokument, milles kirjeldatakse regulatiivliivakastis toimuva tegevuse eesmärke, tingimusi, ajakava, metoodikat ja nõudeid;

76) „liidu regulatiivliivakast“ – komisjoni loodud kontrollitud keskkond, mille eesmärk on piiratud aja jooksul katsetada alternatiivseid või uusi regulatiivseid nõudeid või täitmise tagamise tavasid ning hinnata nende asjakohasust võrreldes käesoleva määruse kohaste kehtivate nõuete ja tavadega.“

3) Artiklid 3 ja 4 asendatakse järgmistega:

„Artikkel 3

Teatavate määratluste muutmine ja rakendamine

1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta artikli 2 punktis 72 sätestatud mõiste „kindlakskujunenud tehnoloogiaga seade“ määratlust, arvestades tehnika ja teaduse arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokkulepitud määratlusi.

2. Komisjon võib rakendusaktidega koostada nende seadmete mitteammendavad loetelud, mis vastavad artikli 2 punktis 72 sätestatud mõiste „kindlakskujunenud tehnoloogiaga seade“ määratlusele või mis ei vasta kõnealusele määratlusele.

Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 4

Toodete õiguslik staatus

1. Liikmesriikide pädevad asutused koordineerivad oma tegevust selle kindlaksmääramisel, kas konkreetne toode või tootekategooria või -rühm vastab artikli 2 punktis 1 sätestatud mõiste „meditsiiniseade“ määratlusele või artikli 2 punktis 2 sätestatud mõiste „meditsiiniseadme abiseade“ määratlusele või kas toode kuulub XVI lisa kohaldamisalasse või on selles lisas nimetatud toote abiseade.

2. Liikmesriigid tagavad asjakohasel tasemel konsulteerimise liikmesriikide asjaomaste pädevate asutustega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, ravimite, inimpäritolu materjalide, biotsiidide, toiduainete, kosmeetikatoodete või muude toodete valdkonnas, mille suhtes kohaldatakse liidu õigusakte, kui selle kindlaksmääramine, kas tootel on seadme õiguslik staatus, hõlmab mõne sellise toote osas valdkonna piiri puudutavaid aspekte. Sellisel juhul tagavad liikmesriigid ka asjakohasel tasemel konsulteerimise asjakohaste liidu

õigusaktidega loodud asjaomaste nõuandvate või reguleerivate asutustega, nagu Euroopa Ravimiamet (EMA), inimpäritolu materjalide koordineerimisnõukogu, Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ja Euroopa Toiduohutusamet (EFSA).

3. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab pärast artikli 94 kohast hindamist, et toode, millel on artikli 20 kohane CE-märgis, ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, konsulteerib ta teiste liikmesriikide pädevate asutustega kavandatava meetme üle, millega määratakse kindlaks kõnealuse toote õiguslik staatus.

4. Kui mõne liikmesriigi pädev asutus on lõikes 3 osutatud kavandatava meetme suhtes põhjendatult eriarvamusel, edastab konsulteeriv asutus küsimuse artiklis 106 osutatud eksperdirühmale ja võtab eksperdirühma arvamust igati arvesse.

5. Pädevate asutuste käesoleva artikli kohase koordineerimistegevuse tulemused ning käesoleva artikli lõike 4 ja artikli 4a lõike 2 kohaselt esitatud eksperdirühma arvamused tehakse üldsusele kättesaadavaks, avalikustamata artiklis 109 osutatud konfidentsiaalset teavet.

6. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada käesoleva artikli lõigete 1–4 ja artikli 4a kohaldamise korra, sealhulgas ajakava. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“

4) Lisatakse artikkel 4a:

„Artikkel 4a

Arvamus toote õigusliku staatuse kohta ja õigusliku staatuse kindlaksmääramine

1. Pädev asutus, teavitatud asutus, tootja, toote arendaja või komisjon võib esitada põhjendatud taotluse artiklis 106 osutatud eksperdirühma arvamuse saamiseks selle kohta, kas konkreetne toode või tootekategooria või -rühm vastab mõiste „meditsiiniseade“ või mõiste „meditsiiniseadme abiseade“ määratlusele või kas toode kuulub XVI lisa kohaldamisalasse või on selles lisas nimetatud toote abiseade. Kui arvamuse taotleja leiab taotluses, et kõnealune toode on seade, tuleb taotluses esitada ka seadme kavandatav klass vastavalt artiklile 51 ja VIII lisale.

2. Eksperdirühm esitab oma arvamuse põhjendamatu viivituseta. Arvamuse taotleja võtab eksperdirühma arvamust igati arvesse.

3. Seoses lõikes 2 või artikli 4 lõikes 4 osutatud eksperdirühma arvamusega võib liikmesriik esitada komisjonile põhjendatud taotluse selle kindlaksmääramiseks, kas konkreetne toode või tootekategooria või -rühm vastab mõiste „meditsiiniseade“ või mõiste „meditsiiniseadme abiseade“ määratlusele või kas toode kuulub XVI lisa kohaldamisalasse või on selles lisas nimetatud toote abiseade.

Komisjon teeb otsuse liikmesriigi põhjendatud taotluse põhjal või omal algatusel rakendusaktidega, mis võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjon võib küsida eksperdirühmalt selgitusi või saata arvamuse eksperdirühmale täiendavaks kaalumiseks tagasi, sealhulgas juhul, kui

liikmesriigi põhjendatud taotluses tõstatatakse uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi.

4. Käesolevat artiklit ei kohaldata, kui muu liidu õigusakti raames on kindlaks tehtud, et asjaomane toode või tootekategooria või -rühm kuulub õigusliku staatuse poolest kõnealuse muu liidu õigusakti kohaldamisalasse, või kui õigusliku staatuse kindlaksmääramise menetlus on pooleli muu liidu õigusakti raames.“

5) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

i) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

1) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule, välja arvatud teisele tervishoiuasutusele tingimusel, et see on nõuetekohaselt põhjendatud rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervisega seotud huvidega või vajalik rahvatervise hädaolukorraks valmistumiseks või sellele reageerimiseks;“;

2) punkt d asendatakse järgmisega:

„d) pädeva asutuse nõudmisel esitab tervishoiuasutus teabe selliste seadmete kasutamise kohta, sealhulgas punktides a ja c osutatud põhjenduse;“;

3) punkt f asendatakse järgmisega:

„f) tervishoiuasutus koostab piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab pädeval asutusel kindlaks teha, et I lisas esitatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud;“;

4) punkt g jäetakse välja;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriikidele jääb õigus piirata mõnda kindlat tüüpi seadmete valmistamist või kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.“;

iii) lisatakse järgmised kolm lõiku:

„Kui seade antakse üle teisele tervishoiuasutusele, siis esimese lõigu punkti a kohaldamisel tagavad üleandev ja vastuvõttev tervishoiuasutus seadme jälgitavuse.

Esimese lõigu punkti c kohaldamisel võib tervishoiuasutus jätkata oma seadme tootmist ja kasutamist kuni 10 aasta jooksul alates kuupäevast, mil ta saab teada, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi saab rahuldada turul kättesaadava seadmega.

Kui seade on antud üle vastavalt punktile a, siis esimese lõigu punkti h kohaldamisel teatab vastuvõttev tervishoiuasutus üleandvale tervishoiuasutusele igasugustest seadmega seotud vahejuhtumitest.“;

b) lisatakse lõiked 7 ja 8:

„7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete muutmiseks, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga või rahvusvaheliste suundumustega või lisada nõudeid seoses esilekerkivate riskide või tehnoloogiliste lahendustega.

8. Kui komisjon võtab vastu käesoleva artikli lõike 6 kohaseid rakendusakte, käesoleva artikli lõike 7 kohaseid delegeeritud õigusakte või käesoleva määruse artikli 9 kohaseid ühtseid kirjeldusi seadmete kohta, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1689*** artikli 6 lõikes 1 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemid või milles kasutatakse turvakomponentidena suure riskiga tehisintellektisüsteeme, võtab ta arvesse kõnealuse määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid.

_____

*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“

6) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse lõige 2a:

„2a. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes pakub seadet vastavalt lõikele 1 või teenust vastavalt lõikele 2, esitab pakkumises vähemalt I lisa punkti 23.2 alapunktides a–d ja m osutatud teabe ning tagab juurdepääsu kasutusjuhendile.“;

b) lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmistega:

„3. Pädeva asutuse nõudmisel teeb iga füüsiline või juriidiline isik, kes pakub seadet vastavalt lõikele 1 või teenust vastavalt lõikele 2, asjaomase seadme kohta kättesaadavaks artikli 19 kohaselt koostatud ELi vastavusdeklaratsiooni koopia või artikli 21 lõike 2 kohaselt koostatud kinnituse koopia ning teeb koostööd selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus seadet või teenust pakutakse.

4. Liikmesriik võib rahvatervise kaitse eesmärgil nõuda direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud teenuse osutajalt või lõike 2 kohase teenuse osutajalt tegevuse lõpetamist.“

7) Artiklisse 7 lisatakse järgmine lõik:

„Ilma et see piiraks meditsiinialast kutsetegevust reguleeriva riigisisese õiguse kohaldamist, kohaldatakse esimest lõiku ka seadmete suhtes, mida kasutatakse artikli 6 lõikes 2 osutatud teenuse osutamiseks.“

8) Artikli 9 lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui harmoneeritud standardid puuduvad või kui asjakohased harmoneeritud standardid ei ole piisavad või kui on vaja käsitleda rahvatervisega seotud probleeme, võib komisjon pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtta rakendusaktidega vastu ühtsed kirjeldused käesolevas määruses sätestatud nõuete kohta, eelkõige tootjate koostatavate aruannete ja kavade, I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni, IX–XI lisas sätestatud vastavushindamismenetluste, XIII lisa kohase tellimusmeditsiiniseadmete suhtes kohaldatava menetluse, XIV lisas sätestatud toimivuse hindamise ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli või XV lisas sätestatud kliiniliste uuringute nõuete kohta.“

9) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 3 ja 7 jäetakse välja;

b) lõige 9 asendatakse järgmisega:

„9. Tootjad kehtestavad sobiva kvaliteedijuhtimissüsteemi, millega tagatakse menetlused, et hoida seeriatootmine vastavuses käesoleva määruse nõuetega. Muudatusi seadme konstruktsioonis või omadustes ja nendes harmoneeritud standardites või ühtses kirjelduses, mille põhjal seadme vastavust kinnitatakse, võetakse nõuetekohaselt õigel ajal arvesse. Seadmete, välja arvatud uuritavate seadmete tootjad kehtestavad käesolevale määrusele vastavuse tagava kvaliteedijuhtimissüsteemi, dokumenteerivad ja rakendavad seda, hoiavad selle toimivana, ning ajakohastavad seda ja täiustavad seda pidevalt kõige tulemuslikumal viisil ning proportsionaalselt seadme riskiklassi ja tüübiga.

Kvaliteedijuhtimissüsteem peab hõlmama tootja organisatsiooni kõiki osi ja elemente, mis on seotud protsesside, menetluste ja seadmete kvaliteediga. Sellega juhitakse struktuuri, vastutust, menetlusi, protsesse ja juhtimisressursse, mida on vaja, et rakendada käesolevale määrusele vastavuse saavutamiseks vajalikke põhimõtteid ja meetmeid.“;

c) lõige 10 jäetakse välja;

d) lõikesse 11 lisatakse järgmine lõik:

„Kui liikmesriigid määravad kindlaks liidu ametliku keele, milles I lisa punktis 23 sätestatud teave või muu tootja esitatav teave kättesaadavaks tehakse, kaaluvad nad võimalust aktsepteerida selle teabe kättesaadavaks tegemiseks muud liidu ametlikku keelt, võttes arvesse keskmis(t)e ettenähtud kasutaja(te) tehnilisi teadmisi, kogemusi, haridust või väljaõpet.“;

e) lõige 13 jäetakse välja;

f) lõiget 14 muudetakse järgmiselt:

i) kolmas lõik jäetakse välja;

ii) neljas lõik jäetakse välja;

g) lõige 15 asendatakse järgmisega:

„15. Kui tootja laseb oma seadme projekteerida ja toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 29 lõikega 4 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta. Sellisel juhul tagab tootja, et seadme projekteerinud ja tootnud juriidiline või füüsiline isik koostab tehnilise

dokumentatsiooni asjakohased osad, ajakohastab neid ja teeb need nõudmise korral pädevatele asutustele kättesaadavaks vastavalt käesoleva artikli lõigetele 4 ja 8. Lisaks koostab tootja tehnilise dokumentatsiooni ülejäänud osad, eelkõige II lisa punktis 2 ja III lisas osutatud osad, ajakohastab neid ja teeb need nõudmise korral pädevatele asutustele kättesaadavaks.“;

h) lõige 16 jäetakse välja;

10) artiklit 10a muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud teave esitatakse vähemalt kuus kuud enne prognoositavat tarnekatkestust või tarne lõpetamist või kui see ei ole võimalik, siis põhjendamatu viivituseta pärast seda, kui tootja saab prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest teada. Tootja täpsustab pädevale asutusele esitatavas teabes tarnekatkestuse või tarne lõpetamise põhjused.“;

b) lisatakse lõiked 4, 5 ja 6:

„4. Komisjon loob IT-süsteemi, mis hõlbustab seadmete tarnimise katkemise või lõpetamise juhtumitest teatamist ja nende kohta teabe vahetamist vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, ning haldab ja hooldab seda, vajaduse korral koostöös Euroopa Ravimiametiga. See IT-süsteem integreeritakse artiklis 33 osutatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi või peab olema sellega koostalitlusvõimeline. Samuti peab see võimaldama tervishoiuasutustel ja tervishoiutöötajatel teavitada pädevaid asutusi oma kutsetegevuseks vajalike seadmete kättesaamatusest või vahetust kättesaamatuse ohust.

5. Euroopa Ravimiamet töötab koos määruse (EL) 2022/123 artikli 21 alusel loodud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga välja metoodika selliste seadmete või seadmekategooriate kindlakstegemiseks, mille puhul on põhjendatult ette näha, et nende tarnimise katkestamine või lõpetamine võib põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu, nagu on osutatud lõikes 1. Selle metoodika alusel koostab Euroopa Ravimiamet koos meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga ja kokkuleppel komisjoniga nende seadmete või seadmekategooriate loetelu, mille suhtes kohaldatakse lõikeid 1, 2 ja 3, ning avaldab selle loetelu ja ajakohastab seda. Käesoleva lõigu kohaldamisel võib vastavalt vajadusele konsulteerida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, tootjate esindajatega, muude asjakohaste meditsiiniseadmete tarneahelas osalejatega ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega.

6. Liikmesriikide pädevad asutused või komisjon võivad nõuda, et lõike 5 kohaselt koostatud loetellu kantud seadmete tootjad esitaksid kogu vajaliku teabe tarneahela riskide ja nõrkuste kohta, mis võivad mõjutada nende seadmete tarnimist, sealhulgas tootmisvõimsust ja müügimahtu.“

11) Artikli 11 lõiked 4 ja 5 jäetakse välja.

12) Artikli 14 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

a) esimese lõigu punkt d asendatakse järgmisega:

„d) kui see on asjakohane, on tootja määranud seadmele kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikli 27 lõikega 3.“;

b) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud nõuetele vastamiseks võib levitaja kohaldada proovivõtumeetodit, mis on representatiivne tema poolt tarnitavate seadmete suhtes.“

13) Artiklit 15 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Tootja organisatsioonis peab olema vähemalt üks õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik, kellel on vajalikud eriteadmised meditsiiniseadmete valdkonnas.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Mikro- ja väikeettevõtjatelt komisjoni soovituse 2003/361/EÜ**** tähenduses ei nõuta õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku olemasolu nende organisatsioonis, kuid selline isik peab olema nende käsutuses.

_____

**** Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

c) lõike 3 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) täidetakse artiklis 83 sätestatud turustamisjärgse järelevalve kohustusi;“;

d) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Volitatud esindaja käsutuses on alaliselt ja pidevalt vähemalt üks õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik, kellel on vajalikud eriteadmised meditsiiniseadmete või liidu regulatiivsete nõuete valdkonnas.“

14) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik, kes laseb toote turule või võtab selle kasutusele, võtab enda kanda tootjale pandud kohustused, mis tekivad järgmiste toimingute tegemisel:“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimest lõiku ei kohaldata tervishoiutöötaja ega muu isiku suhtes, keda ei käsitata tootjana, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda konkreetse patsiendi jaoks seadme sihtotstarvet muutmata.“;

b) lõige 4 jäetakse välja.

15) Artikkel 17 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 17

Ühekordselt kasutatavad seadmed ja selliste seadmete taastöötlemine, mis ei ole ette nähtud ühekordseks kasutamiseks

1. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks üksnes juhul, kui seadme projekti, konstruktsiooni, materjali, keemilisi, füüsikalisi ja bioloogilisi omadusi silmas pidades ei ole tootjal võimalik tagada, et pärast asjakohast taastöötlemist vastab seade jätkuvalt asjakohastele ohutus- ja toimivusnõuetele, kui seda korduskasutatakse vastavalt selle sihtotstarbele. Tootja põhjendus ühekordse kasutamise kohta on II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

2. Kui seade ei ole ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, esitab tootja kasutusjuhendis teabe korduskasutamist võimaldava asjakohase taastöötlemisprotsessi kohta vastavalt I lisa punkti 23.4 alapunktile n.

3. Ühekordselt kasutatavaid seadmeid ja selliseid seadmeid, mida ei saa taastöödelda, võib täielikult uuendada artikli 2 punkti 31 tähenduses. Füüsilist või juriidilist isikut, kes viib läbi täieliku uuendamise, käsitatakse täielikult uuendatud seadme tootjana.

4. Komisjon võib vastavalt artikli 9 lõikele 1 võtta vastu ühtsed kirjeldused seadmete taastöötlemise või ühekordselt kasutatavate seadmete täieliku uuendamise üldnõuete kohta.“

16) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teise lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud teave esitatakse patsiendile, kellele seade on siiratud, mis tahes vahendi abil, mis võimaldab kiiret juurdepääsu sellele teabele, sealhulgas elektroonilises või digitaalses vormingus, ning asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keel(t)es.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Käesolevas artiklis sätestatud kohustused ei puuduta implantaate, mis on kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmed.“

17) Artiklisse 19 lisatakse lõige 2a:

„2a. Lõigete 1 ja 2 kohased vastavusdeklaratsioonid võib esitada elektrooniliselt.“

18) Artikli 22 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Lõike 1 kohane kinnitus sisaldab vähemalt järgmist teavet:

a) süsteemi või protseduuripaketti kuuluvate seadmete ja asjakohasel juhul muude toodete identifitseerimisandmed, sealhulgas asjakohasel juhul nende kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI);

b) asjakohasel juhul lõikes 3 osutatud steriliseerimistoimingutes osaleva teavitatud asutuse andmed;

c) füüsilise või juriidilise isiku kinnitus selle kohta, et

i) ta on kontrollinud seadmete omavahelist ja asjakohasel juhul muude toodetega kokkusobivust vastavalt tootja juhistele ja on toiminud nende juhiste kohaselt;

ii) ta on süsteemi või protseduuripaketi pakendanud ja andnud kasutajatele asjakohast teavet, mille hulka kuuluvad kombineeritud seadmete või muude toodete tootjate esitatud juhised;

iii) seadmete ja vajaduse korral muude toodete süsteemina või protseduuripaketina kombineerimise suhtes kohaldati asjakohaseid sisemisi järelevalve-, kontrolli- ja valideerimismeetodeid.“

19) Artiklit 27 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 1 lisatakse punkti b järele punkt ba:

„ba) põhi-UDI-DI, nagu see on määratletud VI lisa C osas;“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkt d asendatakse järgmisega:

„d) üksus annab kõigile huvitatud kasutajatele juurdepääsu oma UDIde määramise süsteemile vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele, milles võetakse arvesse soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate huve;“;

ii) punkti e lisatakse alapunkt iv:

„iv) pakkuma oma UDIde määramise süsteemi tootjatele, kes on soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikro- ja väikeettevõtjad, soodustingimustel, milles võetakse arvesse selliste ettevõtjate erivajadusi ja mis on proportsionaalsed nende suurusega.“;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme või uuritava seadme turule laskmist määrab tootja kooskõlas komisjoni poolt lõike 2 kohaselt määratud väljastava üksuse eeskirjadega seadmele VI lisa C osas määratletud põhi-UDI-DI ja UDI. Kui see on asjakohane, määrab tootja UDI-DI kõigile järgmiste tasandite pakenditele.“;

d) lisatakse lõiked 3a ja 3b:

„3a. Enne süsteemi või protseduuripaketi turule laskmist vastavalt artikli 22 lõigetele 1 ja 3 määrab vastutav füüsiline või juriidiline isik kooskõlas komisjoni poolt lõike 2 kohaselt määratud väljastava üksuse eeskirjadega süsteemile või protseduuripaketile VI lisa C osas määratletud põhi-UDI-DI ja UDI.

3b. Seadmetele, mille suhtes kohaldatakse artikli 52 lõikes 3 ning artikli 52 lõike 4 teises ja kolmandas lõigus osutatud vastavushindamist, määratakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhi-UDI-DI enne seda, kui tootja taotleb teavitatud asutuselt kõnealust hindamist.“;

e) lõike 10 punktid a ja b asendatakse järgmistega:

„a) muudetakse VI lisa A ja B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut;

b) muudetakse VI lisa, et võtta arvesse UDI süsteemi rakendamisel saadud kogemusi või rahvusvahelisi suundumusi ja tehnika arengut kordumatute identifitseerimistunnuste valdkonnas.“;

f) lõikesse 11 lisatakse punkt c:

„c) nende käesolevas artiklis, artiklis 29 ja VI lisa C osas sätestatud UDIga seotud kohustuste kindlaksmääramine, mida ei kohaldata teatavate seadmete, seadmekategooriate või -rühmade suhtes, pidades silmas nende seadmete väga spetsiifilisi eripärasid või nende riskiklassi, turule lastud seadmete arvu ning UDI määramisega seotud rahalist ja halduskoormust.“

20) Artiklit 28 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. UDI andmebaasi kantavad VI lisa B osas osutatud põhilised andmeelemendid on avalikkusele kättesaadavad, välja arvatud nimetatud osa punktis 13 osutatud element.“

21) Artikkel 29 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 29

Seadmete ja süsteemide või protseduuripakettide registreerimine

1. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme või uuritava seadme turule laskmist kannab tootja UDI andmebaasi selle seadme põhi-UDI-DI koos asjaomase seadmega seotud muude VI lisa B osas osutatud põhiliste andmeelementidega, kui see on asjakohane. Tootja ajakohastab UDI andmebaasi kantud teavet.

2. Enne artikli 22 lõigetes 1 ja 3 osutatud süsteemi või protseduuripaketi turule laskmist kannab vastutav füüsiline või juriidiline isik UDI andmebaasi selle süsteemi või protseduuripaketi põhi-UDI-DI koos asjaomase süsteemi või protseduuripaketiga seotud muude VI lisa B osas osutatud põhiliste andmeelementidega. Artikli 22 lõikes 1 osutatud füüsiline või juriidiline isik ajakohastab UDI andmebaasi kantud teavet.

3. Seadmete puhul, mille suhtes kohaldatakse artikli 52 lõikes 3 ning artikli 52 lõike 4 teises ja kolmandas lõigus osutatud vastavushindamist, kinnitab teavitatud asutus Eudamedis, et VI lisa B osa kohane teave on õige.“

22) Artiklit 30 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist elektroonilise süsteemi artikli 31 lõikes 2 osutatud unikaalse registreerimisnumbri genereerimiseks ning tootja ja asjakohasel juhul volitatud esindaja, importija ja artikli 22 lõikes 1 osutatud isiku tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad sellesse elektroonilisse süsteemi esitama, on esitatud VI lisa A osa punktis 1.“;

b) lõikesse 2 lisatakse järgmine lause:

„Kui riiklikes levitajate andmebaasides nõutakse teavet seadmete kohta, peavad need andmebaasid võimaldama hankida seadme kohta teavet artikli 33 lõike 2 punktides a ja b osutatud elektroonilistest süsteemidest.“

23) Artiklit 31 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„**Ettevõtjate registreerimine**“;

b) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmistega:

„1. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme turule laskmist sisestavad tootjad, volitatud esindajad, importijad ja käesoleva määruse artikli 22 lõikes 1 osutatud isikud registreerimise eesmärgil artiklis 30 osutatud elektroonilisse süsteemi VI lisa A osas osutatud teabe, kui nad ei ole end käesoleva artikli kohaselt juba registreerinud. Juhul kui vastavushindamismenetluses on artikli 52 kohaselt nõutav teavitatud asutuse osalemine, sisestatakse VI lisa A osas osutatud teave elektroonilisse süsteemi enne teavitatud asutusele taotluse esitamist.

2. Pädev asutus kontrollib lõike 1 kohaselt sisestatud andmeid põhjendamatu viivituseta, hangib artiklis 30 osutatud elektroonilisest süsteemist unikaalse registreerimisnumbri ja väljastab selle tootjale, volitatud esindajale, importijale või artikli 22 lõikes 1 osutatud isikule.“;

c) lõikes 4 asendatakse sõnad „Ühe nädala“ sõnadega „Kahe nädala“;

d) lõige 6 jäetakse välja;

e) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Käesoleva artikli lõike 1 kohaselt artiklis 30 osutatud elektroonilisse süsteemi sisestatud andmed on avalikkusele kättesaadavad, välja arvatud VI lisa A osa punktis 1.4. osutatud teave õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku kohta.“;

f) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Pädev asutus võib kasutada andmeid tootjalt, volitatud esindajalt, importijalt või artikli 22 lõikes 1 osutatud isikult artikli 111 kohaselt tasu nõudmiseks.“

24) Artiklit 32 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. IIb klassi siiratavate seadmete ja III klassi seadmete puhul, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed, uuritavad seadmed ja kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmed, koostab tootja ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte tuleb sõnastada nii, et see oleks ettenähtud kasutajale selgelt arusaadav, ning see tehakse avalikkusele kättesaadavaks Eudamedi kaudu.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte kavand on osa dokumentatsioonist, mis tuleb esitada vastavushindamises artikli 52

kohaselt osalevale teavitatud asutusele. Tootja tagab, et ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on Eudamedis kättesaadav osana seadme kohta artikli 29 lõike 1 kohaselt esitatavast teabest ning märgib märgistusele või kasutusjuhendisse, kus kokkuvõte on kättesaadav.“;

b) punkti 2 alapunkt h asendatakse järgmisega:

„h) teave mis tahes jääkriskide või kõrvaltoimete ning võimalike hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta.“

25) Artiklit 33 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 2 lisatakse järgmine lõik:

„Erandina esimesest lõigust võib komisjon otsustada, et ühte või mitut kõnealuses lõigus osutatud elektroonilist süsteemi Eudamedi ei lisata. Sellisel juhul tagab komisjon, et need elektroonilised süsteemid on Eudamediga koostalitlusvõimelised.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Komisjon võtab Eudamedi ja asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvate elektrooniliste süsteemide ülesehituse kavandamisel asjakohaselt arvesse ühilduvust siseriiklike andmebaaside ja veebiliidestega, et võimaldada andmete importi ja eksporti.“;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Andmeid sisestavad Eudamedi ja asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvatesse elektroonilistesse süsteemidesse liikmesriigid, teavitatud asutused, ettevõtjad ja sponsorid, nagu on kindlaks määratud lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes. Komisjon pakub Eudamedi kasutajatele ja asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvate elektrooniliste süsteemide kasutajatele tehnilist ja haldustuge.“;

d) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Kogu Eudamedi ja asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvate elektrooniliste süsteemide kaudu võrreldav ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. Teave on kättesaadav teavitatud asutustele, ettevõtjatele, sponsoritele ja avalikkusele lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes kindlaksmääratud ulatuses.

Komisjon tagab, et Eudamedi ja asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvate elektrooniliste süsteemide avalikud osad on esitatud kasutajasõbralikus ja lihtsat otsingut võimaldavas vormingus.“;

e) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Eudamed ja asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvad elektroonilised süsteemid sisaldavad isikuandmeid üksnes niivõrd, kuivõrd see on vajalik, et elektrooniliste süsteemide abil teavet võrrelda ja töödelda kooskõlas käesoleva määrusega. Isikuandmeid säilitatakse kujul, mis võimaldab andmesubjekte tuvastada üksnes artikli 10 lõikes 8 osutatud ajavahemike jooksul.“;

f) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Komisjon sätestab rakendusaktidega Eudamedi ja asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvate elektrooniliste süsteemide loomiseks ja haldamiseks vajaliku üksikasjaliku korra. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon tagab nende rakendusaktide vastuvõtmisel, et süsteemid kavandatakse võimalikult suurel määral selliselt, et samas elektroonilises süsteemis või eri elektroonilistes süsteemides ei peaks sama teavet sisestama kaks korda.“;

g) lõige 9 asendatakse järgmisega:

„9. Seoses käesolevast artiklist tulenevate komisjoni kohustustega ja nendega kaasneva isikuandmete töötlemisega käsitatakse komisjoni Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide ning asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvate elektrooniliste süsteemide vastutava töötlejana.“

26) Artikli 34 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Komisjon koostab koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga Eudamedi ja asjakohasel juhul Eudamedi mittekuuluvate elektrooniliste süsteemide toimimiskirjelduse.“

27) Artiklit 35 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse lõige 6a:

„6a. Ilma et see piiraks muude haldus- ja õiguskaitsevahendite kohaldamist, võib tootja või teavitatud asutus nõuetekohaselt põhjendatud juhul pöörduda teavitatud asutuste eest vastutava asutuse poole seoses lahendamata vaidlusega, mis tuleneb VII lisas sätestatud nõuete kohaldamisest ja teavitatud asutuse osalemisest vastavushindamises vastavalt artiklile 52 ning IX, X ja XI lisale. Vastutav asutus käsitleb vaidlust ja teeb otsuse 90 päeva jooksul. Kui tootja asub muus liikmesriigis kui teavitatud asutuse asukohaliikmesriik, konsulteerib teavitatud asutuse eest vastutav asutus selle liikmesriigi pädeva asutusega, kus tootja asub.

Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib teavitatud asutuste eest vastutav asutus küsida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmalt suuniseid, mida ta nõuetekohaselt arvesse võtab.

Iga teavitatud asutuste eest vastutav asutus teavitab komisjoni ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vähemalt kord aastas talle esimese lõigu kohaselt esitatud vaidlustest, nende tulemustest ja vaidluse osapooltest. Seda teavet võetakse arvesse artikli 44 kohases järelevalves teavitatud asutuste üle.

Erandina esimesest lõigust ja ilma et see piiraks muude halduslike või kohtulike õiguskaitsevahendite kohaldamist, võib liikmesriik otsustada anda käesolevas lõikes sätestatud ülesanded teisele asutusele või vaidluste kohtuvälise lahendamise üksusele.“;

b) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused koordineerivad oma käesoleva peatüki kohast tegevust, teevad omavahel ja komisjoniga koostööd ning lahendavad omavahelised eriarvamused, et tagada teavitatud asutustega seotud nõuete ühtlustatud kohaldamine.“

28) Artiklit 36 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Teavitatud asutused täidavad ülesandeid, mille täitmiseks nad on käesoleva määruse kohaselt määratud, avalikes huvides. Nad peavad vastama VII lisas üksikasjalikumalt sätestatud organisatsioonilistele ja üldnõuetele ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõuetele, mis on vajalikud nende ülesannete tulemuslikuks, sõltumatuks, hoolsaks ja kiireks täitmiseks.

Teavitatud asutused, kes on määratud tegema vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mis on määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõikes 1 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemid või milles kasutatakse turvakomponentidena suure riskiga tehisintellektisüsteeme, peavad vastama ka kõnealuse määruse artikli 31 lõigetes 4, 5, 10 ja 11 sätestatud nõuetele.“;

b) lisatakse lõige 4:

„4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte VII lisa muutmiseks, et kohandada seda tehnika või teaduse arenguga, sealhulgas rahvusvaheliste suundumustega meditsiiniseadmete vastavushindamise valdkonnas.“

29) Artikli 37 lõige 4 jäetakse välja.

30) Artikkel 39 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 39

Taotluse hindamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus kontrollib 30 päeva jooksul, kas artiklis 38 osutatud taotlus on täielik, ja nõuab, et taotleja esitaks mis tahes puuduva teabe. Kohe, kui taotlus on täielik, saadab kõnealune asutus selle komisjonile.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud taotluse kättesaamisel nimetab komisjon 14 päeva jooksul koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga kolm eksperti, kes valitakse artikli 40 lõikes 2 osutatud loetelust. Taotluse konkreetseid asjaolusid arvesse võttes võib komisjon nimetada teistsugusel arvul eksperte.

Vähemalt üks ekspertidest on komisjoni esindav ekspert. Ülejäänud eksperdid nimetatakse muude liikmesriikide poolt kui see, kus asub taotluse esitanud vastavushindamisasutus.

Esimese lõigu kohaselt valituks osutumiseks peavad eksperdid olema pädevad hindama taotlusega hõlmatud vastavushindamistoiminguid ja seadmetüüpe.

3. Lõike 2 kohaselt määratud eksperdid ja teavitatud asutuste eest vastutav asutus moodustavad ühise hindamisrühma, mille tegevust koordineerib komisjoni esindav ekspert.

4. Ühine hindamisrühm vaatab taotluse ja sellele lisatud dokumendid läbi ning koostab esialgse hindamisaruande 90 päeva jooksul pärast ekspertide nimetamist vastavalt lõikele 3. Selle aja jooksul võib ühine hindamisrühm vajaduse korral küsida taotluse esitanud vastavushindamisasutuselt selgitusi. Ühine hindamisrühm esitab esialgse hindamisaruande taotluse esitanud vastavushindamisasutusele.

5. Kui ühine hindamisrühm leiab käesolevas lõikes osutatud taotluse ja lisadokumentide läbivaatamise põhjal, et taotluse esitanud asutus ei täida ega suuda mõistliku aja jooksul täita käesoleva määruse nõudeid ning et lõigete 6–9 kohane täiendav hindamine ei ole asjakohane, koostab ta lõpliku hindamisaruande ning teavitatud asutuste eest vastutav asutus lükkab taotluse tagasi.

6. Kui taotlust ei lükata tagasi, kavandab ja teostab ühine hindamisrühm taotluse esitanud vastavushindamisasutuse ja asjakohasel juhul vastavushindamises osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise.

   Kui taotluse esitanud asutuse, tütarettevõtja või alltöövõtja kohapealne hindamine on erandlike asjaolude tõttu ajutiselt võimatu või ebaotstarbekas, võib ühine hindamisrühm otsustada viia hindamise läbi muul asjakohasel viisil.

   Kohapealse hindamise lõpus loetleb ühine hindamisrühm taotluse esitanud vastavushindamisasutusele kõik hindamisel ilmnenud mittevastavused ja esitab talle ühise hindamisrühma hindamise kokkuvõtte.

7. Pärast kohapealse hindamise lõpuleviimist esitab ühine hindamisrühm 30 päeva jooksul taotluse esitanud vastavushindamisasutusele hindamisaruande ja asjakohasel juhul teavitab kõnealust asutust kõigist hindamisel ilmnenud mittevastavustest.

   Kui ühine hindamisrühm ei teinud kindlaks ühtegi mittevastavust, käsitatakse tema hindamisaruannet lõpliku hindamisaruandena ja kohaldatakse lõiget 11.

8. Kui ühine hindamisrühm tegi kindlaks mittevastavused, esitab taotluse esitanud vastavushindamisasutus ühisele hindamisrühmale kavandatud parandus- ja ennetusmeetmete kava mittevastavuste tulemuslikuks ja õigeaegseks kõrvaldamiseks.

   Kavas märgitakse ära kindlakstehtud mittevastavuste algpõhjus ja kava kohaselt võetavate meetmete rakendamise ajakava.

9. Pärast lõikes 8 osutatud kavandatud parandus- ja ennetusmeetmete kava kättesaamist hindab ühine hindamisrühm 30 päeva jooksul, kas hindamise käigus kindlaks tehtud mittevastavusi on asjakohaselt käsitletud, ning esitab vajaduse korral taotluse esitanud vastavushindamisasutusele selle kohta märkused, sealhulgas nõuab täiendavaid selgitusi ja muudatusi.

   Taotluse esitanud vastavushindamisasutus ja ühine hindamisrühm püüavad lõplikus parandus- ja ennetusmeetmete kavas õigeaegselt kokku leppida.

10. Ühine hindamisrühm koostab oma lõpliku hindamisaruande 30 päeva jooksul alates lõpliku parandus- ja ennetusmeetmete kava kättesaamisest või alates hetkest, mil ühine hindamisrühm jõudis järeldusele, et lõpliku kava suhtes ei ole kokkuleppele jõutud. Aruandes esitatakse hindamise tulemused, järeldused parandus- ja ennetusmeetmete kavade kohta ja selle kohta, kas mittevastavusi on asjakohaselt käsitletud, ning asjakohasel juhul soovitatav määramise ulatus.

11. Ühine hindamisrühm esitab oma lõpliku hindamisaruande põhjendamatu viivituseta meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

    Lõplikus hindamisaruandes esitatud järelduste põhjal esitab teavitatud asutuste eest vastutav asutus meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale teavitatud asutuse määramist käsitleva otsuse eelnõu või lükkab taotluse tagasi.

12. Pärast lõikes 11 osutatud määramisotsuse eelnõu kättesaamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm 21 päeva jooksul välja kavandatud määramist käsitleva soovituse, mida teavitatud asutuste eest vastutav asutus võtab teavitatud asutuse määramise kohta lõpliku otsuse tegemisel asjakohaselt arvesse. Nimetatud 21-päevast ajavahemikku võib põhjendatud juhul pikendada ühe korra veel 21 päeva võrra.

13. Kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusega, esitab ta meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale nõuetekohaselt põhjendatud taotluse soovitus läbi vaadata. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kinnitab 30 päeva jooksul pärast kõnealuse taotluse saamist oma soovituse või annab välja uue soovituse.

14. Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja teavitatud asutuste eest vastutava asutuse vahel kokkuleppele ei jõuta, võib kumbki pool edastada küsimuse komisjonile.

    Edastatud küsimuse saamisel konsulteerib komisjon 180 päeva jooksul meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, teavitatud asutuste eest vastutava asutusega ja vajaduse korral asjaomase taotluse esitanud vastavushindamisasutusega ning hindab määramisotsuse eelnõu ja teeb rakendusaktiga otsuse selle kohta, kas määramisotsuse eelnõu on põhjendatud või mitte.

15. Kui mõnes protsessi etapis ei saavutata ühises hindamisrühmas mis tahes küsimuses konsensust, võib iga ühise hindamisrühma liige edastada selle küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, kes esitab oma seisukohad põhjendamatu viivituseta ja hiljemalt 60 päeva jooksul alates edastatud küsimuse saamisest.

16. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmed, millega määratakse kindlaks üksikasjalik kord, milles on täpsustatud menetlused ja asjakohased dokumendid seoses järgmisega:

    a) artiklis 38 osutatud määramistaotlus;

    b) käesoleva artikli kohane taotluse hindamine;

    c) artikli 40 kohane ekspertide nimetamine ja valimine;

    d) artikli 44 kohane järelevalve teavitatud asutuste üle.

Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“

31) Artiklit 40 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„***Ekspertide nimetamine ühishindamiseks***“;

b) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kõik teavitatud asutuste eest vastutava asutuse määranud liikmesriigid ja komisjon nimetavad meditsiiniseadmete valdkonna vastavushindamisasutuste hindamise, määramise või nende üle järelevalve teostamise või tootjate tehnilise dokumentatsiooni hindamise kvalifikatsiooniga eksperdid, kes on valmis osalema artiklites 39, 44 ja 48 osutatud tegevuses. Liikmesriigid, kes ei ole määranud teavitatud asutuste eest vastutavat asutust, võivad nimetada eksperdid, kellel on selline kvalifikatsioon.

Nimetatud eksperdid kohustuvad ühishindamistes osalema.“

32) Lisatakse artikkel 40a:

„*Artikkel 40a*

Teavitatud asutuste määramise ja nende üle tehtava järelevalvega seotud tegevuse rahastamine

1. Vastavushindamisasutused ja teavitatud asutused maksavad tasu oma määramistaotluse hindamise ja nende üle tehtava järelevalve eest, sealhulgas artikli 40 kohaselt nimetatud ekspertide hindamis- ja järelevalvetoimingutes osalemise kulude eest.

2. Komisjon kehtestab rakendusaktidega tasude struktuuri ja suuruse ning hüvitatavate kulude ulatuse ja liigi. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“

33) Artikli 41 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Taotleja tagab artiklite 38 ja 39 kohase dokumentatsiooni või selle osade tõlkimise sellisesse liidu ametlikku keelde, milles dokumendid on artikli 39 lõikes 4 osutatud ühisele hindamisrühmale lihtsasti arusaadavad.“

34) Artiklit 42 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid võivad vastavushindamisasutusi määrata üksnes kooskõlas meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusega, mis on antud välja vastavalt artikli 39 lõikele 11 või 12, või kooskõlas rakendusaktiga, mille komisjon on vastu võtnud vastavalt artikli 39 lõikele 14.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Teavitusele lisatakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus.“;

c) lõiked 6–9 jäetakse välja;

d) lõige 10 asendatakse järgmisega:

„10. Teavituse avaldamisel NANDOs kannab komisjon artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi teavitatud asutusest teavitamisega seotud teabe koos käesoleva artikli lõikes 4 nimetatud dokumentidega.“

35) Artiklit 44 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„**Järelevalve teavitatud asutuste üle**“;

b) lõike 2 teine lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutused esitavad oma teavitatud asutuste eest vastutava asutuse taotluse korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus ja ühine hindamisrühm saaksid kontrollida nõuetele vastavust.“;

c) lisatakse lõige 3a:

„3a. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus teeb oma järelevalve- ja hindamistoiminguid kooskõlas hindamisprogrammiga, võttes arvesse teavitatud asutuse tegevuse kogu ulatust. Kõnealuse programmiga tagatakse, et vastutav asutus saab tõhusalt jälgida teavitatud asutuse jätkuvat vastavust käesoleva määruse nõuetele, ning selles esitatakse teavitatud asutuse ja asjakohasel juhul tema tütarettevõtjate ja/või alltöövõtjate hindamise sageduse põhjendatud ajakava vähemalt kaheks aastaks. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus esitab iga tema vastutusalasse kuuluva teavitatud asutuse järelevalve ja hindamise programmi meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja komisjonile. Vastutav asutus käsitleb kõiki komisjoni või meditsiiniseadmete koordineerimisrühma esitatud selgitus- või muutmistaotlusi.“;

d) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Vähemalt kord aastas hindavad teavitatud asutuste eest vastutavad asutused, kas nende territooriumil asuvad teavitatud asutused ning asjakohasel juhul nende teavitatud asutuste vastutusel tegutsevad tütarettevõtjad ja alltöövõtjad vastavad endiselt käesolevas määruses, eelkõige VII lisas sätestatud nõuetele ja täidavad selles sätestatud kohustusi.

Vajaduse korral hõlmab hindamine teavitatud asutuse ning selle tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealset auditit.

Vastutav asutus, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon võivad taotleda komisjoni ja teiste liikmesriikide ekspertide osalemist teavitatud asutuse iga-aastases hindamises.“;

e) lisatakse lõiked 4a, 4b ja 4c:

„4a. Vähemalt iga kahe aasta järel viib teavitatud asutuse iga-aastase hindamise läbi ühine hindamisrühm, kuhu kuuluvad teavitatud asutuste eest vastutav asutus ja kaks artikli 40 lõikes 2 osutatud loetelus olevat eksperti, kelle komisjon määrab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindav ekspert. Järelevalve konkreetseid asjaolusid arvesse

võttes võib komisjon määrata teistsugusel arvul eksperte. Ühise hindamisrühma tegevust koordineerib komisjoni esindav ekspert.

Kui mõnes protsessi etapis ei saavutata ühises hindamisrühmas mis tahes küsimuses konsensust, võib iga ühise hindamisrühma liige edastada selle küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, kes esitab oma seisukohad põhjendamatu viivituseta ja hiljemalt 60 päeva jooksul alates edastatud küsimuse saamisest.

4b. Lõike 4 või 4a kohaselt läbi viidud hindamise lõpus teatab vastavalt kas teavitatud asutuste eest vastutav asutus või ühine hindamisrühm teavitatud asutusele kõigist hindamisel ilmnenud mittevastavustest ja esitab hindamise kokkuvõtte.

Kui tehti kindlaks mittevastavused, esitab teavitatud asutus kavandatud parandus- ja ennetusmeetmete kava mittevastavuste kõrvaldamiseks. Kavas märgitakse ära kindlakstehtud mittevastavuste algpõhjus ja esitatakse kava kohaselt võetavate meetmete rakendamise ajakava.

Teavitatud asutuste eest vastutav asutus või ühine hindamisrühm hindab, kas hindamise käigus kindlaks tehtud mittevastavusi on teises lõigus osutatud kavas asjakohaselt käsitletud, ning esitab vajaduse korral teavitatud asutusele kava kohta märkused, sealhulgas nõuab täiendavaid selgitusi ja muudatusi. Teavitatud asutus ja vastavalt kas vastutav asutus või ühine hindamisrühm püüavad lõplikus parandus- ja ennetusmeetmete kavas õigeaegselt kokku leppida.

4c. Kui lõplik parandus- ja ennetusmeetmete kava on kätte saadud või kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus või ühine hindamisrühm ei ole mittevastavusi kindlaks teinud või on jõudnud järeldusele, et lõpliku kava suhtes ei ole kokkuleppele jõutud, koostab vastavalt kas vastutav asutus või ühine hindamisrühm oma lõpliku järelevalvearuande, mis sisaldab hindamise tulemust ja asjakohasel juhul järeldusi parandus- ja ennetusmeetmete kava kohta ning asjakohasel juhul soovitusi teavitatud asutuse määramise kohta.

Teavitatud asutuste eest vastutav asutus või ühine hindamisrühm esitab oma lõpliku järelevalvearuande põhjendamatu viivituseta meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

Asjakohasel juhul jälgib teavitatud asutuste eest vastutav asutus parandus- ja ennetusmeetmete kava rakendamist teavitatud asutuse poolt.

Kui lõplikus järelevalvearuandes järeldatakse, et teavitatud asutus ei vasta enam käesolevas määruses sätestatud nõuetele, või kui teavitatud asutus ei rakenda parandus- ja ennetusmeetmete kava, järgib teavitatud asutuste eest vastutav asutus artikli 46 lõikes 4 sätestatud menetlust.“;

f) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Teavitatud asutuste üle tehtav järelevalve hõlmab teavitatud asutuste, sealhulgas vajaduse korral nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate personali vaatlusauditit, kui nimetatud personal on viimas läbi kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamisi tootja käitises.“;

g) lõike 6 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutuste üle tehtavas järelevalves võetakse arvesse turujärelevalvest, järelevalvest ja turustamisjärgsest järelevalvest saadud andmeid.“;

h) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Teavitatud asutuse üle tehtava järelevalve käigus vaadatakse kas väljaspool tegevuskohta või kohapeal läbi asjakohasel arvul teavitatud asutuse hinnanguid tootjate kvaliteedijuhtimissüsteemile ja tehnilisele dokumentatsioonile, eelkõige kliinilise hindamise dokumentatsioonile. Toimikute valim peab olema representatiivne teavitatud asutuse sertifitseeritud seadmete, eelkõige suure riskiga seadmete tüüpide ja nendega seotud riskide suhtes.“;

i) lõiked 9, 10 ja 11 jäetakse välja;

j) lõige 12 asendatakse järgmisega:

„12. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus koostab igal aastal kokkuvõtte oma järelevalvetoimingutest, mis on seotud teavitatud asutuste ning asjakohasel juhul nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega. See kokkuvõte tehakse artiklis 57 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu avalikult kättesaadavaks.“

36) Artikkel 45 jäetakse välja.

37) Artiklit 46 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmistega:

„1. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus teatab komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale kõigist teavitatud asutuse määramisega seotud oluliste muudatuste taotlustest.

Määramise ulatuse olulise laiendamise suhtes kohaldatakse artiklites 39 ja 42 sätestatud menetlusi. Erandina artiklist 39 ei tehta kohapealset hindamist, kui ühine hindamisrühm leiab, et selline hindamine ei ole taotletud ulatuse laiendamise hindamiseks vajalik.

Muude kui määramise ulatuse olulise laiendamisega seotud muudatuste puhul kohaldatakse lõigetes 2–9 sätestatud menetlusi.

2. Pärast muudatuste taotluse hindamist teatab teavitatud asutuste eest vastutav asutus komisjonile määramise olulistest muudatustest. Komisjon avaldab muudetud teavituse põhjendamatu viivituseta NANDOs. Komisjon sisestab teavitatud asutuse määramise muudatustega seotud teabe põhjendamatu viivituseta ka artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi.“;

b) lõike 4 esimene lõik asendatakse järgmisega:

Kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus on teinud kindlaks, et teavitatud asutus ei vasta enam käesolevas määruses sätestatud nõuetele või ei täida oma kohustusi või on jätnud vajalikud parandusmeetmed rakendamata, siis vastutav asutus peatab määramise, piirab seda või tunnistab määramise täielikult või osaliselt kehtetuks või kehtestab teavitatud asutusele tingimused, olenevalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise ulatusest. Peatamise

kestus ei ületa ühte aastat ja seda võib üks kord sama ajavahemiku võrra pikendada.“

38) Artiklit 47 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Komisjon uurib koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus või üks või mitu tema tütarettevõtjat või alltöövõtjat täidavad jätkuvalt käesolevas määruses sätestatud nõudeid. Komisjon tagab, et asjakohasele teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele teatatakse neist kahtlustest ning et talle antakse võimalus neid kahtlusi uurida.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Komisjon võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides algatada artikli 39 lõigetes 2–10 kirjeldatud hindamise ühise hindamisrühma poolt, kui on põhjendatud kahtlus selles osas, kas teavitatud asutus või tema tütarettevõtja või alltöövõtja vastab endiselt käesolevas määruses sätestatud nõuetele, ning kui leitakse, et teavitatud asutuste eest vastutava asutuse teostatud uurimine ei ole neid kahtlusi täielikult kõrvaldanud, või kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus esitab vastava taotluse. Selle hindamise tulemused ja sellele järgnev aruanne peavad vastama artiklis 39 sätestatud põhimõtetele.“

39) Artiklit 48 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„***Kogemuste vahetamine teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste vahel***“;

b) lõiked 2–5 jäetakse välja;

40) Artiklid 49 ja 50 asendatakse järgmistega:

„Artikkel 49

Teavitatud asutuste tegevuse koordineerimine

1. Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm. Koordineerimisrühm tuleb kokku korrapäraselt, vähemalt kord aastas, ja annab aru meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

Komisjon võib kehtestada koordineerimisrühma toimimise konkreetse korra.

2. Teavitatud asutused tagavad, et nende spetsialiseerunud töötajad osalevad koordineerimisrühma asjakohases tegevuses.

3. Kõik asutused, kellest on teavitatud käesoleva määruse ja määruse (EL) 2017/746 alusel, osalevad aktiivselt koordineerimisrühma töös, et toetada käesoleva määruse ja määruse (EL) 2017/746 rakendamist, jagades kogemusi ning töötades välja ühiseid vorme ja tehnilisi suuniseid, et hõlbustada vastavushindamistoimingute ühtlustamist ja nendega seotud ühiste lähenemisviiside rakendamist. Nad teevad omavahel, komisjoniga,

liikmesriikide asjaomaste asutustega, eksperdirühmadega ja asjakohasel juhul eksperdilaboritega või Euroopa Liidu referentlaboritega koostööd, et tagada käesolevas määruses ja määruses (EL) 2017/746 sätestatud nõuete ühetaoline kohaldamine.

4. Kõik asutused, kellest on teavitatud käesoleva määruse ja määruse (EL) 2017/746 alusel, järgivad koordineerimisrühma välja töötatud ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma heaks kiidetud käitumisjuhendit. Käitumisjuhendis sätestatakse avaliku huvi, suurima erialase pädevuse ja usaldusväärsuse, erapooletuse, sõltumatuse, läbipaistvuse, proportsionaalsuse, prognoositavuse ja vastutavuse põhimõtted, mida teavitatud asutused kohustuvad neile käesoleva määrusega või määrusega (EL) 2017/746 antud õiguste kasutamisel ja kohustuste täitmisel järgima.

Artikkel 50

Juurdepääs teavitatud asutustele ja tasud

1. Teavitatud asutused koostavad nende tehtavate vastavushindamiste tasude loetelud ja teevad need avalikkusele kättesaadavaks. Nad teatavad oma loeteludest komisjonile, kes teeb spetsiaalsel veebisaidil avalikkusele kättesaadavaks viited nendele loeteludele.

2. Teavitatud asutused vähendavad tasu vähemalt 50 % võrra tootjate puhul, kes on soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikroettevõtjad, ja vähemalt 25 % võrra tootjate puhul, kes on kõnealuse soovituse tähenduses väikeettevõtjad. Nad vähendavad tasu vähemalt 50 % võrra tootjate puhul, kes taotlevad artikli 52a lõikes 3 osutatud harvikseadme vastavushindamist. Teavitatud asutused annavad tootjatele, kes on soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikro- või väikeettevõtjad, võimaluse lükata tasu maksmine edasi, kuni asjaomane vastavushindamistoiming on lõpule viidud.

3. Komisjon võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides võtta vastu rakendusaktid, milles määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude struktuur ja suurus, võttes arvesse vajadust:

   a) kehtestada ja tagada seadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid;

   b) tagada seadmete kättesaadavus;

   c) kaitsta soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtjate huve;

   d) toetada innovatsiooni ja konkurentsivõimet.

4. Teavitatud asutused tagavad, et tootjatel, kes on soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikro-, väike- või keskmise suurusega ettevõtjad, on juurdepääs teavitatud asutuse vastavushindamistoimingutele viisil, mis ei ole teistele tootjatele juurdepääsu andmise viisist ebasoodsam.

5. Teavitatud asutused käsitlevad kõiki tootja esitatud taotlusi vastavushindamistoimingute tegemiseks ja vastavad tootjale 15 päeva jooksul alates taotluse saamisest.

6. Kui see on nõuetekohaselt põhjendatud rahvatervise või patsientide tervise või ohutusega seotud huvidega, võib teavitatud asutuste eest vastutav asutus anda

teavitatud asutusele korralduse rahuldada tootja taotlus kõnealuse teavitatud asutuse määramise ulatusse kuuluvate vastavushindamistoimingute tegemiseks.“

41) Artiklit 51 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Pädevad asutused koordineerivad oma tegevust seadme või seadmekategooria või -rühma klassi kindlaksmääramisel. Pädevate asutuste koordineerimistegevuse tulemused, sealhulgas pädeva asutuse poolt artikli 51a või 51b kohaselt vastu võetud otsuse või meetme tulemused ning eksperdirühma arvamus liigitamise kohta tehakse avalikkusele kättesaadavaks, avalikustamata artiklis 109 osutatud konfidentsiaalset teavet.“;

b) lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) erandina VIII lisast tuleb seade, seadmekategooria või -rühm rahvatervisega seotud põhjustel uute teaduslike tõendite või järelevalve ja turujärelevalve käigus saadud teabe põhjal ümber liigitada, võttes arvesse proportsionaalsuse põhimõtet ja seadmete liigitamist rahvusvahelisel tasandil.“;

c) lõike 5 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Selleks et tagada VIII lisa kohaste eeskirjade ühetaoline kohaldamine ja võttes arvesse vastavate teaduskomiteede või eksperdirühmade asjaomaseid teaduslikke arvamusi, on komisjonil õigus võtta vastu rakendusakte niivõrd, kuivõrd see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks.“;

d) lisatakse lõige 7:

„7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte VIII lisa muutmiseks, et kohandada seda tehnika või teaduse arenguga või et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi seadmete liigitamisel.“

42) Lisatakse artiklid 51a ja 51b:

„Artikkel 51a

Liigitamine tootja ja teavitatud asutuse vahelise vaidluse korral

1. Tootja või teavitatud asutus võib edastada VIII lisa kohaldamisest tuleneva vaidlusküsimuse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootjal puudub liidus registreeritud tegevuskoht ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, edastatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on IX lisa punkti 2.2 teise lõigu alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

2. Lõikes 1 osutatud edastatud küsimuse saamisel konsulteerib pädev asutus 30 päeva jooksul liigitamisotsuse kavandi osas teiste liikmesriikidega.

3. Kui ükski liikmesriik ei ole 30 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud konsulteerimist esitanud põhjendatud vastuväiteid, teeb pädev asutus oma otsuse 90 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud edastatud küsimuse saamist.

4. Kui mõni liikmesriik esitab 30 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud konsulteerimist liigitamisotsuse kavandi suhtes põhjendatud vastuväiteid, edastatakse küsimus artiklis 106 osutatud eksperdirühmale. Eksperdirühm esitab arvamuse seadme liigituse kohta 30 päeva jooksul. Pädev asutus võib küsida eksperdirühmalt tema arvamuse kohta selgitusi.

5. Pärast eksperdirühma arvamuse või lõikes 4 osutatud mis tahes selgituste saamist teeb pädev asutus 30 päeva jooksul otsuse ja võtab seejuures eksperdirühma arvamust igati arvesse. Ta teavitab oma otsusest põhjendamatu viivituseta teisi liikmesriike ja komisjoni.

6. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada käesoleva artikli ja artikli 51b kohaldamise korra täiendavad üksikasjad. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 51b

CE-märgisega seadmete klassi vaidlustamine

1. Kui pädev asutus leiab pärast artikli 94 kohast hindamist, et artikli 20 kohase CE-märgisega seade ei ole liigitatud vastavalt VIII lisale, konsulteerib ta teiste liikmesriikidega kavandatava meetme üle, millega määratakse kindlaks kõnealuse seadme klass.

2. Kui ükski liikmesriik ei ole 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud konsulteerimist põhjendatud vastuväiteid esitanud, võib pädev asutus võtta vastu meetme, millega määratakse kindlaks kõnealuse seadme klass, ning ta teavitab oma otsusest teisi liikmesriike ja komisjoni, põhjendades oma otsust.

3. Kui mõni liikmesriik esitab 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud konsulteerimist põhjendatud vastuväiteid kavandatud liigitamismeetme suhtes, edastatakse küsimus artiklis 106 osutatud eksperdirühmale, kes esitab seadme liigitamise kohta arvamuse 30 päeva jooksul. Pädev asutus võib küsida eksperdirühmalt tema arvamuse kohta selgitusi.

4. Pädev asutus võtab eksperdirühma arvamust igati arvesse. Kui pädev asutus võtab liigitamismeetme vastu, teavitab ta sellest põhjendamatu viivituseta teisi liikmesriike ja komisjoni.“

43) Artiklit 52 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 3 lisatakse järgmine lõik:

„Erandina esimesest lõigust kohaldatakse III klassi seadmete suhtes, mis on kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmed, IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga meditsiiniseadmete üldrühma kohta ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. IIb klassi seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjate suhtes kohaldatakse IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga meditsiiniseadmete

üldrühma kohta ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist või mittesiiratavate IIb klassi seadmete puhul, mis on kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmed, iga seadmekategooria kohta ühe representatiivse seadme hindamist.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse IIb klassi siiratavate seadmete, välja arvatud kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmete puhul iga seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt IX lisa punktile 4. Teise võimalusena võib tootja kohaldada X lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos XI lisas sätestatud toote vastavuse kontrollimisel põhineva vastavushindamisega.“;

c) lõige 5 jäetakse välja;

d) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. IIa klassi seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjate suhtes kohaldatakse IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga seadmekategooria kohta ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist.

Teise võimalusena võib tootja koostada II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni, millele lisandub XI lisa punktis 10 või 18 kirjeldatud vastavushindamine. Hinnatakse ühe representatiivse seadme tehnilist dokumentatsiooni iga seadmekategooria kohta.“;

e) lõiget 7 muudetakse järgmiselt:

i) teine lause asendatakse järgmisega:

„Kui need seadmed lastakse turule steriilselt, neil on mõõtefunktsioon või need on korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, kohaldab tootja IX lisa I ja III peatükis või XI lisa punktis 10a kirjeldatud menetlusi.“;

ii) lisatakse järgmine lõik:

„Kui I klassi korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide tootja on kohaldanud harmoneeritud standardeid või ühtseid kirjeldusi, mis hõlmavad kõiki esimese lõigu punktis c osutatud asjakohaseid aspekte, ei ole teavitatud asutuse kaasamine nõutav.“;

f) lõige 12 asendatakse järgmisega:

„12. Lõigetes 1–7 osutatud menetlustega seotud dokumendid tehakse kättesaadavaks ükskõik millises teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles.“;

g) lõike 14 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada järgmiste elementidega seotud üksikasjaliku korra ja menetlusaspektid:

a) lõigetes 3, 4 ja 6 osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamiseks representatiivse seadme valimise alus;

b) teavitatud asutuste poolt vastavalt IX lisa punktile 3.4 korraldatavate etteteatamata kohapealsete auditite ja valimikatsete üksikasjad, võttes arvesse seadme riskiklassi ja tüüpi;

c) füüsikalised, laboratoorsed või muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses valimikatsete, tehnilise dokumentatsiooni hindamise ja tüübihindamisega;

d) murranguliste seadmete ja harvikseadmete vastavushindamismenetlus vastavalt artiklile 52a;“;

h) lisatakse lõige 15:

„15. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte IX, X, XI ja XIII lisa muutmiseks, et kohandada neid lisasid tehnika või teaduse arenguga või seadmete vastavushindamise suundumustega rahvusvahelisel tasandil ning võtta arvesse konkreetsete seadmetega seotud vajadusi, pidades silmas nende eriomadusi.“

44) Lisatakse artiklid 52a ja 52b:

„Artikkel 52a

Murranguliste seadmete ja harvikseadmete vastavushindamine

1. Teavitatud asutuse osalusel toimuva murranguliste seadmete ja harvikseadmete vastavushindamise suhtes kohaldatakse artiklis 52 sätestatud menetlusi vastavalt käesolevas artiklis sätestatud erikorrale.

2. Seadet käsitatakse murrangulise seadmena, kui see vastab järgmistele kriteeriumidele:

a) sellega kaasneb liidus eeldatavasti uudsuse kõrge tase seadme tehnoloogia, sellega seotud kliinilise protseduuri või seadme kliinilises praktikas kasutamise osas;

b) see avaldab eluohtliku või pöördumatult invaliidistava haiguse või seisundi puhul eeldatavasti märkimisväärset positiivset kliinilist mõju patsientidele või rahvatervisele ühel järgmistest viisidest:

i) sellega kaasneb märkimisväärne positiivne kliiniline või tervisemõju võrreldes olemasolevate alternatiivide ja tehnika tasemega;

ii) see täidab seni täitmata ravivajaduse, mille jaoks puuduvad alternatiivsed võimalused või need on ebapiisavad.

3. Seadet käsitatakse harvikseadmena, kui see vastab järgmistele kriteeriumidele:

a) see on ette nähtud sellise haiguse või seisundi raviks, diagnoosimiseks või ennetamiseks, mida esineb liidus kuni 12 000 inimesel aastas;

b) täidetud on vähemalt üks järgmistest kriteeriumidest:

i) olemasolevaid alternatiive ei ole piisavalt;

ii) eeldatakse, et seade toob olemasolevate alternatiivide või tehnika tasemega võrreldes kliinilist kasu, võttes arvesse nii seadmele omaseid tegureid kui ka patsiendipopulatsioonile omaseid tegureid.

4. Tootja või teavitatud asutuse nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral esitab artiklis 106 osutatud eksperdirühm arvamuse selle kohta, kas käesoleva artikli lõikes 2 või 3 sätestatud kriteeriumid on täidetud. Kõnealune arvamus

avaldatakse selleks ettenähtud veebisaidil, avalikustamata artiklis 109 osutatud konfidentsiaalset teavet, ning tootja ja teavitatud asutus võtavad seda nõuetekohaselt arvesse.

5. Kui eksperdirühma arvamuses kinnitatakse, et käesoleva artikli lõikes 2 või 3 sätestatud kriteeriumid on täidetud, võib vastavalt kas murrangulise seadme või harvikseadme tootja küsida artiklis 106 osutatud eksperdirühmadelt nõu oma kliiniliste uuringute strateegia ja seadme kliiniliseks hindamiseks vajalike asjakohaste eelkliiniliste või kliiniliste andmete kohta.

6. Artiklis 52 sätestatud vastavushindamismenetluses osalev teavitatud asutus käsitab kinnitatud murrangulise seadme või harvikseadme vastavushindamist prioriteetsena ja kohaldab vajaduse korral jooksvat läbivaatamist, et lühendada hindamise ajakava.

   Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse eksperdirühmade poolt lõike 4 või 5 kohaselt esitatud arvamust või nõuannet ning kui ta sellist arvamust või nõuannet ei järgi, põhjendab ta seda nõuetekohaselt. Teavitatud asutus võib paluda eksperdirühmal esitatud arvamust selgitada.

7. Kui turustamiseelseid kliinilisi tõendeid peetakse piisavaks, isegi kui need põhinevad piiratud kliinilistel andmetel, väljastab teavitatud asutus artikli 56 kohase sertifikaadi, kui üks järgmistest tingimustest on täidetud:

   a) seadme kohesest turul kättesaadavusest saadav kasu kaalub üles riski, mis on seotud asjaoluga, et endiselt on vaja täiendavaid kliinilisi andmeid;

   b) seadme kasu ja riski suhe on soodne ning tootja kohustub esitama turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli raames saadavaid täiendavaid andmeid.

   Vajaduse korral piirab teavitatud asutus sertifikaadi kehtivust ja kehtestab vastavalt artiklile 56 sertifikaadi kehtivuse tingimused või piirangud, näiteks tootja kohustuse teha kindlaksmääratud aja jooksul konkreetset turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli muutmiseks, et kohandada seda tehnika või teaduse arenguga või et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi murranguliste seadmete või harvikseadmete vastavushindamisel.

9. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada käesoleva artikli kohase murranguliste seadmete või harvikseadmete vastavushindamise täiendavad üksikasjad. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 52b

Tehnilise dokumentatsiooni, vastavushindamise ja aruannete digitaliseerimine

1. Tootja võib käesoleva määruse kohaselt nõutavad tehnilised dokumendid ning mis tahes aruanded või muud dokumendid koostada ja kättesaadavaks teha digitaalses vormingus. Digitaalne vorming võib olla struktureeritud masinloetav vorming, tingimusel et seda on võimalik teisendada inimloetavasse vormingusse ja et on olemas versioonikontroll, mis võimaldab

teha tagasiulatuvaid vastavuskontrolle. Kui tehniline dokumentatsioon, aruanded või muud dokumendid tuleb hindamiseks esitada teavitatud asutusele, lepib tootja teavitatud asutusega kokku digitaalses vormingus.

2. Kui see on vajalik selleks, et tagada lõikes 1 osutatud digitaalse vormingu usaldusväärsus, koostalitlusvõime ja standardiseeritus, võib komisjon artiklis 9 osutatud ühtsete kirjelduste kaudu kehtestada digitaalse vormingu miinimumnõuded või toimimiskirjeldused.“

45) Artikli 53 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid avalikes huvides, suurima erialase kohusetundega ja nõutava erialase tehnilise ja teadusliku pädevusega ning nad on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.“

46) Artiklid 54 ja 55 asendatakse järgmistega:

„Artikkel 54

Teatavate suure riskiga seadmete kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus

1. III klassi siiratavate seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete vastavushindamise korral järgib teavitatud asutus lisaks artikli 52 alusel kohaldatavale menetlusele asjakohasust mööda kas IX lisa punktis 5.1 või X lisa punktis 6 osutatud kliinilise hindamise konsulteerimismenetlust.

   Kui see on põhjendatud patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse kaitsega või muude rahvatervise aspektidega, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte lõike 1 muutmiseks, et lisada nende seadmete hulka muud liiki seadmeid, mille puhul kohaldatakse esimeses lõigus osutatud kliinilise hindamise konsultatsioonimenetlust.

2. Erandina lõikest 1 ei ole kõnealuses lõikes osutatud menetlus nõutav järgmistel juhtudel:

   a) uuendatakse käesoleva määruse alusel väljastatud sertifikaati;

   b) seade on kavandatud juba turustatud ja sama sihtotstarbega seadme muutmisena, kui tootja on tõendanud, et muudatused ei avalda negatiivset mõju seadme kasu ja riski suhtele, ning teavitatud asutus on selle väitega nõustunud;

   c) seadme tüübi või kategooria kliinilise hindamise põhimõtteid on käsitletud artiklis 8 osutatud harmoneeritud standardis või artiklis 9 osutatud ühtses kirjelduses ja teavitatud asutus kinnitab, et tootja poolt selle seadme puhul tehtav kliiniline hindamine on kooskõlas seda laadi seadme kliinilise hindamise harmoneeritud standardi või ühtse kirjeldusega.

3. Teavitatud asutus teavitab pädevaid asutusi, teavitatud asutuste eest vastutavat asutust ja komisjoni artiklis 57 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu sellest, kas käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetlust kohaldatakse või mitte. Sellele teavitusele lisatakse kliinilise hindamise hindamisaruanne.

4. Teavitatud asutus võtab eksperdirühma poolt kliinilise hindamise konsultatsioonimenetluse raames esitatud arvamust igati arvesse. Kui teavitatud asutus ei ole järginud kõnealuses arvamuses esitatud seisukohti ja soovitusi, esitab ta oma asukohaliikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele, arvamuse esitanud eksperdirühmale ja komisjonile selle kohta nõuetekohaselt tõendatud põhjenduse ja kliinilise hindamise lõpliku hindamisaruande.

Artikkel 55

Vastavushindamiste järelevalve mehhanism

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon võib põhjendatud kahtluse korral küsida eksperdirühmalt nõu seoses mis tahes seadme ohutuse ja toimivusega. Selleks võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon nõuda, et kõnealusele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus esitaks eksperdirühmale seadme kliinilise hindamise hindamisaruande ja kõik edaspidised seadmega seotud järelevalve hindamise aruanded. Eksperdirühm võib küsida teavitatud asutuselt või tootjalt hindamiseks vajalikku lisateavet.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon võib põhjendatud kahtluste korral küsida ühelt või mitmelt eksperdilaborilt laborikatsetel põhinevat nõu seoses mis tahes seadme ohutuse ja toimivusega, tingimusel et seade kuulub kõnealuste eksperdilaborite määramise ulatusse. Selleks võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon nõuda, et kõnealusele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus esitaks eksperdilaboritele seadme kliinilise hindamise hindamisaruande ja kõik edaspidised seadmega seotud järelevalve hindamise aruanded. Eksperdilaborid võivad küsida teavitatud asutuselt või tootjalt hindamiseks vajalikke seadme näidiseid või lisateavet.

3. Teavitatud asutus võtab eksperdirühma või eksperdilabori nõuannet igati arvesse ning rakendab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid, sealhulgas artikli 56 lõigetes 3 ja 4 osutatud meetmeid.“

47) Artiklit 56 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmistega:

„1. Teavitatud asutused väljastavad IX, X ja XI lisa kohased sertifikaadid mõnes liidu ametlikus keeles ja laadivad need viivitamata üles Eudamedi. Sertifikaadil minimaalselt esitatavad andmed on ette nähtud XII lisas.

2. Sertifikaatide kehtivusaeg ei ole ajaliselt piiratud, välja arvatud erandjuhtudel, kui teavitatud asutus peab vajalikuks kehtivusaega nõuetekohaselt põhjendatud juhul piirata. Sellistel juhtudel märgib teavitatud asutus sertifikaadile kehtivusaja. Kui sertifikaadi kehtivusaeg on piiratud, võib teavitatud asutus tootja taotlusel pärast VII lisa punkti 4.11 kohaselt läbi viidud hindamist sertifikaadi kehtivust pikendada. Sertifikaadi kõigi lisade kehtivusaeg on võrdne sertifikaadi kehtivusajaga.“;

b) lisatakse lõige 2a:

„2a. Sertifikaadi kehtivuse ajal teeb teavitatud asutus asjakohaseid järelevalvetoiminguid, sealhulgas korrapäraseid läbivaatamisi, võttes arvesse tehnika taseme arengut. Kõnealused läbivaatamised peavad olema proportsionaalsed seadme riskiklassiga.“;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Teavitatud asutus võib kehtestada sertifikaadi kehtivusele tingimusi, näiteks piirata seadme sihtotstarvet teatavate patsiendirühmadega või nõuda, et tootja teeks konkreetsed turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuringud vastavalt XIV lisa B osale.“;

d) lõike 4 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab ta väljastatud sertifikaadi, tunnistab selle kehtetuks või kehtestab sellele tingimused, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse määratud tähtajaks.“;

e) lõike 5 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutus sisestab artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi kogu teabe väljastatud sertifikaatide, sh nende muudatuste ja lisade kohta ning teabe peatatud, ennistatud, kehtetuks tunnistatud ja väljastamata jäetud sertifikaatide ja sertifikaatidele kehtestatud tingimuste kohta.“

48) Artiklit 57 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkt f asendatakse järgmisega:

„f) artikli 54 lõigetes 3 ja 3a osutatud vastavushindamiste teavitused ning teave või dokumendid;“;

ii) punkt i jäetakse välja.

49) Artiklit 59 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Erandina artiklist 52 võib mis tahes pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral piiratud ajaks lubada asjaomase liikmesriigi territooriumil turule lasta või seal kasutusele võtta teatava seadme, mille suhtes ei ole kohaldatavaid vastavushindamismenetlusi läbi viidud, tingimusel et selle seadme kasutamine on rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervise huvides.“;

b) lisatakse lõige 1a:

„1a. Erandina artikli 6 lõikest 2 võib mis tahes pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral anda piiratud ajaks loa asjaomase liikmesriigi territooriumil asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule kõnealuses artiklis osutatud diagnostika- või raviteenuse osutamiseks seadme abil, mille suhtes ei ole käesolevas määruses sätestatud kohaldatavaid vastavushindamismenetlusi läbi viidud, tingimusel et selle teenuse osutamine on rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervise huvides.“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriik teatab komisjonile, teistele liikmesriikidele ja artiklis 106 osutatud asjaomastele eksperdirühmadele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1 või teenuse osutamine vastavalt lõikele 1a, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.

Liikmesriik teeb teabe selliste lubade kohta ka avalikkusele kättesaadavaks.“;

d) lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„3. Kui lõike 1 või lõike 1a kohane taotlus on esitatud rohkem kui ühe liikmesriigi pädevatele asutustele, võib komisjon artiklis 106 osutatud eksperdirühma arvamuse põhjal rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervisega seotud erandjuhtudel rakendusaktidega piiratud ajaks laiendada liikmesriigi poolt lõike 1 või lõike 1a kohaselt antud loa kehtivust kogu liidu territooriumile või anda lõikes 1 või lõikes 1a osutatud loa kogu liidu territooriumi jaoks. Komisjon võib kehtestada tingimused, mille alusel võib seadme turule lasta või kasutusele võtta või mille alusel võib diagnostika- või raviteenust osutada. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“;

e) lisatakse lõiked 4 ja 5:

„4. Liidu tasandi rahvatervise hädaolukorras, mida on tunnustatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371***** artiklile 23, võib komisjon omal algatusel pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist anda rakendusaktidega loa seadme turulelaskmiseks või kasutuselevõtuks kooskõlas lõikega 3. Loa kehtivus lõpeb hiljemalt siis, kui rahvatervise hädaolukorra tunnustamine lõpetatakse vastavalt määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõikele 2. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võib komisjon võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 114 lõikes 4 osutatud menetlusega.

5. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada eeskirjad, milles täpsustatakse käesolevas artiklis sätestatud menetlust. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“

***** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

50) Lisatakse artiklid 59a, 59b ja 59c:

„Artikkel 59a

Erandid teatavatest nõuetest tõsise piiriülese terviseohu, katastroofi või kriisi korral

1. Tootja nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral võib pädev asutus erandina II, III, IX, X ja XI lisa asjakohastest sätetest lubada piiratud ajaks erandit CE-märgisega seadme tootmise, konstruktsiooni või sihtotstarbe muutmisega seotud nõuetest, kui see on rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervise huvides mõnes järgmistest olukordadest:

   a) tõsine piiriülene terviseoht, nagu see on määratletud määruse (EL) 2022/2371 artikli 3 punktis 1;

   b) katastroof või kriis Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../...****** tähenduses.

2. Tootja tagab, et toodetud seadmed vastavad jätkuvalt I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

3. Pädev asutus võib taotleda kõnealusele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutuselt abi lõikes 1 osutatud taotluse hindamisel.

4. Asjakohasel juhul teavitab tootja kõnealusele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust CE-märgisega seadme tootmises, konstruktsioonis või sihtotstarbes lõikes 1 osutatud loa kohaselt tehtud muudatustest.

5. Kui lõike 1 kohane taotlus on esitatud rohkem kui ühe liikmesriigi pädevatele asutustele, võib komisjon rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervisega seotud erandjuhtudel rakendusaktidega piiratud ajaks laiendada liikmesriigi poolt lõike 1 kohaselt tehtud erandi kehtivust kogu liidu territooriumile või teha lõikes 1 osutatud erandi kogu liidu territooriumil. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

   Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võib komisjon võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 114 lõikes 4 osutatud menetlusega.

****** Euroopa Parlamendi ja nõukogu [kuupäev] määrus (EL) .../... [pealkiri] (ELT ..., ELI ...).
Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis 2025/0223(COD) (Ettepanek: määrus, milles käsitletakse liidu elanikkonnakaitse mehhanismi ning liidu toetust tervisealasteks hädaolukordadeks valmisolekule ja neile reageerimisele ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1313/2013/EL) sisalduva määruse number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse määruse number, kuupäev, pealkiri ja ELT avaldamisviide.

Artikkel 59b

Riigi tasandi regulatiivliivakastid

1. Liikmesriigid võivad omal algatusel või tootja või potentsiaalse tootja põhjendatud taotluse korral luua ühe või mitu regulatiivliivakasti, mille puhul ei oleks asjakohane kohaldada teatavaid V või VI peatüki või I, VIII, IX, X,

XI, XIV või XV lisa nõudeid. Liikmesriigid määravad regulatiivliivakasti järelevalve eest vastutava pädeva asutuse.

Liikmesriigid võivad regulatiivliivakaste luua ka koos teiste liikmesriikidega.

2. Regulatiivliivakastis toimuvat tegevust viiakse ellu vastavalt konkreetsele regulatiivliivakasti kavale, milles esitatakse selgelt käesoleva määruse nõuded, millele on osutatud lõikes 1 ja mida erandina käesolevast määrusest ajutiselt kohandatakse või mille kohaldamisest regulatiivliivakastis loobutakse, põhjendus selle kohta, miks nende nõuete kohaldamist ei peeta asjakohaseks, ning selgitus selle kohta, kuidas igasuguseid kohandamise või loobumisega seotud riske ohjatakse ja vähendatakse. Kavas esitatakse ka regulatiivliivakasti mõistlik kestus, mis on vajalik selle eesmärkide saavutamiseks, ning regulatiivliivakastis osalejad ja nende rollid.

3. Regulatiivliivakast luuakse üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

   a) eeldatakse, et seade täidab täitmata ravivajadused või toob patsientidele või tervishoiusüsteemile märkimisväärset kliinilist kasu võrreldes sarnaste olemasolevate alternatiivide või tehnika tasemega;

   b) nende käesoleva määruse nõuete kohaldamine, millele on osutatud lõikes 1, takistaks või lükkaks märkimisväärselt edasi asjaomase seadme väljatöötamist ning tervishoiutöötajate või tavakasutajate juurdepääsu sellele seadmele.

4. Liikmesriik võib taotleda artiklis 106 osutatud eksperdirühmalt regulatiivliivakasti kava projekti kohta teaduslikku, tehnilist või reguleerimisalast nõustamist.

5. Regulatiivliivakasti iga osaline teavitab regulatiivliivakasti järelevalve eest vastutavat pädevat asutust põhjendamatu viivituseta mis tahes kahjust, mis on tekkinud seoses regulatiivliivakasti rakendamisega. Pädev asutus võtab viivitamata asjakohaseid parandusmeetmeid, sealhulgas peatab või tühistab regulatiivliivakasti rakendamise või piirab selle ulatust.

6. Regulatiivliivakastis osalevad tootjad ja potentsiaalsed tootjad vastutavad kohaldatava liidu ja riigisisese õiguse kohaselt igasuguse kahju eest, mida on seoses nende tegevusega regulatiivliivakastis tekitatud kolmandatele isikutele.

7. Liikmesriik teavitab komisjoni ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma regulatiivliivakasti loomisest ning hoiab neid kursis selle rakendamise ja tulemustega.

Artikkel 59c

Liidu regulatiivliivakastid

1. Komisjon võib omal algatusel või liikmesriigi põhjendatud taotluse korral luua rakendusaktidega piiratud ajaks ja konkreetse kava kohaselt liidu regulatiivliivakastid, mis annavad teavet selle kohta, kas kehtivate nõuetega reguleeritakse konkreetset liiki teatavate omadustega või kujunemisjärgus tehnoloogiaga seadmeid asjakohaselt ning kas on oht, et kehtivad nõuded:

a) takistaksid või lükkaksid märkimisväärselt edasi nende seadmete väljatöötamist ja tervishoiutöötajate või tavakasutajate juurdepääsu nendele seadmetele või

b) ei kaitseks piisavalt patsientide, kasutajate või muude isikute tervist ja ohutust või muid rahvatervise aspekte.

Liidu regulatiivliivakastid ei hõlma selliste seadmete turule laskmist ega kasutuselevõttu, mis ei vasta käesolevale määrusele.

2. Komisjon taotleb artiklis 106 osutatud eksperdirühmalt teaduslikku, tehnilist või reguleerimisalast nõustamist liidu regulatiivliivakasti ülesehituse kohta.

3. Komisjon teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma regulatiivliivakasti loomisest ning hoiab teda kursis selle tulemustega.

4. Komisjon võib rakendusaktidega kindlaks määrata artikli 59b kohaste regulatiivliivakastide või käesoleva artikli kohaste liidu regulatiivliivakastide loomise, rakendamise ja järelevalve ühised põhimõtted või üksikasjaliku korra. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli või artikli 59b muutmiseks, et kohandada seda teaduse, tehnika või reguleerimise arenguga ning et võtta arvesse regulatiivliivakastidega seotud suundumusi, sealhulgas muudes valdkondades kui meditsiiniseadmed.“

51) Artiklisse 60 lisatakse lõiked 1a ja 1b:

„1a. Artikli 22 lõikes 1 või 3 osutatud isik võib taotleda oma asukohaliikmesriigi pädevalt asutuselt vabamüügi sertifikaadi väljastamist süsteemile või protseduuripaketile, mille kohta ta on koostanud artikli 22 kohase kinnituse.

1b. Pädev asutus avalikustab lõigete 1 ja 1a kohaselt väljastatud vabamüügi sertifikaadid Eudamedis.“

52) Artiklit 61 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmistega:

„1. Tootja kavandab, viib läbi ja dokumenteerib kliinilise hindamise vastavalt käesolevale artiklile ja XIV lisa A osale, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust tavapärastes seadme sihtotstarbele vastava kasutamise tingimustes ning hindab mis tahes soovimatuid kõrvaltoimeid ning I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja riski suhte vastuvõetavust.

Tootja määrab kindlaks seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks vajaliku kliiniliste tõendite taseme ning põhjendab seda. Selline kliiniliste tõendite tase on seadme omadusi ja sihtotstarvet silmas pidades asjakohane, võttes arvesse lõiget 10.

Kliiniline hindamine, selle tulemused ja selle käigus saadud kliinilised tõendid dokumenteeritakse XIV lisa punktis 4 osutatud kliinilise hindamise aruandes, mis on II lisas osutatud asjaomast seadet käsitleva tehnilise dokumentatsiooni osa, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme puhul.

2. IIb ja III klassi seadmete puhul võib tootja enne oma kliinilist uuringut või kliinilist hindamist konsulteerida artiklis 106 osutatud eksperdirühmaga, et vaadata läbi kavandatava kliinilise uuringu strateegia ja ettepanekud. Tootja ja tulevasse vastavushindamismenetlusse kaasatud teavitatud asutus võtavad eksperdirühma nõuandeid kliinilise hindamise aruandes ja kliinilise hindamise hindamisaruandes nõuetekohaselt arvesse ning juhul, kui nad neid nõuandeid ei järgi, põhjendavad nad seda nõuetekohaselt.“;

b) lõike 4 esimese lõigu sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„IIb klassi siiratavate meditsiiniseadmete ja III klassi seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete puhul tehakse kliinilised uuringud, välja arvatud juhul, kui“;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Tootja, kes toodab meditsiiniseadet, mille puhul on tõendatud, et see on võrdväärne juba turustatava seadmega, mille tootja ta ei ole, võib tugineda lõikele 4 selleks, et kliinilist uuringut mitte läbi viia, tingimusel et algne kliiniline hindamine on viidud läbi kooskõlas käesoleva määruse nõuetega ja tootja esitab teavitatud asutusele selle kohta selged tõendid.“;

d) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Lõike 4 kohast kliiniliste uuringute tegemise nõuet ei kohaldata siiratavate IIb klassi ja III klassi seadmete suhtes:“;

ii) punkt b asendatakse järgmisega:

„b) mis on kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmed, mille kliiniline hindamine põhineb piisavatel kliinilistel tõenditel ja on kooskõlas asjaomase tootespetsiifilise ühtse kirjeldusega, kui selline ühtne kirjeldus on olemas.“;

e) lõige 8 jäetakse välja;

f) lõiked 10 ja 11 asendatakse järgmistega:

„10. Kui kliinilistel andmetel põhinevat ohutuse ja toimivuse kinnitamist ei peeta asjakohaseks, esitatakse asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme ja inimkeha kontakti eripärasid, ettenähtud kliinilisi funktsioone ja tootja väiteid ning meditsiiniseadmete üldrühma kohta kättesaadavaid andmeid, ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist. Sel juhul põhjendab tootja II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis nõuetekohaselt, miks ta peab piisavaks üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamist üksnes mittekliiniliste katsemeetodite, sealhulgas toimivuse hindamise, stendikatsete, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* katsete, arvutusliku modelleerimise või simulatsiooni ning eelkliinilise hindamise tulemuste alusel.

11. Kliinilist hindamist, sellega seotud dokumentatsiooni ning asjakohasel juhul ja vajaduse korral artiklis 32 osutatud ohutuse ja toimivuse kokkuvõtet ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul

andmete ja järeldustega, mis saadakse tootja XIV lisa B osa kohase turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ja artiklis 84 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus, kui need turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli andmed ja järeldused annavad teavet, mis on asjakohane seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks.“;

g) lõige 12 jäetakse välja;

h) lisatakse lõige 14:

„14. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte XIV lisa muutmiseks, et kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga ning rahvusvaheliste suundumustega, võttes nõuetekohaselt arvesse patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse kaitset ning muid rahvatervise aspekte.“

53) Artikli 62 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Kliinilisi uuringuid kavandatakse, lubatakse, viiakse läbi, registreeritakse ja neist teatatakse vastavalt käesoleva artikli, artiklite 63–73 ja artiklite 75–80 sätetele, artikli 81 kohaselt vastu võetud õigusaktidele ning XV lisale, kui neid tehakse selleks, et hinnata uuritavat seadet, mida ei ole turule lastud või kasutusele võetud kooskõlas käesoleva määrusega, ning kui neid tehakse ühel või mitmel järgmistest eesmärkidest:“

54) Artikli 64 lõike 1 punkt g asendatakse järgmisega:

„g) on teaduslikku alust eeldada, et kliinilises uuringus osalemine toob:

i) uuringus osalevale piiratud teovõimega isikule otsest kasu, mis kaalub üles uuringuga seotud riskid ja koormuse;

ii) patsiendirühmale, keda piiratud teovõimega isik esindab, teatavat kasu, tingimusel et kliiniline uuring kujutab endast uuringus osalevale piiratud teovõimega isikule üksnes minimaalset riski ja koormust võrreldes tema terviseprobleemi tavapärase raviga.“

55) Artikli 65 punkt g asendatakse järgmisega:

„g) on teaduslikku alust eeldada, et kliinilises uuringus osalemine toob:

i) uuringus osalevale alaealisele otsest kasu, mis kaalub üles uuringuga seotud riskid ja koormuse;

ii) patsiendirühmale, keda alaealine esindab, teatavat kasu, tingimusel et kliiniline uuring kujutab endast uuringus osalevale alaealisele üksnes minimaalset riski ja koormust võrreldes tema terviseprobleemi tavapärase raviga.“

56) Artikli 66 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) kliiniline uuring toob asjaomasele rasedale või imetavale naisele või tema embrüole või lootele või sündinud lapsele tõenäoliselt otsest kasu, mis kaalub üles uuringuga seotud riskid ja koormuse, või kui kliinilisel uuringul ei ole potentsiaali sellist otsest kasu tuua, on täidetud järgmised tingimused:

i) võrreldava tulemuslikkusega kliinilist uuringut ei ole võimalik läbi viia naistega, kes ei ole rasedad või kes ei imeta;

ii) kliiniline uuring aitab saavutada tulemusi, mis võivad olla kasulikud rasedatele või imetavatele naistele või teistele naistele seoses reproduktsiooniga või teistele embrüotele, loodetele või lastele;

iii) kliinilise uuringu tõttu asjaomasele rasedale või imetavale naisele ning tema embrüole, lootele või sündinud lapsele tekkiv risk ja koormus on minimaalne;“.

57) Artikli 68 lõike 1 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) on teaduslikku alust eeldada, et kliinilises uuringus osalemine toob tõenäoliselt:

i) otsest kliiniliselt olulist kasu uuringus osalejale, mille tulemuseks on mõõdetav tervisega seotud olukorra paranemine, st uuringus osaleja kannatuste leevenemine ja/või tema tervise paranemine, või tema seisundi diagnoos; või

ii) teatavat kasu patsiendirühmale, keda uuringus osaleja esindab, tingimusel et kliiniline uuring kujutab endast uuringus osalejale üksnes minimaalset riski ja koormust võrreldes tema terviseprobleemi tavapärase raviga.“

58) Artiklisse 72 lisatakse lõige 7:

„7. Isikuandmete töötlemist kliinilise uuringu raames, sealhulgas algselt muude uuringute jaoks kogutud isikuandmete teisest kasutust, käsitatakse teadusuuringu eesmärgil toimuvana, nagu on osutatud määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktis j.“

59) Artikli 74 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui kliinilise uuringu eesmärk on sihtotstarbe ulatuses ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava kohaselt täiendavalt hinnata seadet, mis juba kannab artikli 20 lõike 1 kohaselt CE-märgist (edaspidi „turustamisjärgne kliiniline järeluuring“), ja kui uuringuga kaasneksid osalejate jaoks lisaks seadme tavapärastes kasutustingimustes tehtavatele protseduuridele täiendavad protseduurid, mis on invasiivsed või koormavad, teavitab sponsor artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu sellest asjaomaseid liikmesriike vähemalt 30 päeva enne uuringu algust. Sponsor lisab teavitusele XV lisa II peatüki punktides 1, 3 ja 4 osutatud dokumentatsiooni. Turustamisjärgsete kliiniliste järeluuringute suhtes, millega kaasnevad täiendavad invasiivsed või koormavad protseduurid, kohaldatakse artikli 62 lõike 4 punkte b–k ja punkti m, artikli 75 lõiget 1, artikleid 76 ja 77, artikli 80 lõikeid 5 ja 6 ning XV lisa asjakohaseid sätteid.“

60) Artiklit 75 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui sponsor kavatseb teha kliinilises uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate ohutust, tervist või õigusi või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust või usaldusväärsust, teavitab ta artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu liikmesriiki (liikmesriike), kus kliinilist uuringut tehakse või hakatakse tegema, selliste muudatuste põhjustest ja laadist.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui kliinilise uuringu jaoks on antud luba vastavalt artikli 62 lõike 4 punktile a, hindab liikmesriik kliinilise uuringu iga olulist muudatust artiklis 71 sätestatud korras.“;

c) lõike 3 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Sponsor võib rakendada lõikes 1 osutatud muudatusi niipea, kui asjaomane liikmesriik on sponsorile teatanud oma loast, või kui loast ei ole teatatud, siis kõige varem 38 päeva möödumisel kõnealuses lõikes osutatud sponsori teavituse saatmisest, välja arvatud juhul, kui:“.

61) Artiklit 78 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kõik asjaomased liikmesriigid võtavad lõplikku hindamisaruannet arvesse sponsori taotluse kohta lõike 11 kohaselt otsuse tegemisel.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Iga asjaomane liikmesriik võib ühel korral nõuda sponsorilt lisateavet. Sponsor esitab nõutud lisateabe 12 päeva jooksul nõude saamisest. Lõike 4 punktis d viimasena nimetatud tähtaja arvestamine peatatakse alates nõude esitamise kuupäevast kuni lisateabe saamiseni.“;

c) lõikes 6 asendatakse tekst „50 päeva“ tekstiga „20 päeva“;

d) lisatakse lõige 15:

„15. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli muutmiseks, võttes arvesse koordineeritud hindamise korra praktilisel kohaldamisel saadud kogemusi, eelkõige seoses koordineeritud hindamisele kuuluvate kliiniliste uuringute ajakava ja neile uuringutele lubade andmisega.“

62) Artikkel 79 jäetakse välja.

63) Lisatakse artikkel 79a:

„Artikkel 79a

Ühenduuringute raames tehtavad kliinilised uuringud

Ühenduuringute osaks olevaid kliinilisi uuringuid, mille jaoks on vaja artikli 62 kohast luba, võib teha kooskõlas määruse (EL) nr 536/2014 artikliga 14c.

Kui sponsor otsustab kohaldada määruse (EL) nr 536/2014 artiklit 14c, kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud vastavate nõuete asemel kõnealuses artiklis ning kõnealuse artikli kohaselt vastu võetud rakendusaktides või delegeeritud õigusaktides sätestatud nõudeid.“

64) Artikkel 82 jäetakse välja.

65) Artikli 83 lõike 4 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui turustamisjärgse järelevalve käigus ilmneb ennetus- ja/või parandusmeetmete võtmise vajadus, rakendab tootja asjakohaseid meetmeid. Asjaomased pädevad asutused võivad nõuda, et tootja teataks neile, kui seadme ohutust või toimivust ohustava riski vähendamiseks rakendatakse selliseid ennetus- või parandusmeetmeid.“

66) Artikli 84 teine lause jäetakse välja.

67) Artiklit 86 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„IIa, IIb ja III klassi seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete tootja koostab iga seadme või asjakohasel juhul iga seadmekategooria või -rühma kohta perioodilise ohutusaruande, milles esitatakse artiklis 84 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava alusel kogutud turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal tehtud analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte koos kõigi võetud ennetus- ja parandusmeetmete kirjeldusega, sealhulgas nende põhjendusega.“;

ii) teine ja kolmas lõik asendatakse järgmistega:

„IIb ja III klassi seadmete tootja ajakohastab perioodilist ohutusaruannet esimesel aastal pärast sertifikaadi väljastamist ja seejärel iga kahe aasta tagant või siis, kui kasu ja riski suhte määramises või soovimatute kõrvaltoimete vastuvõetavuses toimub oluline muutus. Perioodiline ohutusaruanne moodustab III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

IIa klassi seadmete tootja ajakohastab perioodilist ohutusaruannet vastavalt vajadusele. Perioodiline ohutusaruanne moodustab III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.“;

iii) neljas lõik jäetakse välja;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. III klassi seadmete või IIb klassi siiratavate seadmete, välja arvatud kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmete puhul vaatab teavitatud asutus perioodilise ohutusaruande läbi järelevalve hindamise käigus. Tootja ja teavitatud asutus teevad need perioodilised ohutusaruanded ja teavitatud asutuse hinnangu artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu pädevatele asutustele kättesaadavaks.“

68) Artiklit 87 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu punkt a asendatakse järgmisega:

„a) kõigist ohujuhtumitest, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, välja arvatud eeldatavad soovimatud kõrvaltoimed, mis on selgelt dokumenteeritud toote infolehes ja kvantifitseeritud tehnilises dokumentatsioonis ning mille suhtes kohaldatakse suundumustest teatamist vastavalt artiklile 88;“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud aruanded esitatakse artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu põhjendamatu viivituseta.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Tootja teatab kõigist lõike 1 esimese lõigu punktis a osutatud ohujuhtumitest viivitamata pärast seda, kui ta on kindlaks teinud kõnealuse juhtumi ja tema valmistatud seadme vahelise põhjusliku seose või selle, et selline põhjuslik seos on mõistlikult võimalik, kuid mitte hiljem kui 30 päeva pärast juhtumist teada saamist.“

69) Lisatakse artikkel 87a:

„Artikkel 87a

Seadmetega seotud aktiivselt ärakasutatavatest nõrkustest ja tõsistest intsidentidest teatamine

1. Ilma et see piiraks artiklis 87 sätestatud kohustust teatada ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, on seadme tootja kohustatud teatama küberturbe intsidentide lahendamise üksustele, kes on määratud nende liikmesriikide koordinaatoriteks, kus seade on kättesaadavaks tehtud, ja Euroopa Liidu Küberturvalisuse Ametile (ENISA) järgmisest:

   a) seadmes sisalduv mis tahes aktiivselt ärakasutatav nõrkus, nagu see on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/2847******* artikli 3 punktis 42;

   b) määruse (EL) 2024/2847 artikli 14 lõikes 5 osutatud tõsine intsident, mis mõjutab seadme turvalisust.

2. Tootja esitab lõikes 1 osutatud teate artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hiljemalt 30 päeva jooksul pärast aktiivselt ärakasutatavast nõrkusest või tõsisest intsidendist teada saamist.

3. Lõikes 1 osutatud teade ja tootja poolt artikli 87 kohaselt esitatud teade juhtumi kohta, mis kvalifitseerub ka aktiivselt ärakasutatavaks nõrkuseks või tõsiseks intsidendiks, tehakse samaaegselt kättesaadavaks küberturbe intsidentide lahendamise üksustele, kes on määratud nende liikmesriikide koordinaatoriteks, kus seade on kättesaadavaks tehtud, ja ENISA-le.

4. Käesoleva artikli kohaldamiseks on koordinaatoriteks määratud küberturbe intsidentide lahendamise üksustel ja ENISA-l juurdepääs Eudamedile.“

******* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2847, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 168/2013 ja (EL) 2019/1020 ning direktiivi (EL) 2020/1828 (küberkerksuse määrus) (ELT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“

70) Artikli 88 lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Tootja teatab artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu igast statistiliselt olulisest suurenemisest selliste eeldatavate soovimatute kõrvaltoimete või muude juhtumite kui ohujuhtumite sageduses või tõsiduses, mis võivad oluliselt mõjutada I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja riski analüüsi.“

71) Artiklit 89 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Tootja teeb esimeses lõigus osutatud uurimise käigus pädevate asutustega koostööd ega korralda ühtegi uurimist, mille käigus muudetakse asjaomast seadet või asjaomase partii näidist selliselt, et see võiks mõjutada juhtumi põhjuste järgnevat hindamist, enne kui ta on sellisest tegevusest teavitanud pädevat asutust.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid selle tagamiseks, et neile artikli 87 kohaselt edastatud teavet nende territooriumil aset leidnud ohujuhtumite või nende territooriumil valdkonna ohutuse parandamiseks võetud või võetavate meetmete kohta hindab kesksel riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, võimaluse korral koostöös tootjaga.“;

c) lisatakse lõige 3a:

„3 a. Pädev asutus võib taotleda asjaomase seadme jaoks artikli 56 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutuselt abi ohujuhtumiga seotud parandusmeetmete või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete hindamisel.“;

d) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kui tegemist on artikli 1 lõike 8 esimeses lõigus osutatud seadmega ning kui tootja kinnituse kohaselt on ohujuhtum või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed seotud ainega, mida eraldi kasutatuna käsitataks ravimina, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 9 osutatud koordineeriv pädev asutus ohujuhtumist või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest riiklikku pädevat asutust või Euroopa Ravimiametit, kes esitas selle aine kohta artikli 52 lõike 9 kohaselt teadusliku arvamuse.

Kui tegemist on artikli 1 lõike 6 punkti g või artikli 1 lõike 10 kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluva seadmega ning kui tootja kinnituse kohaselt on ohujuhtum või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed seotud seadme tootmisel kasutatud inimpäritolu materjalide preparaatidega või mitteelujõuliste inimpäritolu materjalidega või nende preparaatidega, millel on seadme toime kõrval lisatoime, teavitab pädev asutus või käesoleva artikli lõikes 9 osutatud koordineeriv pädev asutus inimpäritolu materjalide eest vastutavat pädevat asutust, kellega teavitatud asutus konsulteeris vastavalt artikli 52 lõikele 10.“;

e) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kui käesoleva artikli lõike 3 kohasel hindamisel teeb hindav pädev asutus kindlaks vajaduse tootja täiendavate parandusmeetmete järele, et minimeerida ohujuhtumi kordumise ohtu, teavitab ta artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata teisi pädevaid asutusi ohujuhtumi kordumise ohu minimeerimiseks tootja poolt võetud või kavandatud või temalt nõutavatest parandusmeetmetest ning lisab teabe ohujuhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.“;

f) lõike 9 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Pädevad asutused osalevad aktiivselt menetluses, mille eesmärk on koordineerida lõikes 3 osutatud hindamisi, kui koordineerimine on vajalik selleks, et tagada patsientide, kasutajate ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase või rahvatervise kaitse kogu liidus, eelkõige järgmistel juhtudel:“.

72) Artikli 91 esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtta vastu artiklite 84–90 ja artikli 92 rakendamiseks vajaliku üksikasjaliku korra ja menetlusaspektid seoses järgmisega:“;

b) punkt b asendatakse järgmisega:

„b) tootjate poolt artiklite 84, 85, 86, 87, 88 ja 89 kohaselt ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamine, valdkonna ohutusteatiste esitamine ning turustamisjärgse järelevalve kava, perioodiliste koondaruannete, turustamisjärgse järelevalve aruannete, perioodiliste ohutusaruannete ja suundumusi käsitlevate teadete esitamine ja nende sisu;“.

73) Artikli 92 lõikes 2 asendatakse tekst „artikli 53“ tekstiga „artikli 56“.

74) Artiklit 93 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete vastavusnäitajaid ja toimivust ning seda, kas ettevõtjad täidavad käesolevas määruses sätestatud kohustusi, sealhulgas vaatavad pädevad asutused vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ning korraldavad füüsikalisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad pädevad asutused eelkõige arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas välja kujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi.“;

b) lisatakse lõige 1a:

„1a. Liikmesriigid tagavad, et nende riiklikel pädevatel asutustel on käesolevast määrusest tulenevate ülesannete tulemuslikuks täitmiseks asjakohased ja piisavad tehnilised, rahalised ja inimressursid ning taristu.“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Pädevad asutused koostavad järelevalvetoimingute aastakavad, võttes arvesse Euroopa turujärelevalve programmi, mille töötab välja ja mida haldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, ning kohalikke olusid.“;

d) lisatakse lõige 12:

„12. Seadmete puhul, mis on määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõikes 1 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemid, teevad pädevad asutused koostööd oma liikmesriigi turujärelevalveasutustega, kes on määratud vastavalt määruse (EL) 2024/1689 artiklile 70.“

75) Artikkel 94 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 94

Selliste seadmete hindamine, mille puhul kahtlustatakse vastuvõetamatut riski või muud nõuetele mittevastavust

Liikmesriigi pädevad asutused viivad üksi või koostöös teiste liikmesriikide pädevate asutustega läbi seadme või ettevõtja hindamise, mis hõlmab kõiki käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid nõudeid, mis on seotud seadmest tuleneva ohuga või seadme või ettevõtja muu nõuetele mittevastavusega, kui neil on järelevalve- või turujärelevalvetoimingute käigus saadud andmete või muu teabe põhjal alust arvata, et:

a) seade võib kujutada endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või rahvatervise kaitse muudele aspektidele;

b) seade või asjaomane ettevõtja ei vasta muul viisil käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

Asjaomased ettevõtjad ning, kui see on asjakohane ja seda on taotletud, asjaomasele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus teevad pädevate asutustega koostööd.

Liikmesriikide pädevad asutused võivad nõuda igalt ettevõtjalt või teavitatud asutuselt neile kättesaadavate dokumentide esitamist, kui juurdepääs neile dokumentidele on vajalik rahvatervise või patsientide ohutuse või tervise huvides.“

76) Artiklit 95 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Lõikes 1 osutatud ettevõtjad tagavad viivitamata, et kõigi asjaomaste, nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kogu liidus lõikes 1 osutatud ajavahemiku jooksul kõik asjakohased parandusmeetmed.“;

b) lõiget 7 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi meetmetega, millest on teada antud, siis loetakse need meetmed põhjendatuks.“;

ii) teise lõiku lisatakse järgmine lause:

„Lõiget 4 ei kohaldata liikmesriikide võetud selliste meetmete suhtes.“

77) Artiklit 96 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 kolmas lause jäetakse välja;

b) lõike 2 esimese lõigu teine lause asendatakse järgmisega:

„Kui komisjon leiab, et liikmesriigi meede on põhjendamatu, tühistavad asjaomane liikmesriik ja iga liikmesriik, kes on võtnud vastava piirava või keelava meetme, selle meetme.“

78) Artiklit 97 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui liikmesriigi pädevad ametiasutused leiavad pärast artikli 94 kohast hindamist, et seade või ettevõtja ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, kuid ei põhjusta vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, nõuavad nad, et asjaomane ettevõtja kõrvaldaks kõnealuse nõuetele mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis on selgelt määratletud, ettevõtjale teatavaks tehtud ja proportsionaalne mittevastavusega.“;

b) lõike 2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui ettevõtja ei kõrvalda nõuetele mittevastavust lõikes 1 osutatud aja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik viivitamata kõik asjakohased meetmed, et piirata või keelata toote riigisisesel turul kättesaadavaks tegemist või tagada toote riigisiseselt turult tagasikutsumine või tagasivõtmine.“;

c) lisatakse lõige 2a:

„2 a. Ettevõtja võtab kogu liidus lõike 1 või 2 kohaselt kõik asjakohased parandusmeetmed kõigi asjaomaste seadmete suhtes, mille ta on turul kättesaadavaks teinud, välja arvatud juhul, kui pädev asutus võtab muid asjakohaseid meetmeid.“

79) Artikli 98 lõike 3 neljas lause jäetakse välja.

80) VIII peatüki pealkiri asendatakse järgmisega:

„LIIKMESRIIKIDE KOOSTÖÖ, MEDITSIINISEADMETE KOORDINEERIMISRÜHM, EKSPERDILABORID, EKSPERDIRÜHMAD JA SEADMEREGISTRID, HUVIDE KONFLIKTID JA RAHVUSVAHELINE KOOSTÖÖ“.

81) VIII peatüki pealkirja järele lisatakse järgmine pealkiri:

„**1. JAGU**

Liikmesriikide, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, eksperdirühmade, eksperdilaborite ja seadmeregistrite vaheline koostöö ning huvide konflikt“.

82) Artikkel 101 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 101

Pädevad asutused

Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise ja praktilise kohaldamise eest vastutava(d) pädeva(d) asutuse(d). Liikmesriigid tagavad, et kõnealustele asutustele antakse piisavad volitused, ressursid, vahendid ja teave, et nad saaksid käesoleva määruse kohaseid ülesandeid tõhusalt ja tulemuslikult täita. Liikmesriigid teatavad pädevate asutuste nimed ja kontaktandmed komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu.“

83) Artikli 102 lõige 2 jäetakse välja.

84) Artiklit 103 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 teise lõigu teine lause asendatakse järgmisega:

„Nad esindavad vastavalt asjakohasusele liikmesriikide pädevaid asutusi ja liikmesriikide teavitatud asutuste eest vastutavaid asutusi.“;

b) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm moodustab allrühma, mille liikmed esindavad teavitatud asutuste eest vastutavaid asutusi, ning ta võib moodustada muid alalisi või ajutisi allrühmi. Vajaduse korral kutsutakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja selle allrühmadesse vaatlejatena artiklis 49 osutatud koordineerimisrühma esindajaid ning liidu tasandil meditsiiniseadmete tööstuse, eelkõige soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate, tervishoiutöötajate, laborite, patsientide ja tarbijate huve esindavate organisatsioonide esindajaid.“;

c) lõige 9 asendatakse järgmisega:

„9. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab käesoleva määruse artiklis 105 sätestatud ülesandeid.“

85) Artikli 104 teine lause jäetakse välja.

86) Artiklid 105 ja 106 asendatakse järgmistega:

„Artikkel 105

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded

Lisaks käesoleva määruse muude sätetega ja määrusega (EL) 2017/746 talle pandud ülesannete täitmisele abistab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm komisjoni eelkõige kõnealuste määruste rakendamisega seotud küsimuste hindamisel ning aitab välja töötada suuniseid, mille eesmärk on tagada kõnealuste määruste tõhus ja ühtlustatud rakendamine.

Artikkel 106

Eksperdirühmad

1. Komisjon näeb pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega ette eksperdirühmade määramise, kes esitavad komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, liikmesriikidele, teavitatud asutustele või tootjatele teaduslikke, kliinilisi, tehnilisi või reguleerimisalaseid arvamusi ja nõuandeid seoses käesoleva määruse ja määruse (EL) 2017/746 rakendamisega.

   Eksperdirühmad võidakse määrata alaliselt või ajutiselt.

2. Eksperdirühmad koosnevad ekspertidest, kellel on meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas tõendatud ajakohased kliinilised, teaduslikud, tehnilised või reguleerimisalased eriteadmised, mis kajastavad teaduslike ja kliiniliste lähenemisviiside mitmekesisust liidus.

   Eksperdid nimetatakse ametisse pärast osalemiskutse avaldamist. Olenevalt ülesande liigist ja vajadusest konkreetsete teadmiste järele võidakse eksperdid nimetada eksperdirühma koosseisu kuni kolmeks aastaks ning nende nimetamist võib pikendada.

Kui eksperdirühmadel palutakse esitada arvamus sellise toote õigusliku staatuse kohta, mis hõlmab muud liiki toodete valdkonna piiri puudutavaid aspekte, kaasatakse eksperdid, kellel on eriteadmised asjaomaste muude toodete valdkonnas.

3. Eksperdid järgivad teadusliku pädevuse kõrgeima taseme põhimõtteid ning täidavad oma ülesandeid erapooletult, objektiivselt ja läbipaistvalt. Nad ei küsi ega võta vastu juhiseid teavitatud asutustelt ega tootjatelt. Iga ekspert koostab huvide deklaratsiooni, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

4. Eksperdirühmad võtavad arvesse sidusrühmade, sealhulgas patsientide organisatsioonide ja tervishoiutöötajate ühenduste esitatud asjakohast teavet.

5. Eksperdid võidakse kanda nende kättesaadavate ekspertide loetellu, kes küll ei ole ametlikult rühma liikmeks nimetatud, kuid keda saab vajaduse korral kasutada nõu küsimiseks ja eksperdirühmade töö toetamiseks.

6. Teavitatud asutuste eksperdid ei osale artikli 54 lõikes 1 ette nähtud kliinilise hindamise konsulteerimismenetluses.

7. Lisaks käesoleva määruse muude sätetega ja määrusega (EL) 2017/746 neile pandud ülesannetele võivad eksperdirühmadel olla järgmised ülesanded:

   a) anda komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, liikmesriikidele või teavitatud asutustele teaduslikku, kliinilist, tehnilist ja reguleerimisalast nõu käesoleva määruse või määruse (EL) 2017/746 rakendamisega seotud küsimustes;

   b) aidata töötada välja ja ajakohastada asjakohaseid suuniseid ja ühtseid kirjeldusi, millega toetatakse käesoleva määruse või määruse (EL) 2017/746 rakendamist;

   c) aidata töötada välja liidu või rahvusvahelisi standardeid ning tagada seejuures, et need standardid kajastavad tehnika taset;

   d) aidata teha kindlaks meditsiiniseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ohutuse ja toimivusega seotud probleeme ja esilekerkivaid küsimusi.

8. Oma arvamuste või nõuannete vastuvõtmisel teevad eksperdirühmade liikmed kõik endast oleneva, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, teevad eksperdirühmad otsuse oma liikmete häälteenamusega ning arvamuses või nõuandes märgitakse ära eriarvamused ja nende aluseks olevad põhjused.

9. Komisjon nõuab tootjatelt ja teavitatud asutustelt eksperdirühmade esitatud arvamuste ja nõuannete eest tasu maksmist. Tasude struktuuri ja suuruse ning hüvitatavate kulude ulatuse ja struktuuri kehtestab komisjon rakendusaktidega, võttes arvesse käesoleva määruse nõuetekohase rakendamise eesmärke, tervisekaitset ja ohutuse tagamist, innovatsiooni toetamist ja kulutõhusust ning vajadust saavutada aktiivne osalemine eksperdirühmades. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

   Esimeses lõigus osutatud tasud kehtestatakse läbipaistval viisil ja osutatud teenuste kulude alusel. Tasusid vähendatakse tootjate puhul, kes on mikro-, väikesed või keskmise suurusega ettevõtjad soovituse 2003/361/EÜ tähenduses, sealhulgas juhul, kui IX lisa punkti 5.1 alapunkti c kohaselt

algatatakse kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus, milles osaleb tootja, kes on mikro-, väike või keskmise suurusega ettevõtja soovituse 2003/361/EÜ tähenduses. Eksperdirühmade arvamuste ja nõuannetega seotud tasud makstakse Euroopa Ravimiametile vastavalt määruse (EL) 2022/123 artikli 30 punktile f.

10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõiget 7, lisades, kohandades või jättes välja eksperdirühmade ülesannete loetelus nimetatud ülesandeid.“

87) Lisatakse artiklid 106a ja 106b:

„Artikkel 106a

Eksperdilaborid

1. Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega määrata eksperdilaborid, lähtudes nende eriteadmistest meditsiiniseadmete uurimise valdkonnas, näiteks konkreetsete seadmete, seadmekategooriate või -rühmade füüsikalis-keemiliste omaduste, mikrobioloogilise ja bioloogilise kokkusobivuse, mehhaanilise, elektrilise, elektroonilise või mittekliinilise toksikoloogilise uurimise valdkonnas.

   Komisjon määrab üksnes need eksperdilaborid, mille määramist liikmesriik või Teadusuuringute Ühiskeskus on taotlenud.

2. Eksperdilaborid peavad vastama järgmistele kriteeriumidele:

   a) nende töötajatel on piisav ja asjakohane kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende seadmete vallas, mille jaoks labor on määratud;

   b) nende käsutuses on neile antud ülesannete täitmiseks vajalik varustus;

   c) nad on kursis asjakohaste rahvusvaheliste standardite ja parimate tavadega;

   d) neil on asjakohane halduskorraldus ja -struktuur;

   e) nad tagavad, et nende töötajad järgivad ülesannete täitmise käigus saadud andmete ja teabe konfidentsiaalsusnõudeid;

   f) nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatult.

3. Eksperdilaborid võivad täita järgmisi ülesandeid:

   a) osutada komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, Euroopa Ravimiametile, liikmesriikidele ja teavitatud asutustele teaduslikku ja tehnilist abi käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes;

   b) aidata töötada välja ja ajakohastada asjakohaseid suuniseid ja ühtseid kirjeldusi, millega toetatakse käesoleva määruse rakendamist;

   c) aidata töötada välja liidu või rahvusvahelisi standardeid ning tagada seejuures, et need standardid kajastavad tehnika taset;

   d) aidata teha kindlaks meditsiiniseadmete ohutuse ja toimivusega seotud probleeme ja esilekerkivaid küsimusi;

e) osutada liikmesriikidele ja komisjonile teaduslikku ja tehnilist abi järelevalve- ja turujärelevalvetoimingutes.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõiget 3, lisades, kohandades või jättes välja eksperdilaborite ülesannete loetelus nimetatud ülesandeid.

5. Eksperdilaborid võivad kooskõlas eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvate tingimustega võtta tasu taotletud ülesande täitmiseks Euroopa Ravimiametile, liikmesriikidele või teavitatud asutustele osutatud teadusliku ja tehnilise abi eest. Komisjoni või meditsiiniseadmete koordineerimisrühma taotlusel avalikes huvides teenuste osutamiseks võib eksperdilaboritele anda liidu rahalist toetust.

Artikkel 106b

Euroopa Ravimiameti tugi

1. Euroopa Ravimiamet pakub käesoleva määruse ja määruse (EL) 2017/746 alusel määratud riiklikele pädevatele asutustele komisjoni nimel teaduslikku, tehnilist ja haldustuge, et hõlbustada kogemuste vahetamist, koostööd ja tegevuse koordineerimist eesmärgiga tagada kõnealuste määruste ühetaoline kohaldamine, eelkõige järgmistes valdkondades:

   a) toodete õiguslik staatus ja seadmete liigitamine vastavalt käesoleva määruse artiklitele 4, 4a, 51, 51a ja 51b ning määruse (EL) 2017/746 artiklitele 3, 3a, 47, 47a ja 47b;

   b) erandid kohaldatavatest vastavushindamismenetlustest vastavalt käesoleva määruse artiklitele 59 ja 59a ning määruse (EL) 2017/746 artiklitele 54 ja 54a;

   c) kliiniline hindamine, kliinilised uuringud, toimivuse hindamine ja toimivusuuringud vastavalt käesoleva määruse VI peatükile ja määruse (EL) 2017/746 VI peatükile, sealhulgas koordineeriva liikmesriigi toetamine kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute koordineeritud hindamisel, millele on osutatud käesoleva määruse artiklis 78 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 74;

   d) järelevalve ja turujärelevalve vastavalt käesoleva määruse VII peatükile ja määruse (EL) 2017/746 VII peatükile, sealhulgas koordineeriva pädeva asutuse toetamine koordineeritud menetluses, millele on osutatud käesoleva määruse artikli 89 lõikes 9 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 84 lõikes 9.

2. Euroopa Ravimiamet pakub komisjonile teaduslikku, tehnilist ja haldustuge liidu regulatiivliivakastide loomisel vastavalt käesoleva määruse artiklile 59c ja määruse (EL) 2017/746 artiklile 54c.

3. Euroopa Ravimiamet kehtestab seoses käesoleva määruse ja määruse (EL) 2017/746 nõuetega toetuskava meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tootjate jaoks, kes on mikro-, väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad soovituse 2003/361/EÜ tähenduses.

4. Euroopa Ravimiametil on juurdepääs Eudamedile ja ükskõik millisele määruse (EL) 2017/745 artikli 33 lõikes 2 või määruse (EL) 2017/746 artikli 30 lõikes 2 osutatud elektroonilisele süsteemile, mis ei ole Eudamedi osa.“

88) Artikli 107 lõike 1 neljas ja viies lause asendatakse järgmistega:

„Huvide deklaratsioon tehakse avalikkusele kättesaadavaks. Käesolevat artiklit ei kohaldata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmas või selle allrühmades osalevate sidusrühmade organisatsioonide esindajate suhtes.“

89) Artikli 108 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Komisjon, liikmesriigid ja Euroopa Ravimiamet võtavad kõik vajalikud meetmed, et soodustada registrite ja andmekogude sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks, kehtestades ühtsed põhimõtted võrreldava teabe kogumiseks.“

90) Artikli 108 järele lisatakse 2. jagu:

„***2. JAGU – Rahvusvaheline koostöö***

Artikkel 108a

Rahvusvaheline reguleerimisalane ja halduskoostöö

1. Komisjon teeb meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas rahvusvahelist reguleerimisalast koostööd, et õigusnormide ülemaailmse lähendamise kaudu edendada rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrget taset, soodustada innovatsiooni ja suurendada õigusnormide täitmise tõhusust. Sel eesmärgil aitavad komisjon ja liikmesriigid välja töötada ja vastu võtta ülemaailmseid põhimõtteid, standardeid ja suuniseid, millega tagatakse meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas õigusnormide rahvusvahelise lähendamise kõrge tase, sealhulgas seoses ohutuse, toimivuse, kvaliteedijuhtimissüsteemide, vastavushindamise ja turustamisjärgse järelevalvega.

2. Komisjon osaleb meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas asjakohaste rahvusvaheliste foorumite, sealhulgas meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi (IMDRF), meditsiiniseadmete ühtse auditi programmi (MDSAP) ja rahvusvaheliste standardiorganisatsioonide tegevuses.

3. Lõigete 1 ja 2 kohases tegevuses toetavad komisjoni eksperdid, kelle nimetavad liikmesriigid, võttes arvesse nende pädevust meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas.

4. Komisjon võib sõlmida kolmandate riikide ametiasutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega halduskokkuleppeid meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas reguleerimisalase koostöö tegemiseks, sealhulgas:

   a) teabe ja heade tavade vahetamiseks;

   b) ühiste või koordineeritud kontrollide ja hindamiste läbiviimiseks;

   c) ohutusküsimustega seotud koordineeritud meetmete rakendamiseks, sealhulgas toodete tagasikutsumiseks või ohutusalaseks teabevahetuseks.

   Kui komisjon allkirjastab teabe või andmete vahetamist hõlmava halduskokkuleppe, nähakse halduskokkuleppega ette asjaomase teabe või

asjaomaste andmete kaitse olenevalt asjakohasusest kas käesoleva määruse artikli 109 või määruse (EL) 2017/746 artikli 102 kohaselt.

5. Liit rahastab komisjoni ja liikmesriikide tegevust, mis on seotud käesolevas artiklis osutatud rahvusvahelise koostööga ja artiklis 108b osutatud tuginemismehhanismidega.

Artikkel 108b

Tuginemismehhanismid

1. Komisjon võib osaleda meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna kahe- või mitmepoolsetes tuginemismehhanismides või -programmides, mis võimaldavad kasutada kolmandate riikide reguleerivate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide või rahvusvaheliste organite tehtud hindamisi, kontrolle ja muid reguleerimisalaseid otsuseid, kui on täidetud järgmised tingimused:

   a) tuginemismehhanism või -programm tagab tervise ja ohutuse kaitse taseme, mis on samaväärne olenevalt asjakohasusest kas käesoleva määruse või määruse (EL) 2017/746 kohaselt nõutava tasemega;

   b) kehtestatud on tõhus vastastikuse teabevahetuse, läbipaistvuse ja järelevalve kord, millega tagatakse olenevalt asjakohasusest kas käesoleva määruse artiklis 109 või määruse (EL) 2017/746 artiklis 102 osutatud teabe ja andmete konfidentsiaalsus.

2. Komisjon võib paluda liikmesriikidel nimetada eksperte lõikes 1 osutatud tuginemismehhanismides või -programmides osalemiseks, võttes arvesse nende pädevust meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas.

3. Pädevad asutused, ettevõtjad või teavitatud asutused võtavad lõikes 1 osutatud tuginemismehhanisme või -programme arvesse olenevalt asjakohasusest kas käesoleva määruse või määruse (EL) 2017/746 rakendamisel.

4. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse tuginemismehhanismide või -programmide tunnustamist käsitlevad üksikasjalikud eeskirjad, mis võivad hõlmata tingimusi teavitatud asutuste osalemiseks tuginemismehhanismides või -programmides, tuginemismehhanismide või -programmide raames tehtud hindamiste, kontrollide või muude reguleerimisalaste otsuste ulatusega seotud nõudeid ning menetluslikke kaitsemeetmeid tootjate jaoks. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 108c

Suutlikkuse suurendamine ja tehniline abi

1. Komisjon võib toetada reguleerimisalase suutlikkuse tugevdamist kolmandates riikides, sealhulgas tehnilise abi andmise, koolituse, ekspertide vahetamise ja parimate tavade levitamise kaudu.

2. Komisjon võib paluda liikmesriikidel nimetada eksperte lõikes 1 osutatud tegevuses osalemiseks, võttes arvesse nende pädevust meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas.

3. Lõikes 1 osutatud tegevust võib rahastada asjakohaste liidu programmide või välistegevuse rahastamisvahendite kaudu.“

91) Lisatakse artikkel 110a:

„Artikkel 110a

Teabe või dokumentide esitamine

Käesoleva määruse kohane teabe või dokumentide esitamine toimub elektrooniliselt.“

92) Artikli 111 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide ja komisjoni võimalust kehtestada käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel et tasude suuruse määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel.“

93) Artikkel 112 jäetakse välja.

94) Artikkel 116 jäetakse välja.

95) Artiklisse 120 lisatakse lõiked 14 ja 15:

„14. Erandina artiklist 5 ja käesoleva artikli lõigetest 3–3e võib käesoleva artikli lõikes 3a või 3b osutatud seadmeid, mis vastavad artikli 52a lõikes 3 osutatud harvikseadme kriteeriumidele, turule lasta või kasutusele võtta pärast käesoleva artikli lõigetes 3a ja 3b osutatud kuupäevi, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) artiklis 106 osutatud eksperdirühm on esitanud arvamuse, milles kinnitatakse, et artikli 52a lõikes 3 osutatud harvikseadme kriteeriumid on täidetud;

b) seadme konstruktsioon ja sihtotstarve ei ole oluliselt muutunud;

c) seade ei kujuta endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ega rahvatervise kaitse muudele aspektidele.

Esimeses lõigus osutatud seadmete suhtes kohaldatakse käesoleva määruse nõudeid, välja arvatud IV, V ja VI peatükki.

Erandina artikli 86 lõikest 1 ajakohastavad käesoleva lõike kohaselt turule lastud või kasutusele võetud IIa klassi seadmete, IIb klassi seadmete ja III klassi seadmete tootjad perioodilist ohutusaruannet vähemalt kord aastas. Tootja esitab oma asukohaliikmesriigi pädevale asutusele igal aastal perioodilise ohutusaruande ning vajaduse korral ohutuse ja kliinilise toimivuse ajakohastatud kokkuvõtte.

Liikmesriigi pädev asutus võib nõuda, et tootja teeks konkreetse ajavahemiku jooksul kindlaksmääratud turustamisjärgset järelevalvet või turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli, et koguda täiendavaid kliinilisi andmeid, millega

kinnitada seadme ohutust ja toimivust ning hinnata soovimatuid kõrvaltoimeid ning kasu ja riski suhte vastuvõetavust.

Käesoleva lõike kohaselt turule lastud või kasutusele võetud seadmetel, millel puudub lõike 2 kohane kehtiv sertifikaat, ei tohi olla CE-märgist. Tootja viitab oma ELi vastavusdeklaratsioonis asjaolule, et tegemist on käesoleva sätte kohaselt turule lastud või kasutusele võetud harvikseadmega.

Tootja teavitab ettenähtud kasutajaid asjaolust, et tegemist on käesoleva sätte kohaselt turule lastud või kasutusele võetud harvikseadmega, vastavalt asjakohasusele ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes ning kasutusjuhendis või muus seadmega kaasas olevas dokumentatsioonis.

Vähemalt iga 10 aasta järel taotleb tootja artiklis 106 osutatud eksperdirühmalt arvamust, milles kinnitatakse artikli 52a lõikes 3 osutatud harvikseadme kriteeriumide täitmist.

15. Seadmete puhul, mille vastavushindamismenetlus on […] [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] pooleli või mille jaoks teavitatud asutus on välja andnud sertifikaadi enne seda kuupäeva, võivad tootja ja teavitatud asutus leppida kokku käesoleva määruse sätete kohaldamise jätkamises enne […] [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] kohaldatud kujul kuni vastavushindamismenetluse lõpuleviimiseni või sertifikaadi uuendamiseni.“

96) Artikkel 121 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 121

Hindamine

Mitte varem kui […] [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva*] hindab komisjon käesolevat määrust ning esitab oma peamiste järelduste kohta Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande.

Liikmesriigid ja teavitatud asutused esitavad komisjonile kõnealuse aruande koostamiseks vajaliku teabe.“

97) Artikli 123 lõike 3 punkti d lisatakse kolmas lõik:

„Kui liikmesriigid haldavad riiklikke andmebaase, hangitakse pärast käesoleva punkti esimeses lõigus osutatud sätete kohaldamise alguskuupäeva Eudamedist nende riiklike andmebaaside jaoks Eudamedist kättesaadavat asjakohast teavet.“

98) I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV ja XV lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) 2017/746 muutmine

Määrust (EL) 2017/746 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 1 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui turule laskmisel või kasutusse võtmisel sisaldab seade lahutamatu osana määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 määratletud meditsiiniseadet, millel on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toime kõrval lisatoime, kohaldatakse toote kui terviku suhtes käesolevat määrust. Sellisel juhul kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult toote osaks oleva meditsiiniseadme ohutuse ja toimivuse suhtes.

Kui aga meditsiiniseadmel on põhitoime ja mitte lisatoime võrreldes *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimega, kohaldatakse toote kui terviku suhtes määrust (EL) 2017/745. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult toote osaks oleva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme ohutuse ja toimivuse suhtes.“

2) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 esimese lõigu punkt f asendatakse järgmisega:

„f) ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.“;

b) punkti 7 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„sobivusdiagnostikaseade“ – seade, mis on oluline ühe või mitme asjaomase ravimi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, et:“;

c) punkt 8 asendatakse järgmisega:

„8) „meditsiiniseadmete üldrühm“ – meditsiiniseadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve ja sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada;“;

d) lisatakse punktid 75, 76, 77 ja 78:

„75) „ühenduuring“ – kliiniline uuring, nagu see on määratletud määruse (EL) nr 536/2014 artikli 2 lõike 2 punktis 2, millele lisandub toimivusuuring ja/või kliiniline uuring, nagu see on määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 45;

76) „regulatiivliivakast“ – pädeva asutuse loodud kontrollitud keskkond, mis pakub tootjatele või potentsiaalsetele tootjatele võimalust piiratud aja jooksul ja regulatiivse järelevalve all regulatiivliivakasti kava kohaselt arendada, katsetada, valideerida ja kasutada (asjakohasel juhul tegelikes tingimustes) uuenduslikku toodet või tehnoloogiat, mis võib kuuluda käesoleva määruse kohaldamisalasse;

77) „regulatiivliivakasti kava“ – osaleva(te) tootja(te) või potentsiaalse(te) tootja(te) ja pädeva asutuse vahel kokku lepitud dokument, milles kirjeldatakse regulatiivliivakastis toimuva tegevuse eesmärke, tingimusi, ajakava, metoodikat ja nõudeid;

78) „liidu regulatiivliivakast“ – komisjoni loodud kontrollitud keskkond, mille eesmärk on piiratud aja jooksul katsetada alternatiivseid või uusi regulatiivseid nõudeid või täitmise tagamise tavasid ning hinnata nende asjakohasust võrreldes käesoleva määruse kohaste kehtivate nõuete ja tavadega.“

3) Artikkel 3 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 3

Toodete õiguslik staatus

1. Liikmesriikide pädevad asutused koordineerivad oma tegevust selle kindlaksmääramisel, kas konkreetne toode või tootekategooria või -rühm vastab mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ määratlusele või mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“ määratlusele.

2. Liikmesriigid tagavad asjakohasel tasemel konsulteerimise liikmesriikide asjaomaste pädevate asutustega meditsiiniseadmete, ravimite, inimpäritolu materjalide, biotsiidide, toidu, kosmeetikatoodete või muude toodete valdkonnas, mille suhtes kohaldatakse liidu õigusakte, kui toote õigusliku staatuse kindlaksmääramine hõlmab mõne sellise toote osas valdkonna piiri puudutavaid aspekte. Sellisel juhul tagavad liikmesriigid ka asjakohasel tasemel konsulteerimise asjakohaste liidu õigusaktidega loodud asjaomaste nõuandvate või reguleerivate asutustega, nagu Euroopa Ravimiamet (EMA), inimpäritolu materjalide koordineerimisnõukogu, Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ja Euroopa Toiduohutusamet (EFSA).

3. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab pärast artikli 89 kohast hindamist, et toode, millel on artikli 18 kohane CE-märgis, ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, konsulteerib ta teiste liikmesriikide pädevate asutustega kavandatava meetme üle, millega määratakse kindlaks kõnealuse toote õiguslik staatus.

4. Kui mõne liikmesriigi pädev asutus on lõikes 3 osutatud kavandatava meetme suhtes põhjendatult eriarvamusel, edastab konsulteeriv asutus küsimuse määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmale ja võtab eksperdirühma arvamust igati arvesse.

5. Pädevate asutuste käesoleva artikli kohase koordineerimistegevuse tulemused ning käesoleva artikli lõike 4 ja artikli 3a lõike 2 kohaselt esitatud eksperdirühma arvamused tehakse üldsusele kättesaadavaks, avalikustamata artiklis 102 osutatud konfidentsiaalset teavet.

6. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada käesoleva artikli lõigete 1–4 ja artikli 3a kohaldamise korra, sealhulgas ajakava. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“

4) Lisatakse artikkel 3a:

„Artikkel 3 a

Arvamus toote õigusliku staatuse kohta ja õigusliku staatuse kindlaksmääramine liidu tasandil

1. Pädev asutus, teavitatud asutus, tootja, toote arendaja või komisjon võib esitada põhjendatud taotluse määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühma arvamuse saamiseks selle kohta, kas konkreetne toode või tootekategooria või -rühm vastab mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ või mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“ määratlusele. Kui arvamuse taotleja leiab taotluses, et kõnealune toode on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, tuleb taotluses esitada ka seadme kavandatav klass vastavalt artiklile 47 ja VIII lisale.

2. Eksperdirühm esitab oma arvamuse põhjendamatu viivituseta. Arvamuse taotleja võtab eksperdirühma arvamust igati arvesse.

3. Seoses lõikes 2 või artikli 3 lõikes 4 osutatud eksperdirühma arvamusega võib liikmesriik esitada komisjonile põhjendatud taotluse selle kindlaksmääramiseks, kas konkreetne toode või tootekategooria või -rühm vastab mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ või mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“ määratlusele.

   Komisjon teeb otsuse liikmesriigi põhjendatud taotluse põhjal või omal algatusel rakendusaktidega, mis võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

   Komisjon võib küsida eksperdirühmalt selgitusi või saata arvamuse eksperdirühmale täiendavaks kaalumiseks tagasi, sealhulgas juhul, kui liikmesriigi põhjendatud taotluses tõstatatakse uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi.

4. Käesolevat artiklit ei kohaldata, kui muu liidu õigusakti raames on kindlaks tehtud, et asjaomane toode või tootekategooria või -rühm kuulub õigusliku staatuse poolest kõnealuse muu liidu õigusakti kohaldamisalasse, või kui õigusliku staatuse kindlaksmääramise menetlus on pooleli muu liidu õigusakti raames.“

5) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

i) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

1) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule, välja arvatud teisele tervishoiuasutusele tingimusel, et see on nõuetekohaselt põhjendatud rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervisega seotud huvidega või vajalik rahvatervise hädaolukorraks valmistumiseks või sellele reageerimiseks;“;

2) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) tervishoiuasutuse labor vastab standardile EN ISO 15189 või asjakohasel juhul meditsiinilaborite kvaliteeti ja pädevust käsitlevatele riigisisestele õigusnormidele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele riigisisestele õigusnormidele;“;

3) punkt d jäetakse välja;

4) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) pädeva asutuse nõudmisel esitab tervishoiuasutus oma pädevale asutusele teabe selliste seadmete kasutamise kohta, sealhulgas punktis a osutatud põhjenduse;“;

5) punkti f alapunkt iii asendatakse järgmisega:

„iii) kinnitus selle kohta, et tervishoiuasutus on akrediteeritud punktis c osutatud standardi kohaselt või et seadmed vastavad I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja

toimivusnõuetele, ning asjakohasel juhul teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;“;

6) punkt g asendatakse järgmisega:

„g) mis puudutab VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt D-klassi liigitatud seadmeid, siis juhul, kui tervishoiuasutus ei ole akrediteeritud vastavalt punktis c osutatud standardile, koostab tervishoiuasutus piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab pädeval asutusel kindlaks teha, et I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud;“;

7) punkt h jäetakse välja;

ii) teise lõigu esimene lause jäetakse välja;

iii) lisatakse järgmised lõigud:

„Kui seade antakse üle teisele tervishoiuasutusele, siis esimese lõigu punkti a kohaldamisel tagavad üleandev ja vastuvõttev tervishoiuasutus seadme jälgitavuse.

Kui seade on antud üle vastavalt esimese lõigu punktile a, siis esimese lõigu punkti i kohaldamisel teatab vastuvõttev tervishoiuasutus üleandvale tervishoiuasutusele kõigist seadmega seotud vahejuhtumitest.

Käesolevat lõiget kohaldatakse ka seadmete suhtes, mis on toodetud ja mida kasutatakse liidus asuvas laboris, mis osutab järjepidevaid tipptasemel kliiniliste uuringute teenuseid, tingimusel et need seadmed on ette nähtud kasutamiseks üksnes sellise kliinilise uuringu raames, mille suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/2014*. Käesolevas lõikes olevaid viiteid tervishoiuasutusele tuleb käsitada ka viidetena käesoleva lõigu esimeses lauses osutatud laborile.

_____

*Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).“

b) lisatakse lõige 7:

„7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete muutmiseks, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga või rahvusvaheliste suundumustega või lisada nõudeid seoses esilekerkivate riskide või tehnoloogiliste lahendustega.

8. Kui komisjon võtab vastu käesoleva artikli lõike 6 kohaseid rakendusakte, käesoleva artikli lõike 7 kohaseid delegeeritud õigusakte või käesoleva määruse artikli 9 kohaseid ühtseid kirjeldusi seadmete kohta, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1689** artikli 6 lõikes 1 osutatud suure riskiga

tehisintellektisüsteemid või milles kasutatakse turvakomponentidena suure riskiga tehisintellektisüsteeme, võtab ta arvesse kõnealuse määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid.

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“

6) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse lõige 2a:

„2 a. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes pakub seadet vastavalt lõikele 1 või teenust vastavalt lõikele 2, esitab pakkumises vähemalt I lisa punkti 20.2 alapunktides a–e ja m osutatud teabe ning tagab juurdepääsu kasutusjuhendile.“;

b) lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmistega:

„3. Pädeva asutuse nõudmisel teeb iga füüsiline või juriidiline isik, kes pakub seadet vastavalt lõikele 1 või teenust vastavalt lõikele 2, asjaomase seadme kohta kättesaadavaks artikli 17 kohaselt koostatud ELi vastavusdeklaratsiooni koopia ning teeb koostööd selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus seadet või teenust pakutakse.

4. Liikmesriik võib rahvatervise kaitse eesmärgil nõuda direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud teenuse osutajalt või lõike 2 kohase teenuse osutajalt tegevuse lõpetamist.“

7) Artiklisse 7 lisatakse järgmine lõik:

„Ilma et see piiraks meditsiinialast kutsetegevust reguleeriva riigisisese õiguse kohaldamist, kohaldatakse esimest lõiku ka seadmete suhtes, mida kasutatakse artikli 6 lõikes 2 osutatud teenuse osutamiseks.“

8) Artikli 9 lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui harmoneeritud standardid puuduvad või kui asjakohased harmoneeritud standardid ei ole piisavad või kui on vaja käsitleda rahvatervisega seotud probleeme, võib komisjon pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtta rakendusaktidega vastu ühtsed kirjeldused käesolevas määruses sätestatud nõuete kohta, eelkõige tootjate koostatavate aruannete ja kavade, I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni, IX, X ja XI lisas sätestatud vastavushindamismenetluste, XIII lisas sätestatud toimivuse hindamise ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli või XIII ja XIV lisas sätestatud toimivusuuringute nõuete kohta.“

9) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 3 ja 6 jäetakse välja;

b) lõiget 8 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Tootjad kehtestavad sobiva kvaliteedijuhtimissüsteemi, millega tagatakse menetlused, et hoida seeriatootmine vastavuses käesoleva määruse nõuetega.“;

ii) kolmas lõik jäetakse välja;

c) lõige 9 jäetakse välja;

d) lõiget 10 muudetakse järgmiselt:

i) esimesse lõiku lisatakse järgmine lause:

„Kui liikmesriigid määravad kindlaks liidu ametliku keele, milles I lisa punktis 20 sätestatud teave või muu tootja esitatav teave kättesaadavaks tehakse, kaaluvad nad võimalust aktsepteerida selle teabe kättesaadavaks tegemiseks muud liidu ametlikku keelt, võttes arvesse keskmis(t)e ettenähtud kasutaja(te) tehnilisi teadmisi, kogemusi, haridust või väljaõpet.“;

ii) teine lõik jäetakse välja;

e) lõige 12 jäetakse välja;

f) lõike 13 kolmas ja neljas lõik jäetakse välja;

g) lõige 14 asendatakse järgmisega:

„14. Kui tootja laseb oma seadme projekteerida ja toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 26 lõikega 3 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta. Sellisel juhul tagab tootja, et seadme projekteerinud ja tootnud juriidiline või füüsiline isik koostab tehnilise dokumentatsiooni asjakohased osad, ajakohastab neid ja teeb need nõudmise korral pädevatele asutustele kättesaadavaks vastavalt lõigetele 4 ja 7. Lisaks koostab tootja tehnilise dokumentatsiooni ülejäänud osad, eelkõige II lisa punktis 2 ja III lisas osutatud osad, ajakohastab neid ja teeb need nõudmise korral pädevatele asutustele kättesaadavaks.“;

h) lõige 15 jäetakse välja;

10) artiklit 10a muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teise lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud teave esitatakse vähemalt kuus kuud enne prognoositavat tarnekatkestust või tarne lõpetamist või kui see ei ole võimalik, siis põhjendamatu viivituseta pärast seda, kui tootja saab prognoositavast tarnekatkestusest või tarne lõpetamisest teada.“;

b) lisatakse lõiked 4, 5 ja 6:

„4. Komisjon loob IT-süsteemi, mis hõlbustab seadmete tarnimise katkemise või lõpetamise juhtumitest teatamist ja nende kohta teabe vahetamist vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, ning haldab ja hooldab seda, vajaduse korral koostöös Euroopa Ravimiametiga. See IT-süsteem integreeritakse artiklis 30 osutatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi või peab olema sellega koostalitlusvõimeline. Samuti peab see võimaldama tervishoiuasutustel ja tervishoiutöötajatel teavitada pädevaid asutusi oma

kutsetegevuseks vajalike seadmete kättesaamatusest või vahetust kättesaamatuse ohust.

5. Euroopa Ravimiamet töötab koos Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123*** artikli 21 alusel loodud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga välja metoodika selliste seadmete või seadmekategooriate kindlakstegemiseks, mille puhul on põhjendatult ette näha, et nende tarnimise katkestamine või lõpetamine võib põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju või tõsise kahju tekkimise ohtu, nagu on osutatud lõikes 1. Selle metoodika alusel koostab Euroopa Ravimiamet koos meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga ja kokkuleppel komisjoniga nende seadmete või seadmekategooriate loetelu, mille suhtes kohaldatakse lõikeid 1, 2 ja 3, ning avaldab selle loetelu ja ajakohastab seda. Käesoleva lõigu kohaldamisel võib vastavalt vajadusele konsulteerida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, tootjate esindajatega, muude asjakohaste meditsiiniseadmete tarneahelas osalejatega ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega.

6. Liikmesriikide pädevad asutused või komisjon võivad nõuda, et lõike 5 kohaselt koostatud loetellu kantud seadmete tootjad esitaksid kogu vajaliku teabe tarneahela riskide ja nõrkuste kohta, mis võivad mõjutada nende seadmete tarnimist, sealhulgas tootmisvõimsust ja müügimahtu.

*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“

11) Artikli 11 lõiked 4 ja 5 jäetakse välja.

12) Artikli 14 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

a) esimese lõigu punkt d asendatakse järgmisega:

„d) kui see on asjakohane, on tootja määranud seadmele kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikli 24 lõikega 3.“;

b) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud nõuetele vastamiseks võib levitaja kohaldada proovivõtumeetodit, mis on representatiivne tema poolt tarnitavate seadmete suhtes.“

13) Artiklit 15 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Tootja organisatsioonis peab olema vähemalt üks õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik, kellel on vajalikud eriteadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Mikro- ja väikeettevõtjatelt komisjoni soovituse 2003/361/EÜ**** tähenduses ei nõuta õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku

olemasolu nende organisatsioonis, kuid selline isik peab olema nende käsutuses.

**** Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

c) lõike 3 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) täidetakse artiklis 78 sätestatud turustamisjärgse järelevalve kohustusi;“;

d) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Volitatud esindaja käsutuses on alaliselt ja pidevalt vähemalt üks õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik, kellel on vajalikud eriteadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate liidu õigusnormide valdkonnas.“

14) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik, kes laseb toote turule või võtab selle kasutusele, võtab enda kanda tootjale pandud kohustused, mis tekivad järgmiste toimingute tegemisel:“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimest lõiku ei kohaldata tervishoiutöötaja ega muu isiku suhtes, keda ei käsitata tootjana, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda konkreetse patsiendi jaoks seadme sihtotstarvet muutmata.“;

b) lõige 4 jäetakse välja.

15) Artiklit 17 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on selle deklaratsiooniga hõlmatud seadme puhul täidetud.“;

b) lisatakse lõige 2a:

„2a. Lõigete 1 ja 2 kohased vastavusdeklaratsioonid võib esitada elektrooniliselt.“

16) Lisatakse artikkel 19a:

„Artikkel 19a

Testkomplektid

Testkomplekt võib sisaldada järgmisi komponente:

a) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed või nende abiseadmed, mis võivad, kuid ei pruugi eraldi kanda CE-märgist vastavalt käesolevale määrusele;

b) meditsiiniseadmed või nende abiseadmed, mis kannavad CE-märgist vastavalt määrusele (EL) 2017/745;

c) muud tooted, mida kasutatakse *in vitro* diagnostilises uuringus või mille olemasolu testkomplektis on muul viisil põhjendatud, kui need tooted on kooskõlas nende suhtes kohaldatavate liidu õigusaktidega.“

17) III peatüki pealkiri asendatakse järgmisega:

„SEADMETE IDENTIFITSEERIMINE JA JÄLGITAVUS, SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMINE, OHUTUSE JA TOIMIVUSE KOKKUVÕTE, EUROOPA MEDITSIINISEADMETE ANDMEBAAS“.

18) Artiklit 24 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 1 lisatakse punkt ba:

„ba) põhi-UDI-DI, nagu see on määratletud VI lisa C osas;“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkt d asendatakse järgmisega:

„d) üksus annab kõigile huvitatud kasutajatele juurdepääsu oma UDIde määramise süsteemile vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele, milles võetakse arvesse soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate huve;“;

ii) punkti e lisatakse alapunkt iv:

„iv) pakkuma oma UDIde määramise süsteemi tootjatele, kes on soovituse 2003/361/EÜ tähenduses mikro- ja väikeettevõtjad, soodustingimustel, milles võetakse arvesse selliste ettevõtjate erivajadusi ja mis on proportsionaalsed nende suurusega.“;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Enne seadme, välja arvatud toimivusuuringu seadme turule laskmist määrab tootja kooskõlas komisjoni poolt lõike 2 kohaselt määratud väljastava üksuse eeskirjadega seadmele VI lisa C osas määratletud põhi-UDI-DI ja UDI. Kui see on asjakohane, määrab tootja UDI-DI kõigile järgmiste tasandite pakenditele.“;

d) lisatakse lõige 3a:

„3a. Seadmetele, mille suhtes kohaldatakse artikli 48 lõigetes 3 ja 4, artikli 48 lõike 7 teises lõigus, artikli 48 lõikes 8 ja artikli 48 lõike 9 teises lõigus osutatud vastavushindamist, määratakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhi-UDI-DI enne seda, kui tootja taotleb teavitatud asutuselt kõnealust hindamist.“;

e) lõike 10 punktid a ja b asendatakse järgmistega:

„a) muudetakse VI lisa A ja B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut, ning

b) muudetakse VI lisa, et võtta arvesse UDI süsteemi rakendamisel saadud kogemusi või rahvusvahelisi suundumusi ja tehnika arengut kordumatute identifitseerimistunnuste valdkonnas.“

19) Artikkel 26 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 26

Seadmete registreerimine

1. Enne seadme, välja arvatud toimivusuuringu seadme turule laskmist kannab tootja UDI andmebaasi selle seadme põhi-UDI-DI koos asjaomase seadmega seotud muude VI lisa B osas osutatud põhiliste andmeelementidega, kui see on asjakohane. Tootja ajakohastab UDI andmebaasi kantud teavet.

2. Seadmete puhul, mille suhtes kohaldatakse artikli 48 lõigetes 3 ja 4, artikli 48 lõike 7 teises lõigus, artikli 48 lõikes 8 ja artikli 48 lõike 9 teises lõigus osutatud vastavushindamist, kinnitab teavitatud asutus Eudamedis, et VI lisa B osa kohane teave on õige.“

20) Artikli 27 lõikesse 2 lisatakse järgmine lause:

„Kui riiklikes levitajate andmebaasides nõutakse teavet seadmete kohta, peavad need andmebaasid võimaldama hankida seadme kohta teavet artikli 30 lõike 2 punktides a ja b osutatud elektroonilistest süsteemidest.“

21) Artiklit 28 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„**Ettevõtjate registreerimine**“;

b) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmistega:

„1. Enne seadme turule laskmist sisestavad tootjad, volitatud esindajad ja importijad registreerimise eesmärgil artiklis 27 osutatud elektroonilisse süsteemi VI lisa A osas osutatud teabe, kui nad ei ole end käesoleva artikli kohaselt juba registreerinud. Juhul kui vastavushindamismenetluses on artikli 48 kohaselt nõutav teavitatud asutuse osalemine, sisestatakse VI lisa A osas osutatud teave elektroonilisse süsteemi enne teavitatud asutusele taotluse esitamist.

2. Pädev asutus kontrollib lõike 1 kohaselt sisestatud andmeid põhjendamatu viivituseta, hangib artiklis 27 osutatud elektroonilisest süsteemist unikaalse registreerimisnumbri ja väljastab selle tootjale, volitatud esindajale või importijale.“;

c) lõikes 4 asendatakse sõnad „Ühe nädala“ sõnadega „Kahe nädala“;

d) lõige 6 jäetakse välja;

e) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Käesoleva artikli lõike 1 kohaselt artiklis 27 osutatud elektroonilisse süsteemi sisestatud andmed on avalikkusele kättesaadavad, välja arvatud VI lisa A osa punktis 1.4. osutatud andmed õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku kohta.“

22) Artiklit 29 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Sobivusdiagnostikaseadmete, C-klassi enesetestimise meditsiiniseadmete ja D-klassi seadmete puhul, välja arvatud toimivusuuringute seadmed, koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte.

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte koostatakse nii, et see oleks ettenähtud kasutajale selgelt arusaadav.

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavand on osa dokumentatsioonist, mis tuleb esitada vastavushindamises artikli 48 kohaselt osalevale teavitatud asutusele. Tootja tagab, et ohutuse ja toimivuse kokkuvõte on Eudamedis avalikkusele kättesaadav ning märgib märgistusele või kasutusjuhendisse, kus kokkuvõte on kättesaadav.“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) teave seadme ja tootja identifitseerimiseks, sealhulgas põhi-UDI-DI ja unikaalne registreerimisnumber, kui see on juba väljastatud, ning viide kasutusjuhendi asukohale Eudamedis;“;

ii) punktid b, f, g ja h jäetakse välja.

23) Artikli 30 lõikesse 2 lisatakse järgmine lõik:

„Erandina esimesest lõigust võib komisjon otsustada, et ühte või mitut kõnealuses lõigus osutatud elektroonilist süsteemi Eudamedi ei lisata. Sellisel juhul tagab komisjon, et need elektroonilised süsteemid on Eudamediga koostalitlusvõimelised.“

24) Artikkel 31 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 31

Määruse (EL) 2017/745 IV peatüki kohaldamine

Määruse (EL) 2017/745 artiklit 35 ja artikleid 37–50 kohaldatakse *mutatis mutandi*s järgmise suhtes:

a) teavitatud asutuste eest vastutavad asutused, kelle liikmesriigid määravad käesoleva määruse kohaldamiseks, ja kogemuste vahetamine nende vahel;

b) vastavushindamisasutused, kes taotlevad määramist käesoleva määruse alusel, ja nende taotluste hindamine;

c) ekspertide nimetamine ühishindamiseks ning teavitatud asutuste määramise ja nende üle tehtava järelevalvega seotud tegevuse rahastamine;

d) käesoleva määruse kohaste teavitatud asutuste määramise ja neist teavitamise kord, nende tütarettevõtjad ja alltöövõtjad ning nende identifitseerimisnumber;

e) keelenõuded;

f) järelevalve teavitatud asutuste üle;

g) teavitatud asutuste määramisega ja neist teavitamisega seotud muudatused ning nende pädevuse vaidlustamine;

h) teavitatud asutuste tegevuse koordineerimine;

i) juurdepääs teavitatud asutustele ja tasud.“

25) Artiklit 32 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Teavitatud asutused täidavad ülesandeid, mille täitmiseks nad on käesoleva määruse kohaselt määratud, avalikes huvides. Nad peavad vastama VII lisas sätestatud organisatsioonilistele ja üldnõuetele ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõuetele, mis on vajalikud nende ülesannete tulemuslikuks, sõltumatuks, hoolsaks ja kiireks täitmiseks.

Teavitatud asutused, kes on määratud tegema vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mis on määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõikes 1 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemid või milles kasutatakse turvakomponentidena suure riskiga tehisintellektisüsteeme, peavad vastama ka kõnealuse määruse artikli 31 lõigetes 4, 5, 10 ja 11 sätestatud nõuetele.“;

b) lisatakse lõige 4:

„4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte VII lisa muutmiseks, et kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamise valdkonnas, sealhulgas rahvusvaheliste suundumustega.“

26) Artiklid 33–46 jäetakse välja.

27) Artiklit 47 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Pädevad asutused koordineerivad oma tegevust seadme või seadmekategooria või -rühma klassi kindlaksmääramisel. Pädevate asutuste koordineerimistegevuse tulemused, sealhulgas pädeva asutuse poolt artikli 47a või 47b kohaselt vastu võetud otsuse või meetme tulemused ning eksperdirühma arvamus liigitamise kohta tehakse avalikkusele kättesaadavaks, avalikustamata artiklis 102 osutatud konfidentsiaalset teavet.“;

b) lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) erandina VIII lisast tuleb seade, seadmekategooria või -rühm rahvatervisega seotud põhjustel uute teaduslike tõendite või järelevalve ja turujärelevalve käigus saadud teabe põhjal ümber liigitada, võttes arvesse proportsionaalsuse põhimõtet ja seadmete liigitamist rahvusvahelisel tasandil.“;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. „Selleks et tagada VIII lisas sätestatud eeskirjade ühetaoline kohaldamine ja võttes arvesse vastavate teaduskomiteede või eksperdirühmade asjaomaseid teaduslikke arvamusi, võib komisjon võtta vastu rakendusakte niivõrd, kuivõrd see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks.“;

d) lisatakse lõige 7:

„7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte VIII lisa muutmiseks, et kohandada seda tehnika või teaduse arenguga või et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi seadmete liigitamisel.“

28) Lisatakse artiklid 47a ja 47b:

„Artikkel 47a

Liigitamine tootja ja teavitatud asutuse vahelise vaidluse korral

1. Tootja või teavitatud asutus võib edastada VIII lisa kohaldamisest tuleneva vaidlusküsimuse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootjal puudub liidus registreeritud tegevuskoht ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, edastatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on IX lisa punkti 2.2 teise lõigu alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

   Tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi pädev asutus teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma otsusest. Otsus tehakse kättesaadavaks taotluse korral.

2. Lõikes 1 osutatud edastatud küsimuse saamisel konsulteerib pädev asutus 30 päeva jooksul liigitamisotsuse kavandi osas teiste liikmesriikidega.

3. Kui ükski liikmesriik ei ole 30 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud konsulteerimist põhjendatud vastuväiteid esitanud, teeb pädev asutus oma otsuse 90 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud edastatud küsimuse saamist.

4. Kui mõni liikmesriik esitab 30 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud konsulteerimist põhjendatud vastuväiteid teatatud kavandatava liigitamisotsuse suhtes, edastatakse küsimus määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmale. Eksperdirühm esitab arvamuse seadme liigituse kohta 30 päeva jooksul. Pädev asutus võib küsida eksperdirühmalt tema arvamuse kohta selgitusi.

5. Pärast eksperdirühma arvamuse või küsitud selgituste saamist teeb pädev asutus 30 päeva jooksul otsuse ja võtab seejuures eksperdirühma arvamust igati arvesse. Ta teavitab oma otsusest põhjendamatu viivituseta teisi liikmesriike ja komisjoni.

6. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada käesoleva artikli ja artikli 47b kohaldamise korra täiendavad üksikasjad. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 47b

CE-märgisega seadmete klassi vaidlustamine

1. Kui pädev asutus leiab pärast artikli 89 kohast hindamist, et artikli 18 kohase CE-märgisega seade ei ole liigitatud vastavalt VIII lisale, konsulteerib ta teiste liikmesriikidega kavandatava meetme üle, millega määratakse kindlaks kõnealuse seadme klass.

2. Kui ükski liikmesriik ei ole 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud konsulteerimist põhjendatud vastuväiteid esitanud, võib pädev asutus võtta vastu meetme, millega määratakse kindlaks kõnealuse seadme klass, ning ta teavitab oma otsusest teisi liikmesriike ja komisjoni, põhjendades oma otsust.

3. Kui mõni liikmesriik esitab 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud konsulteerimist põhjendatud vastuväiteid kavandatud liigitamismeetme suhtes, edastatakse küsimus määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmale, kes esitab seadme liigitamise kohta arvamuse 30 päeva jooksul. Pädev asutus võib küsida eksperdirühmalt tema arvamuse kohta selgitusi.

4. Pädev asutus võtab eksperdirühma arvamust igati arvesse. Kui pädev asutus võtab liigitamismeetme vastu, teavitab ta sellest põhjendamatu viivituseta teisi liikmesriike ja komisjoni.“

29) Artiklit 48 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 3 teine ja kolmas lõik jäetakse välja;

b) lõike 4 teine lõik jäetakse välja;

c) lõiked 5 ja 6 jäetakse välja;

d) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. C-klassi seadmete, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjate suhtes kohaldatakse IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist.“;

e) lõike 8 teine lõik jäetakse välja;

f) lõige 9 asendatakse järgmisega:

„9. B-klassi seadmete, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjate suhtes kohaldatakse IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist.“;

g) lisatakse lõige 9a:

„9a. B-klassi seadmete, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad võivad lõikes 9 osutatud vastavushindamismenetluse asemel kohaldada X lisas sätestatud vastavushindamist koos XI lisas, välja arvatud selle punktis 5, sätestatud vastavushindamisega.“;

h) lõike 10 teine lõik jäetakse välja;

i) lisatakse lõiked 10a ja 10b:

„10a. Enesetestimise meditsiiniseadmete puhul kohaldatakse lisaks lõigete 3, 7 või 9 kohaselt kohaldatavatele menetlustele ka IX lisa punktis 5.1 kirjeldatud menetlust.

10b. Sobivusdiagnostikaseadmete puhul kohaldatakse lisaks lõigete 3, 4, 7 või 8 kohaselt kohaldatavatele menetlustele ka IX lisa punktis 5.2 või X lisa punkti 3 alapunktis k kirjeldatud menetlust, olenevalt sellest, kumb on kohaldatav.“;

j) lõiked 12 ja 13 asendatakse järgmistega:

„12. Lõigetes 1–4 ja 7–10b osutatud menetlustega seotud dokumendid tehakse kättesaadavaks ükskõik millises teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles.

13. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vastavushindamismenetluste järgmiste elementidega seotud üksikasjaliku korra ja menetlusaspektid:

a) B- ja C-klassi seadmete puhul IX lisa punktis 2.3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamiseks representatiivse seadme valimise alus;

b) teavitatud asutuste poolt vastavalt IX lisa punktile 3.4 korraldatavate etteteatamata kohapealsete auditite ja valimikatsete üksikasjad, võttes arvesse seadme riskiklassi ja tüüpi;

c) nendest D-klassi seadmetest või seadmepartiidest näidiste võtmise sagedus, mis saadetakse artikli 100 kohaselt määratud ELi referentlaborile vastavalt IX lisa punktile 4.12 ja XI lisa punktile 5.1;

d) füüsikalised, laboratoorsed või muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses valimikatsete, tehnilise dokumentatsiooni hindamise ja tüübihindamisega;

e) murranguliste seadmete ja harvikseadmete vastavushindamine vastavalt artiklile 48a.

Esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“;

k) lisatakse lõige 14:

„14. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte IX, X ja XI lisa muutmiseks, et kohandada neid lisasid tehnika või teaduse arenguga või seadmete vastavushindamise suundumustega rahvusvahelisel tasandil ning võtta arvesse konkreetsete seadmetega seotud vajadusi, pidades silmas nende eriomadusi.“

30) Lisatakse artiklid 48a ja 48b:

„Artikkel 48a

Murranguliste seadmete ja harvikseadmete vastavushindamine

1. Teavitatud asutuse osalusel toimuva murranguliste seadmete ja harvikseadmete vastavushindamise suhtes kohaldatakse artiklis 48 sätestatud menetlusi vastavalt käesolevas artiklis sätestatud erikorrale.

2. Seadet käsitatakse murrangulise seadmena, kui see vastab järgmistele kriteeriumidele:

a) seadmega kaasneb liidus eeldatavasti uudsuse kõrge tase seadme tehnoloogia, sellega seotud kliinilise protseduuri või seadme kliinilises praktikas kasutamise osas;

b) seade avaldab eluohtliku või pöördumatult invaliidistava haiguse või seisundi puhul eeldatavasti märkimisväärset positiivset kliinilist mõju patsiendi tervisele või rahvatervisele ühel järgmistest viisidest:

i) sellega kaasneb märkimisväärne positiivne kliiniline või tervisemõju võrreldes olemasolevate alternatiivide ja tehnika tasemega;

ii) see täidab seni täitmata ravivajaduse, mille jaoks puuduvad alternatiivsed võimalused või need on ebapiisavad.

3. Seadet käsitatakse harvikseadmena, kui see vastab järgmistele kriteeriumidele:

a) see on ette nähtud teabe andmiseks haiguse või seisundi kohta, mida esineb liidus kuni 12 000 inimesel aastas;

b) täidetud on vähemalt üks järgmistest kriteeriumidest:

i) olemasolevaid alternatiive ei ole piisavalt;

ii) eeldatakse, et seade toob olemasolevate alternatiivide või tehnika tasemega võrreldes kliinilist kasu.

4. Tootja või teavitatud asutuse nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral esitab määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühm arvamuse selle kohta, kas käesoleva artikli lõikes 2 või 3 sätestatud kriteeriumid on täidetud. Kõnealune arvamus avaldatakse selleks ettenähtud veebisaidil, avalikustamata artiklis 102 osutatud konfidentsiaalset teavet, ning tootja ja teavitatud asutus võtavad seda nõuetekohaselt arvesse.

5. Kui eksperdirühma arvamuses kinnitatakse, et käesoleva artikli lõikes 2 või 3 sätestatud kriteeriumid on täidetud, võib vastavalt kas murrangulise seadme või harvikseadme tootja küsida määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmadelt nõu oma toimivuse hindamise strateegia ja seadme toimivuse hindamiseks vajalike analüütiliste või kliiniliste toimivusandmete kohta.

6. Artiklis 48 sätestatud vastavushindamismenetluses osalev teavitatud asutus käsitab kinnitatud murrangulise seadme või harvikseadme vastavushindamist prioriteetsena ja kohaldab vajaduse korral jooksvat läbivaatamist, et lühendada hindamise ajakava.

Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse eksperdirühma poolt lõike 4 või 5 kohaselt esitatud arvamust või nõuannet ning kui ta sellist arvamust või nõuannet ei järgi, põhjendab ta seda nõuetekohaselt. Teavitatud asutus võib paluda eksperdirühmal esitatud arvamust selgitada.

7. Kui turustamiseelseid kliinilisi tõendeid peetakse piisavaks, isegi kui need põhinevad piiratud kliinilise toimivuse andmetel, väljastab teavitatud asutus artikli 51 kohase sertifikaadi, kui üks järgmistest tingimustest on täidetud:

a) seadme kohesest turul kättesaadavusest saadav kasu kaalub üles riski, mis on seotud asjaoluga, et endiselt on vaja täiendavaid kliinilise toimivuse andmeid;

b) seadme kasu ja riski suhe on soodne ning tootja kohustub esitama turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli raames saadavaid täiendavaid andmeid.

Vajaduse korral piirab teavitatud asutus sertifikaadi kehtivust ja kehtestab vastavalt artiklile 51 sertifikaadi kehtivuse tingimused või piirangud, näiteks

tootja kohustuse teha kindlaksmääratud aja jooksul konkreetset turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli muutmiseks, et kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga ning et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi murranguliste seadmete või harvikseadmete vastavushindamisel.

9. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada käesoleva artikli kohase murranguliste seadmete või harvikseadmete vastavushindamise täiendavad üksikasjad. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 48b

Tehnilise dokumentatsiooni, vastavushindamise ja aruannete digitaliseerimine

1. Tootja võib käesoleva määruse kohaselt nõutavad tehnilised dokumendid ning mis tahes aruanded või muud dokumendid koostada ja kättesaadavaks teha digitaalses vormingus, eelkõige struktureeritud masinloetavas vormingus, tingimusel et seda on võimalik teisendada inimloetavasse vormingusse ja et on olemas versioonikontroll, mis võimaldab teha tagasiulatuvaid vastavuskontrolle. Kui tehniline dokumentatsioon, aruanded või muud dokumendid tuleb hindamiseks esitada teavitatud asutusele, lepib tootja teavitatud asutusega kokku digitaalses vormingus.

2. Kui see on vajalik selleks, et tagada tehnilise dokumentatsiooni, aruannete või muude dokumentide digitaalse vormingu usaldusväärsus, koostalitlusvõime ja standardiseeritus, võib komisjon artiklis 9 osutatud ühtsete kirjelduste kaudu kehtestada digitaalse vormingu miinimumnõuded või toimimiskirjeldused.“

31) Artikli 49 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid avalikes huvides, suurima erialase kohusetundega ja nõutava erialase tehnilise ja teadusliku pädevusega ning nad on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.“

32) Artikkel 50 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 50

Vastavushindamiste järelevalve mehhanism

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon võib põhjendatud kahtluse korral küsida eksperdirühmalt nõu seoses mis tahes seadme ohutuse ja toimivusega. Selleks võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon nõuda, et kõnealusele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus esitaks eksperdirühmale seadme toimivuse hindamise hindamisaruande ja kõik edaspidised seadmega seotud järelevalve hindamise aruanded. Eksperdirühm võib küsida teavitatud asutuselt või tootjalt hindamiseks vajalikku lisateavet.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon võib põhjendatud kahtluste korral küsida ühelt või mitmelt liidu referentlaborilt laborikatsetel põhinevat nõu seoses mis tahes seadme ohutuse ja toimivusega, tingimusel et seade kuulub kõnealuste liidu referentlaborite määramise ulatusse. Selleks võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon nõuda, et kõnealusele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus esitaks liidu referentlaboritele seadme toimivuse hindamise hindamisaruande ja kõik edaspidised seadmega seotud järelevalve hindamise aruanded. Liidu referentlaborid võivad küsida teavitatud asutuselt või tootjalt hindamiseks vajalikke seadme näidiseid või lisateavet.

3. Teavitatud asutus võtab vastavalt kohaldatavusele kas eksperdirühma või liidu referentlabori nõuannet igati arvesse ning rakendab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid, sealhulgas artikli 51 lõigetes 3 ja 4 osutatud meetmeid.“

33) Artiklit 51 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmistega:

„1. Teavitatud asutused väljastavad IX, X ja XI lisa kohased sertifikaadid mõnes liidu ametlikus keeles ja laadivad need viivitamata üles Eudamedi. Sertifikaadil minimaalselt esitatavad andmed on ette nähtud XII lisas.

2. Sertifikaatide kehtivusaeg ei ole ajaliselt piiratud, välja arvatud erandjuhtudel, kui teavitatud asutus peab vajalikuks kehtivusaega nõuetekohaselt põhjendatud juhul piirata. Sellistel juhtudel märgib teavitatud asutus sertifikaadile kehtivusaja. Kui sertifikaadi kehtivusaeg on piiratud, võib teavitatud asutus tootja taotlusel pärast VII lisa punkti 4.11 kohaselt läbi viidud hindamist sertifikaadi kehtivust pikendada. Sertifikaadi kõigi lisade kehtivusaeg on võrdne sertifikaadi kehtivusajaga.“;

b) lisatakse lõige 2a:

„2a. Sertifikaadi kehtivuse ajal teeb teavitatud asutus asjakohaseid järelevalvetoiminguid, sealhulgas korrapäraseid läbivaatamisi, võttes arvesse tehnika taseme arengut. Kõnealused läbivaatamised peavad olema proportsionaalsed seadme riskiklassiga.“;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Teavitatud asutus võib kehtestada sertifikaadi kehtivusele tingimusi, näiteks piirata seadme sihtotstarvet või nõuda, et tootja teeks konkreetsed turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli uuringud vastavalt XIII lisa B osale.“;

d) lõike 4 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab ta väljastatud sertifikaadi, tunnistab selle kehtetuks või kehtestab sellele tingimused, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse määratud tähtajaks.“;

e) lõike 5 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutus sisestab artiklis 52 osutatud elektroonilisse süsteemi kogu teabe väljastatud sertifikaatide, sh nende muudatuste ja lisade kohta ning teabe peatatud, ennistatud, kehtetuks tunnistatud ja väljastamata jäetud sertifikaatide ja sertifikaatidele kehtestatud tingimuste kohta.“

34) Artikli 52 punktid f ja i jäetakse välja.

35) Artiklit 54 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Erandina artiklist 48 võib mis tahes pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral piiratud ajaks lubada asjaomase liikmesriigi territooriumil turule lasta või seal kasutusele võtta teatava seadme, mille suhtes ei ole kohaldatavaid vastavushindamismenetlusi läbi viidud, tingimusel et selle seadme kasutamine on rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervise huvides.“;

b) lisatakse lõige 1a:

„1a. Erandina artikli 6 lõikest 2 võib mis tahes pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral anda piiratud ajaks loa asjaomase liikmesriigi territooriumil asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule kõnealuses artiklis osutatud diagnostika- või raviteenuse osutamiseks seadme abil, mille suhtes ei ole käesolevas määruses sätestatud kohaldatavaid vastavushindamismenetlusi läbi viidud, tingimusel et selle teenuse osutamine on rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervise huvides.“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriik teatab komisjonile, teistele liikmesriikidele ja määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud asjaomastele eksperdirühmadele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1 või teenuse osutamine vastavalt lõikele 1a, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.

Liikmesriik teeb teabe selliste lubade kohta avalikkusele kättesaadavaks.“;

d) lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

Kui lõike 1 või lõike 1a kohane taotlus on esitatud rohkem kui ühe liikmesriigi pädevatele asutustele, võib komisjon määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühma arvamuse põhjal rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervisega seotud erandjuhtudel rakendusaktidega piiratud ajaks laiendada liikmesriigi poolt käesoleva artikli lõike 1 või lõike 1a kohaselt antud loa kehtivust kogu liidu territooriumile või anda käesoleva artikli lõikes 1 või lõikes 1a osutatud loa kogu liidu territooriumi jaoks. Komisjon võib kehtestada tingimused, mille alusel võib seadme turule lasta või kasutusele võtta või mille alusel võib diagnostika- või raviteenust osutada. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“;

e) lisatakse lõiked 4 ja 5:

„4. Liidu tasandi rahvatervise hädaolukorras, mida on tunnustatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371*****

artiklile 23, võib komisjon omal algatusel pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist anda rakendusaktidega loa seadme turulelaskmiseks või kasutuselevõtuks kooskõlas lõikega 3. Loa kehtivus lõpeb hiljemalt siis, kui rahvatervise hädaolukorra tunnustamine lõpetatakse vastavalt määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõikele 2. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võib komisjon võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 107 lõikes 4 osutatud menetlusega.

5. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada eeskirjad, milles täpsustatakse käesolevas artiklis sätestatud menetlust. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

***** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“

36) Lisatakse artiklid 54a, 54b ja 54c:

„Artikkel 54a

Erandid teatavatest nõuetest tõsise piiriülese terviseohu, katastroofi või kriisi korral

1. Tootja nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral võib pädev asutus erandina II, III, IX, X ja XI lisa asjakohastest sätetest lubada piiratud ajaks erandit CE-märgisega seadme tootmise, konstruktsiooni või sihtotstarbe muutmisega seotud nõuetest, kui see on rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervise huvides mõnes järgmistest olukordadest:

   a) tõsine piiriülene terviseoht, nagu see on määratletud määruse (EL) 2022/2371 artikli 3 punktis 1;

   b) katastroof või kriis Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../...****** tähenduses.

2. Tootja tagab, et toodetud seadmed vastavad jätkuvalt I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

3. Pädev asutus võib taotleda kõnealusele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutuselt abi lõikes 1 osutatud taotluse hindamisel.

4. Asjakohasel juhul teavitab tootja kõnealusele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust CE-märgisega seadme tootmises, konstruktsioonis või sihtotstarbes lõikes 1 osutatud loa kohaselt tehtud muudatustest.

5. Kui lõike 1 kohane taotlus on esitatud rohkem kui ühe liikmesriigi pädevatele asutustele, võib komisjon rahvatervise, patsientide ohutuse või patsientide tervisega seotud erandjuhtudel rakendusaktidega piiratud ajaks laiendada liikmesriigi poolt lõike 1 kohaselt tehtud erandi kehtivust kogu liidu

territooriumile või teha lõikes 1 osutatud erandi kogu liidu territooriumil. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võib komisjon võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 107 lõikes 4 osutatud menetlusega.

_____

****** Euroopa Parlamendi ja nõukogu [kuupäev] määrus (EL) .../... [pealkiri] (ELT ..., ELI ...).
Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis 2025/0223(COD) (Ettepanek: määrus, milles käsitletakse liidu elanikkonnakaitse mehhanismi ning liidu toetust tervisealasteks hädaolukordadeks valmisolekule ja neile reageerimisele ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1313/2013/EL) sisalduva määruse number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse määruse number, kuupäev, pealkiri ja ELT avaldamisviide.

Artikkel 54b

Riigi tasandi regulatiivliivakastid

1. Liikmesriigid võivad omal algatusel või tootja või potentsiaalse tootja põhjendatud taotluse korral luua ühe või mitu regulatiivliivakasti, mille puhul ei oleks asjakohane kohaldada teatavaid V või VI peatüki või I, VIII, IX, X, XI, XIII või XIV lisa nõudeid. Liikmesriigid määravad regulatiivliivakasti järelevalve eest vastutava pädeva asutuse.

   Liikmesriigid võivad regulatiivliivakaste luua ka koos teiste liikmesriikidega.

2. Regulatiivliivakastis toimuvat tegevust viiakse ellu vastavalt konkreetsele regulatiivliivakasti kavale, milles esitatakse selgelt käesoleva määruse nõuded, millele on osutatud lõikes 1 ja mida ajutiselt kohandatakse või mille kohaldamisest regulatiivliivakastis loobutakse, põhjendus selle kohta, miks nende nõuete kohaldamist ei peeta asjakohaseks, ning selgitus selle kohta, kuidas igasuguseid kohandamise või loobumisega seotud riske ohjatakse ja vähendatakse. Kavas esitatakse ka regulatiivliivakasti mõistlik kestus, mis on vajalik selle eesmärkide saavutamiseks, ning regulatiivliivakastis osalejad ja nende rollid.

3. Regulatiivliivakast luuakse üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

   a) eeldatakse, et seade täidab täitmata ravivajadused või toob patsientidele või tervishoiusüsteemile märkimisväärset kliinilist kasu võrreldes sarnaste olemasolevate alternatiivide või tehnika tasemega;

   b) nende käesoleva määruse nõuete kohaldamine, millele on osutatud lõikes 1, takistaks või lükkaks märkimisväärselt edasi asjaomase seadme väljatöötamist ning tervishoiutöötajate või tavakasutajate juurdepääsu sellele seadmele.

4. Liikmesriik võib taotleda määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmalt regulatiivliivakasti kava projekti kohta teaduslikku, tehnilist või reguleerimisalast nõustamist.

5. Regulatiivliivakasti iga osaline teavitab regulatiivliivakasti järelevalve eest vastutavat pädevat asutust põhjendamatu viivituseta mis tahes kahjust, mis on tekkinud seoses regulatiivliivakasti rakendamisega. Pädev asutus võtab viivitamata asjakohaseid parandusmeetmeid, sealhulgas peatab või tühistab regulatiivliivakasti rakendamise või piirab selle ulatust.

6. Regulatiivliivakastis osalevad tootjad ja potentsiaalsed tootjad vastutavad kohaldatava liidu ja riigisisese õiguse kohaselt igasuguse kahju eest, mida on seoses nende tegevusega regulatiivliivakastis tekitatud kolmandatele isikutele.

7. Liikmesriik teavitab komisjoni ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma regulatiivliivakasti loomisest ning hoiab neid kursis selle rakendamise ja tulemustega.

Artikkel 54c

Liidu regulatiivliivakastid

1. Komisjon võib omal algatusel või liikmesriigi põhjendatud taotluse korral luua rakendusaktidega piiratud ajaks ja konkreetse kava kohaselt liidu regulatiivliivakastid, mis annavad teavet selle kohta, kas kehtivate nõuetega reguleeritakse konkreetset liiki teatavate omadustega või kujunemisjärgus tehnoloogiaga seadmeid asjakohaselt ning kas on oht, et kehtivad nõuded:

   a) takistaksid või lükkaksid märkimisväärselt edasi nende seadmete väljatöötamist ja tervishoiutöötajate või patsientide juurdepääsu nendele seadmetele või

   b) ei kaitseks piisavalt patsientide, kasutajate või muude isikute tervist ja ohutust või muid rahvatervise aspekte.

   Liidu regulatiivliivakastid ei hõlma selliste seadmete turule laskmist ega kasutuselevõttu, mis ei vasta käesolevale määrusele.

2. Komisjon taotleb määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmalt teaduslikku, tehnilist või reguleerimisalast nõustamist liidu regulatiivliivakasti ülesehituse kohta.

3. Komisjon teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma regulatiivliivakasti loomisest ning hoiab teda kursis selle tulemustega.

4. Komisjon võib rakendusaktidega kindlaks määrata artikli 54b kohaste regulatiivliivakastide või käesoleva artikli kohaste liidu regulatiivliivakastide loomise, rakendamise ja järelevalve ühised põhimõtted või üksikasjaliku korra. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli või artikli 54b muutmiseks, et kohandada seda teaduse, tehnika või reguleerimise arenguga ning et võtta arvesse regulatiivliivakastidega seotud suundumusi, sealhulgas muudes valdkondades kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed.“

37) Artiklisse 55 lisatakse lõige 1a:

„1a. Lõike 1 kohaselt vabamüügi sertifikaadi väljastanud liikmesriigi pädev asutus teeb selle sertifikaadi Eudamedis avalikkusele kättesaadavaks.“

38) Artiklit 56 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Tootja kavandab, viib läbi ja dokumenteerib toimivuse hindamise vastavalt käesolevale artiklile ja XIII lisa A osale, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust tavapärastes seadme sihtotstarbele vastava kasutamise tingimustes, eelkõige I lisa I peatükis ja 9. jaos osutatud toimivusnäitajate osas, ning hindab I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja riski suhte vastuvõetavust.

Toimivuse hindamisel järgitakse kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, et vastavalt käesolevale artiklile ja XIII lisa A osale tõendada järgmist:

a) teaduslik kehtivus;

b) analüütiline toimivus;

c) kliiniline toimivus.

Nimetatud elementide hindamisel saadud andmed ja nende põhjal tehtud järeldused moodustavad piisavad kliinilised tõendid seadme kohta.

Tootja määrab kindlaks seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks vajaliku kliiniliste tõendite taseme ning põhjendab seda. Selline kliiniliste tõendite tase on seadme omadusi ja sihtotstarvet silmas pidades asjakohane.

Toimivuse hindamine, selle tulemused ja selle käigus saadud kliinilised tõendid dokumenteeritakse XIII lisa punktis 1.3 osutatud toimivuse hindamise aruandes, mis on II lisas osutatud asjaomast seadet käsitleva tehnilise dokumentatsiooni osa.“;

b) lõiked 2–5 jäetakse välja;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Toimivuse hindamist, sellega seotud dokumentatsiooni ning asjakohasel juhul ja vajaduse korral artiklis 29 osutatud ohutuse ja toimivuse kokkuvõtet ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmete ja järeldustega, mis saadakse tootja XIII lisa B osa kohase turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava ja artiklis 79 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus, kui need andmed ja järeldused annavad teavet, mis on asjakohane seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks.“;

d) lisatakse lõige 8:

„8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte XIII lisa muutmiseks seoses tehnika ja teaduse arenguga ning rahvusvaheliste suundumustega, võttes nõuetekohaselt arvesse patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse kaitset ning muid rahvatervise aspekte.“

39) Lisatakse artikkel 56a:

„*Artikkel 56a*

Eksperdirühmade nõuanded

C- ja D-klassi seadmete puhul võib tootja enne oma toimivusuuringut või kliinilise toimivuse hindamist konsulteerida määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmaga, et vaadata läbi kliinilise toimivuse tõendamiseks kavandatud strateegia või kliinilise toimivuse uuringu ettepanekud. Tootja ja tulevasse vastavushindamismenetlusse kaasatud teavitatud asutus võtavad eksperdirühma nõuandeid toimivuse hindamise aruandes ja toimivuse hindamise hindamisaruandes nõuetekohaselt arvesse ning juhul, kui nad neid nõuandeid ei järgi, põhjendavad nad seda nõuetekohaselt.“

40) Artiklit 58 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt a jäetakse välja;

b) lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) mille puhul uuringu tegemine hõlmab täiendavaid invasiivseid protseduure, sealhulgas suure riskiga protseduure proovide võtmiseks või uuringus osalejaid mõjutavaid muid riske,“;

c) lõige 2 jäetakse välja;

d) lõike 5 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) toimivusuuringuks on andnud loa liikmesriik (liikmesriigid), kus toimivusuuringu jaoks proovid võetakse, vastavalt käesolevale määrusele, kui ei ole sätestatud teisiti;“.

41) Artikli 64 lõike 1 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) on teaduslikku alust eeldada, et toimivusuuringus osalemine toob tõenäoliselt:

i) otsest kliiniliselt olulist kasu uuringus osalejale, mille tulemuseks on mõõdetav tervisega seotud olukorra paranemine, st uuringus osaleja kannatuste leevenemine või tema tervise paranemine, või tema seisundi diagnoos, või

ii) teatavat kasu patsiendirühmale, keda uuringus osaleja esindab, tingimusel et toimivusuuring kujutab endast uuringus osalejale üksnes minimaalset riski ja koormust võrreldes tema terviseprobleemi tavapärase raviga;“.

42) Artiklit 66 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Artikli 58 lõigetes 1 ja 2 osutatud toimivusuuringu sponsor sisestab ja esitab taotluse liikmesriigile (liikmesriikidele), kus toimivusuuringu jaoks proovid võetakse (käesolevas artiklis ja artiklis 71 edaspidi „asjaomane liikmesriik“), koos XIII lisa punktides 2 ja 3 ning XIV lisas nimetatud dokumentatsiooniga.“;

b) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Sponsor võib toimivusuuringut alustada niipea, kui asjaomane liikmesriik on teatanud sponsorile oma loast, tingimusel et asjaomase liikmesriigi eetikakomitee ei ole esitanud toimivusuuringu kohta riigisisese õiguse kohaselt terves liikmesriigis kehtivat negatiivset arvamust. Liikmesriik teatab sponsorile loa andmisest 45 päeva jooksul pärast lõikes 5 osutatud

taotluse kinnitamise kuupäeva. Liikmesriik võib seda tähtaega pikendada veel 20 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.“

43) Artikli 67 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise viib ühiselt läbi sobiv arv inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus.“

44) Artiklisse 68 lisatakse lõige 7:

„7. Isikuandmete töötlemist toimivusuuringu raames, sealhulgas algselt muude uuringute jaoks kogutud isikuandmete teisest kasutust, käsitatakse teadusuuringu eesmärgil toimuvana, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 ******* artikli 9 lõike 2 punktis j.

_____

******* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“

45) Artikli 70 lõike 1 teine ja kolmas lause asendatakse järgmistega:

„Sponsor lisab teavitusele XIII lisa A osa punktis 2 ja XIV lisa I peatüki punktides 1, 3 ja 4 osutatud dokumentatsiooni. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli uuringute suhtes, mis hõlmavad täiendavaid invasiivseid või koormavaid protseduure, kohaldatakse artikli 58 lõike 5 punkte b–l ja p, artikli 71 lõiget 1, artikleid 72 ja 73, artikli 76 lõikeid 5 ja 6 ning XIII ja XIV lisa asjakohaseid sätteid.“

46) Artikli 71 lõiked 1 ja 2 ning lõike 3 sissejuhatav osa ja punkt a asendatakse järgmistega:

„1. Kui sponsor kavatseb teha toimivusuuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate ohutust, tervist või õigusi või toimivusuuringu käigus kogutavate andmete kindlust või usaldusväärsust, teavitab ta artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu asjaomast liikmesriiki (asjaomaseid liikmesriike) nende muudatuste põhjustest ja laadist. Sponsor esitab teavituse osana XIV lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versiooni. Asjakohases dokumentatsioonis tehtud muudatused peavad olema selgelt äratuntavad.

2. Kui toimivusuuringu jaoks on antud luba vastavalt artikli 58 lõike 5 punktile a, hindab liikmesriik toimivusuuringu iga olulist muudatust artiklis 67 sätestatud korras.

3. Sponsor võib rakendada lõikes 1 osutatud muudatusi, kui asjaomane liikmesriik on sponsorile teatanud oma loast, või kui loast ei ole teatatud, siis kõige varem 38 päeva möödumisel lõikes 1 osutatud teavituse saatmisest, välja arvatud juhul, kui:

a) asjaomane liikmesriik on teavitanud sponsorit oma keeldumisest artikli 67 lõikes 4 osutatud põhjustel või rahvatervisega seotud või uuringus osaleja või kasutaja ohutuse või tervisega seotud kaalutlustel või avaliku korra huvides, või“.

47) Artikli 73 lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui sponsor on toimivusuuringu ajutiselt peatanud või toimivusuuringu ennetähtaegselt lõpetanud, teavitab ta artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu liikmesriike, kus toimivusuuring ajutiselt peatati või ennetähtaegselt lõpetati, 15 päeva jooksul pärast ajutist peatamist või ennetähtaegset lõpetamist ning esitab põhjenduse.“

48) Artiklit 74 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kõik asjaomased liikmesriigid võtavad lõplikku hindamisaruannet arvesse sponsori taotluse kohta lõike 11 kohaselt otsuse tegemisel.“;

b) lõike 5 esimene ja teine lause asendatakse järgmistega:

„Iga asjaomane liikmesriik võib ühel korral nõuda sponsorilt lisateavet. Sponsor esitab nõutud lisateabe 12 päeva jooksul nõude saamisest.“;

c) lõikes 6 asendatakse tekst „50 päeva“ tekstiga „20 päeva“;

d) lisatakse lõige 15:

„15. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli muutmiseks, võttes arvesse koordineeritud hindamise korra praktilisel kohaldamisel saadud kogemusi, eelkõige seoses koordineeritud hindamisele kuuluvate toimivusuuringute ajakava ja neile uuringutele lubade andmisega.“

49) Artikkel 75 jäetakse välja.

50) Lisatakse artikkel 75a:

„Artikkel 75a

Ühenduuringute raames tehtavad toimivusuuringud

Ühenduuringute osaks olevaid toimivusuuringuid, mille jaoks on vaja artikli 58 kohast luba, võib teha kooskõlas määruse (EL) nr 536/2014 artikliga 14c.

Kui sponsor otsustab kohaldada määruse (EL) nr 536/2014 artiklit 14c, kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud vastavate nõuete asemel kõnealuses artiklis ning kõnealuse artikli kohaselt vastu võetud rakendusaktides ja delegeeritud õigusaktides sätestatud nõudeid.“

51) Artikli 78 lõike 4 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui turustamisjärgse järelevalve käigus ilmneb ennetus- ja/või parandusmeetmete võtmise vajadus, rakendab tootja asjakohaseid meetmeid. Asjaomased pädevad asutused võivad nõuda, et tootja teataks neile, kui seadme ohutust või toimivust ohustava riski vähendamiseks rakendatakse selliseid meetmeid.“

52) Artikli 79 teine lause jäetakse välja.

53) Artiklit 81 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„C- ja D-klassi seadmete tootja koostab iga seadme või asjakohasel juhul iga seadmekategooria või -rühma kohta perioodilise ohutusaruande,

milles esitatakse artiklis 79 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava alusel kogutud turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal tehtud analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte koos kõigi võetud ennetus- ja parandusmeetmete kirjeldusega, sealhulgas nende põhjendusega.“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„C- ja D-klassi seadmete tootja ajakohastab perioodilist ohutusaruannet esimesel aastal pärast sertifikaadi väljastamist ja seejärel iga kahe aasta tagant või siis, kui kasu ja riski suhte määramises või valetulemuste vastuvõetavuses toimub oluline muutus. Perioodiline ohutusaruanne moodustab III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. D-klassi seadmete puhul vaatab teavitatud asutus perioodilise ohutusaruande läbi järelevalve hindamise käigus. Tootja ja teavitatud asutus teevad need perioodilised ohutusaruanded ja teavitatud asutuse hinnangu artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu pädevatele asutustele kättesaadavaks.“

54) Artiklit 82 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud aruanded esitatakse artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu põhjendamatu viivituseta.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Tootja teatab kõigist lõike 1 esimese lõigu punktis a osutatud ohujuhtumitest viivitamata pärast seda, kui ta on kindlaks teinud kõnealuse juhtumi ja tema valmistatud seadme vahelise põhjusliku seose või selle, et selline põhjuslik seos on mõistlikult võimalik, kuid mitte hiljem kui 30 päeva pärast juhtumist teada saamist.“

55) Lisatakse artikkel 82a:

„Artikkel 82a

Seadmetega seotud aktiivselt ärakasutatavatest nõrkustest ja tõsistest intsidentidest teatamine

1. Ilma et see piiraks artiklis 82 sätestatud kohustust teatada ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, on seadme tootja kohustatud teatama küberturbe intsidentide lahendamise üksustele, kes on määratud nende liikmesriikide koordinaatoriteks, kus seade on kättesaadavaks tehtud, ja Euroopa Liidu Küberturvalisuse Ametile (ENISA) järgmisest:

a) seadmes sisalduv mis tahes aktiivselt ärakasutatav nõrkus, nagu see on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/2847******** artikli 3 punktis 42;

b) määruse (EL) 2024/2847 artikli 14 lõikes 5 osutatud tõsine intsident, mis mõjutab seadme turvalisust.

2. Tootja esitab lõikes 1 osutatud teate artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hiljemalt 30 päeva jooksul pärast aktiivselt ärakasutatavast nõrkusest või tõsisest intsidendist teada saamist.

3. Lõikes 1 osutatud teade ja tootja poolt artikli 82 kohaselt esitatud teade juhtumi kohta, mis kvalifitseerub ka aktiivselt ärakasutatavaks nõrkuseks või tõsiseks intsidendiks, tehakse samaaegselt kättesaadavaks küberturbe intsidentide lahendamise üksustele, kes on määratud nende liikmesriikide koordinaatoriteks, kus seade on kättesaadavaks tehtud, ja ENISA-le.

4. Käesoleva artikli kohaldamiseks on koordinaatoriteks määratud küberturbe intsidentide lahendamise üksustel ja ENISA-l juurdepääs Eudamedile.

******** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2847, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 168/2013 ja (EL) 2019/1020 ning direktiivi (EL) 2020/1828 (küberkerksuse määrus) (ELT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“

56) Artikli 83 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Tootjad teatavad artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu igast statistiliselt olulisest suurenemisest selliste muude kui ohujuhtumite sageduses või tõsiduses, mis võivad oluliselt mõjutada I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja riski analüüsi, või igast eeldatavate valetulemuste arvu olulisest suurenemisest võrreldes seadme teatatud toimivusega, millele on osutatud I lisa punkti 9.1 alapunktides a ja b ning mis on esitatud tehnilises dokumentatsioonis ja toote infolehes.“

57) Artiklit 84 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Tootja teeb esimeses lõigus osutatud uurimise käigus pädevate asutustega koostööd ega korralda ühtegi uurimist, mille käigus muudetakse asjaomast seadet või asjaomase partii näidist selliselt, et see võiks mõjutada juhtumi põhjuste järgnevat hindamist, enne kui ta on sellisest tegevusest teavitanud pädevat asutust.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid selle tagamiseks, et neile artikli 82 kohaselt edastatud teavet nende territooriumil aset leidnud ohujuhtumite või nende territooriumil valdkonna ohutuse parandamiseks võetud või võetavate meetmete kohta hindab keskselt riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, võimaluse korral koostöös tootjaga.“;

c) lisatakse lõige 3a:

„3a. Pädev asutus võib taotleda asjaomase seadme jaoks artikli 51 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutuselt abi ohujuhtumiga seotud parandusmeetmete või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete hindamisel.“;

d) lõiked 6 ja 7 asendatakse järgmistega:

„6. Kui tegemist on sobivusdiagnostikaseadmega ja kui tootja kinnituse kohaselt võib ohujuhtum või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meede mõjutada vastava ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 9 osutatud koordineeriv pädev asutus riiklikku pädevat asutust või Euroopa Ravimiametit, kellega teavitatud asutus IX lisa punktis 5.2 ja X lisa punkti 3 alapunktis k sätestatud korra kohaselt konsulteeris.

7. Kui lõike 3 kohasel hindamisel teeb hindav pädev asutus kindlaks vajaduse tootja täiendavate parandusmeetmete järele, et minimeerida ohujuhtumi kordumise ohtu, teavitab ta artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata teisi pädevaid asutusi ohujuhtumi kordumise ohu minimeerimiseks tootja poolt võetud või kavandatud või temalt nõutavatest parandusmeetmetest ning lisab teabe ohujuhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.“;

e) lõike 9 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Pädevad asutused osalevad aktiivselt menetluses, mille eesmärk on koordineerida lõikes 3 osutatud hindamisi, kui koordineerimine on vajalik selleks, et tagada patsientide, kasutajate ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase või rahvatervise kaitse kogu liidus, eelkõige järgmistel juhtudel:“.

58) Artiklit 86 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse tekst „artiklite 80–85 ja artikli 87“ tekstiga „artiklite 79–85 ja 87“;

b) esimese lõigu punkt b asendatakse järgmisega:

„b) tootjate poolt artiklite 79, 80, 81, 82, 83 ja 84 kohaselt ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamine, valdkonna ohutusteatiste esitamine ning turustamisjärgse järelevalve kava, perioodiliste koondaruannete, turustamisjärgse järelevalve aruannete, perioodiliste ohutusaruannete ja suundumusi käsitlevate teadete esitamine ja nende sisu;“.

59) Artikli 87 lõike 2 teises lauses asendatakse tekst „artikli 49“ tekstiga „artikli 51“.

60) Artiklit 88 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete vastavusnäitajaid ja toimivust ning seda, kas ettevõtjad täidavad käesolevas määruses sätestatud kohustusi, sealhulgas vaatavad pädevad asutused vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ning korraldavad füüsikalisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad pädevad asutused eelkõige arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas välja kujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi.“;

b) lisatakse lõige 1a:

„1a. Liikmesriigid tagavad, et nende riiklikel pädevatel asutustel on käesolevast määrusest tulenevate ülesannete tulemuslikuks täitmiseks

asjakohased ja piisavad tehnilised, rahalised ja inimressursid ning taristu.“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Pädevad asutused koostavad järelevalvetoimingute aastakavad, võttes arvesse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt välja töötatavat ja hallatavat Euroopa turujärelevalve programmi ning kohalikke olusid.“;

d) lisatakse lõige 12:

„12. Seadmete puhul, mis on määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõikes 1 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemid, teevad pädevad asutused koostööd oma liikmesriigi turujärelevalveasutustega, kes on määratud vastavalt määruse (EL) 2024/1689 artiklile 70.“

61) Artikkel 89 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 89

Selliste seadmete hindamine, mille puhul kahtlustatakse vastuvõetamatut riski või muud nõuetele mittevastavust

Liikmesriigi pädevad asutused viivad üksi või koostöös teiste liikmesriikide pädevate asutustega läbi seadme või ettevõtja hindamise, mis hõlmab käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid nõudeid, mis on seotud seadmest tuleneva ohuga või seadme või ettevõtja muu nõuetele mittevastavusega, kui neil on järelevalve- või turujärelevalvetoimingute käigus saadud andmete või muu teabe põhjal alust arvata, et:

a) seade võib kujutada endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või rahvatervise kaitse muudele aspektidele;

b) seade või ettevõtja ei vasta muul viisil käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

Asjaomased ettevõtjad ning, kui see on asjakohane ja seda on taotletud, asjaomasele seadmele sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus teevad pädevate asutustega koostööd.“

62) Artiklit 90 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Lõikes 1 osutatud ettevõtjad tagavad viivitamata, et kõigi asjaomaste, nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kogu liidus kõnealuses lõikes osutatud ajavahemiku jooksul kõik asjakohased parandusmeetmed.“;

b) lõiget 7 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi meetmetega, millest on teada antud, siis loetakse need meetmed põhjendatuks.“;

ii) lisatakse järgmine lõik:

„Lõiget 4 ei kohaldata liikmesriikide võetud selliste meetmete suhtes.“

63) Artiklit 91 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 kolmas lause jäetakse välja;

b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui komisjon leiab käesoleva artikli lõike 1 kohaselt, et liikmesriigi meede on põhjendatud, kohaldatakse artikli 90 lõike 7 teist lauset. Kui komisjon leiab, et liikmesriigi meede on põhjendamatu, tühistavad asjaomane liikmesriik ja iga liikmesriik, kes on võtnud vastava piirava või keelava meetme, selle meetme.“

64) Artiklit 92 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui liikmesriigi pädevad ametiasutused leiavad pärast artikli 89 kohast hindamist, et seade või ettevõtja ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, kuid ei põhjusta vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, nõuavad nad, et asjaomane ettevõtja kõrvaldaks kõnealuse nõuetele mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis on selgelt määratletud, ettevõtjale teatavaks tehtud ja proportsionaalne mittevastavusega.“;

b) lõike 2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui ettevõtja ei kõrvalda nõuetele mittevastavust lõikes 1 osutatud aja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik viivitamata kõik asjakohased meetmed, et piirata või keelata toote turul kättesaadavaks tegemist või tagada toote turult tagasikutsumine või tagasivõtmine.“;

c) lisatakse lõige 2a:

„2a. Ettevõtja võtab kogu liidus lõike 1 või lõike 2 kohaselt kõik asjakohased parandusmeetmed kõigi asjaomaste seadmete suhtes, mille ta on turul kättesaadavaks teinud, välja arvatud juhul, kui pädev asutus võtab muid asjakohaseid meetmeid.“

65) Artikli 93 lõike 3 neljas lause jäetakse välja.

66) VIII peatüki pealkiri asendatakse järgmisega:

„***LIIKMESRIIKIDE JA ELi REFERENTLABORITE VAHELINE KOOSTÖÖ***“.

67) Artikli 96 esimene ja teine lause asendatakse järgmistega:

„Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise ja praktilise kohaldamise eest vastutava(d) pädeva(d) asutuse(d). Liikmesriigid tagavad, et kõnealustele asutustele antakse piisavad volitused, ressursid, vahendid ja teave, et nad saaksid käesoleva määruse kohaseid ülesandeid tulemuslikult ja tõhusalt täita.“

68) Artikli 97 lõige 2 jäetakse välja.

69) Artiklid 98 ja 99 jäetakse välja.

70) Artiklit 100 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) kontrollivad D-klassi liigitatud seadmete tootja poolt väidetavat toimivust ja vastavust kohaldatavale ühtsele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks, nagu on ette nähtud IX lisa punktiga 4.9 ja X lisa punkti 3 alapunktiga j;“;

ii) punkt d asendatakse järgmisega:

„d) annavad teaduslikku nõu teatavate seadmete või seadmekategooriate või -rühmade tehnika taseme kohta, kui seda taotletakse võrdlevate katsetulemuste või muude uuringute põhjal;“;

iii) punktid e ja j jäetakse välja;

iv) lisatakse järgmine lõik:

„Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta esimest lõiku, lisades, kohandades või jättes välja ELi referentlaborite ülesannete loetelus nimetatud ülesandeid.“;

b) lõige 3 jäetakse välja;

c) lõike 4 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) nende käsutuses on varustus ja etalonained, mis on vajalikud neile määratud ülesannete täitmiseks;“;

d) lõike 5 punkt j jäetakse välja;

e) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, võidakse neilt vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele nõuda tasu, mis katab kas täielikult või osaliselt laboril tema ülesannete täitmisel tekkinud kulud.“

71) Artikkel 101 jäetakse välja.

72) Artiklit 103 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 1 asendatakse tekst „direktiivi 95/46/EÜ“ tekstiga „määrust (EL) 2016/679“;

b) lõikes 2 asendatakse tekst „määrust (EÜ) nr 45/2001“ tekstiga „Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/1725*********.

********* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).“

73) Lisatakse artikkel 103a:

„Artikkel 103a

Teabe või dokumentide esitamine

Käesoleva määruse kohane teabe või dokumentide esitamine toimub elektrooniliselt.“

74) Artiklit 104 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide ja komisjoni võimalust kehtestada käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel et tasude suuruse määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel.“;

b) lõike 2 teisest lausest jäetakse välja sõnad „taotluse korral“.

75) Artikkel 105 jäetakse välja.

76) Artikli 108 lõike 6 esimeses ja teises lauses asendatakse sõnad „kolme kuu“ sõnadega „kahe kuu“.

77) Artikkel 109 jäetakse välja.

78) Artiklisse 110 lisatakse lõiked 12 ja 13:

„12. Erandina artiklist 5 ja käesoleva artikli lõigetest 3–3e võib käesoleva artikli lõikes 3a või lõikes 3b osutatud seadmeid, mis vastavad artikli 48a lõikes 3 osutatud harvikseadme kriteeriumidele, turule lasta või kasutusele võtta pärast käesoleva lõigetes 3a ja 3b osutatud kuupäevi, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühm on esitanud arvamuse, milles kinnitatakse, et artikli 48a lõikes 3 osutatud harvikseadme kriteeriumid on täidetud;

b) seadme konstruktsioon ja sihtotstarve ei ole oluliselt muutunud;

c) seade ei kujuta endast vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ega rahvatervise kaitse muudele aspektidele.

Esimeses lõigus osutatud seadmete suhtes kohaldatakse käesoleva määruse nõudeid, välja arvatud IV, V ja VI peatükki. Erandina artikli 81 lõikest 1 ajakohastavad käesoleva lõike kohaselt turule lastud või kasutusele võetud C-klassi seadmete ja D-klassi seadmete tootjad perioodilist ohutusaruannet vähemalt kord aastas. Tootja esitab oma asukohaliikmesriigi pädevale asutusele igal aastal perioodilise ohutusaruande ning vajaduse korral ohutuse ja toimivuse ajakohastatud kokkuvõtte.

Liikmesriigi pädev asutus võib nõuda, et tootja teeks konkreetse ajavahemiku jooksul kindlaksmääratud turustamisjärgset järelevalvet või turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli, et koguda täiendavaid andmeid, millega kinnitada seadme ohutust ja toimivust ning hinnata kasu ja riski suhte vastuvõetavust.

Käesoleva lõike kohaselt turule lastud või kasutusele võetud seadmetel, millel puudub lõike 2 kohane kehtiv sertifikaat, ei tohi olla CE-märgist. Tootja viitab

oma ELi vastavusdeklaratsioonis asjaolule, et tegemist on käesoleva lõike kohaselt turule lastud või kasutusele võetud harvikseadmega.

Tootja teavitab ettenähtud kasutajaid, et tegemist on käesoleva lõike kohaselt turule lastud või kasutusele võetud harvikseadmega, vastavalt asjakohasusele ohutuse ja toimivuse kokkuvõttes ning kasutusjuhendis või muus seadmega kaasas olevas dokumentatsioonis.

Vähemalt iga 10 aasta järel taotleb tootja määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmalt arvamust, milles kinnitatakse käesoleva määruse artikli 48a lõikes 3 osutatud harvikseadme kriteeriumide täitmist.

13. Seadmete puhul, mille vastavushindamismenetlus on […] [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] pooleli või mille jaoks teavitatud asutus on välja andnud sertifikaadi enne seda kuupäeva, võivad tootja ja teavitatud asutus leppida kokku käesoleva määruse sätete kohaldamise jätkamises enne […] [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] kohaldatud kujul kuni vastavushindamismenetluse lõpuleviimiseni või sertifikaadi uuendamiseni.“

79) Artiklit 111 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lauses asendatakse kuupäev „27. mai 2027“ kuupäevaga“ […] [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*];

b) teine lause jäetakse välja.

80) Artikli 113 lõike 3 punkti f lisatakse järgmine lõik:

„Kui liikmesriigid haldavad riiklikke andmebaase, hangitakse pärast käesoleva punkti esimeses lõigus osutatud sätete kohaldamise alguskuupäeva Eudamedist nende riiklike andmebaaside jaoks Eudamedist kättesaadavat asjakohast teavet.“

81) Määruse (EL) 2017/746 I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII ja XIV lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Määruse (EL) 2022/123 muutmine

Määruse (EL) 2022/123 artiklit 30 muudetakse järgmiselt:

1) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Ravimiamet osutab määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmadele (edaspidi „eksperdirühmad“) sekretariaaditeenust ja pakub tuge, mida on vaja, et kõnealused eksperdirühmad saaksid tõhusalt täita kõnealuses määruses ja määruses (EL) 2017/746 sätestatud ülesandeid.“;

2) teist lõiku muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega: „Ravimiamet teeb eelkõige järgmist:“;

b) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) valib ja nimetab eksperdid kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõigetega 2 ja 5 ning pakub eksperdirühmadele haldus- ja tehnilist tuge arvamuste ja nõuannete esitamisel;“;

c) punktid c, d ja e asendatakse järgmistega:

„c) tagab, et eksperdirühmade töö on sõltumatu ning kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikega 3 ja artikliga 107. Sel eesmärgil kehtestab ravimiamet süsteemid ja menetlused mis tahes huvide konfliktide aktiivseks haldamiseks ja ennetamiseks;

d) haldab eksperdirühmadele mõeldud veebilehte ja ajakohastab seda regulaarselt ning teeb sellel veebilehel avalikult kättesaadavaks kogu vajaliku teabe, mis ei ole Eudamedi kaudu veel avalikult kättesaadav;

e) avaldab eksperdirühmade arvamused kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 või määrusega (EL) 2017/746 ja tagab seejuures konfidentsiaalsuse vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 109 või määruse (EL) 2017/746 artiklile 102;“;

d) punktis f asendatakse tekst „artikli 106 lõikele 14“ tekstiga „artikli 106 lõikele 10“;

e) lisatakse punkt i:

„i) esitab komisjonile põhjendatud soovituse tasude kohta, mida tootjad või teavitatud asutused peavad maksma eksperdirühmade arvamuste või nõuannete eest, nagu on osutatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõigetes 9 ja 10.“

Artikkel 4

Määruse (EL) 2024/1689 muutmine

Määruse (EL) 2024/1689 I lisa muudetakse järgmiselt.

1) A jao punktid 11 ja 12 jäetakse välja.

2) B jakku lisatakse järgmised punktid:

„21. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1)

22. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176)“.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Seda kohaldatakse alates … [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*].

3. Erandina lõikest 2:

   a) artikli 1 punkte 47 ja 95, artikli 2 punkte 33, 40 ja 78, artiklit 3 ja artiklit 4 kohaldatakse alates … [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev*];

   b) artikli 1 punkte 27–40 ning artikli 2 punkte 24, 25 ja 26 kohaldatakse alates … [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*];

   c) artikli 1 punkti 69 ja artikli 2 punkti 55 kohaldatakse alates … [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*];

   d) artikli 1 punkti 15 kohaldatakse alates … [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

FINANTS- JA DIGISELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK 3
1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus 3
1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad 3
1.3. Eesmärgid 3
1.3.1. Üldeesmärgid 3
1.3.2. Erieesmärgid 3
1.3.3. Oodatavad tulemused ja mõju 3
1.3.4. Tulemusnäitajad 3
1.4. Ettepanek/algatus käsitleb 4
1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused 4
1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava 4
1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud. .. 4
1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid 4
1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega 5
1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang 5
1.6. Ettepaneku/algatuse ja selle finantsmõju kestus 6
1.7. Kavandatud eelarve täitmise viis(id) 6
2. HALDUSMEETMED 8
2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid 8
2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id) 8
2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus 8
2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta 8
2.2.3. Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal) 8
2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed 9
3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU 10
3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub 10
3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele 12

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade 12
3.2.1.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud 12
3.2.1.2. Sihtotstarbelisest välistulust saadavad assigneeringud 17
3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund 22
3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade 24
3.2.3.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud 24
3.2.3.2. Sihtotstarbelisest välistulust saadavad assigneeringud 24
3.2.3.3. Assigneeringud kokku 24
3.2.4. Hinnanguline personalivajadus 25
3.2.4.1. Rahastatakse heakskiidetud eelarvest 25
3.2.4.2. Rahastatakse sihtotstarbelisest välistulust 26
3.2.4.3. Personalivajadus kokku 26
3.2.5. Hinnanguline mõju digitehnoloogiaga seotud investeeringutele – ülevaade 28
3.2.6. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga 28
3.2.7. Kolmandate isikute rahaline osalus 28
3.3. Hinnanguline mõju tuludele 29
4. DIGIMÕÕDE 29
4.1. Diginõuded 30
4.2. Andmed 30
4.3. Digilahendused 31
4.4. Koostalitlusvõime hindamine 31
4.5. Digimõõtme rakendamist toetavad meetmed 32

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjade lihtsustamisega ja neist tuleneva koormuse vähendamisega, määrust (EL) 2022/123 seoses Euroopa Ravimiameti toega meditsiiniseadmete eksperdirühmadele ja määrust (EL) 2024/1689 seoses I lisas osutatud liidu ühtlustamisõigusaktide loeteluga

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Konkurentsivõime, jõukus ja julgeolek

1.3. Eesmärgid

1.3.1. Üldeesmärgid

Lihtsustada meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevaid eeskirju, vähendada tootjate halduskoormust ning suurendada teavitatud asutuste sertifitseerimismenetluse prognoositavust ja kulutõhusust ning säilitada ühtlasi rahvatervise kaitse ja patsientide ohutuse kõrge tase.

Seeläbi toetatakse kõnealuste meetmetega ettevõtjate kasvu ja arengut, suurendades nende konkurentsivõimet ja panust Euroopa heaolusse ja jõukusesse, ning edendatakse soodsamat ettevõtluskeskkonda, kus halduskoormus on väiksem ning mis võimaldab tugevdada ettevõtjate innovatsioonivõimet, luua töökohti ja hoogustada majanduskasvu, soodustades patsientide kõrgetasemelist ravi.

1.3.2. Erieesmärgid

Erieesmärk nr 1: suurendada ELi meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tööstuse kulutõhusust ja üldist konkurentsivõimet, toetades innovatsiooni (sh murrangulise tehnoloogia puhul kohandatavate reguleerimisviiside ning täiendava digitaliseerimise kaudu), ning tagada ühtlasi patsientide ja kasutajate tervise kaitse kõrge tase.

Erieesmärk nr 2: lihtsustada ja tõhustada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul teatavaid nõudeid ja menetlusi, mida peetakse eriti koormavaks ja ebaproportsionaalseks, eelkõige väikese ja mõõduka riskiga seadmete ning harvikseadmete puhul.

Erieesmärk nr 3: parandada riiklike pädevate asutuste, komisjoni / Euroopa Ravimiameti ja teavitatud asutuste vahelist koordineerimist, st ELi reguleerimissüsteemi juhtimist ja korraldust, ning võimaldada ELi meditsiiniseadmete sektoril saada kasu rahvusvahelisest koostööst, sealhulgas tuginemismehhanismidest.

1.3.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Ettepanekuga soovitakse parandada praeguse õigusraamistiku toimimist, eelkõige siseturu tõrgeteta toimimise osas ning tagada ühtlasi patsientide tervise kaitse kõrge tase.

See tugineb reguleeriva raamistiku senistele põhijoontele, eelkõige detsentraliseeritud lähenemisviisile (mille kohaselt tuleb liikmesriikidel täita teatavaid ülesandeid) ja teavitatud asutuste kaasamisele vastavushindamismenetlusse. Muudatuste eesmärk on tagada säästlikum ja kulutõhusam õigusraamistik ning edendada edasist ühtlustamist, luues seeläbi konkurentsivõimelisema ja uuenduslikuma ELi turu.

Käesoleva ettepaneku mõju avaldub eeldatavasti mitut liiki osalejate puhul.

Tootjad

- Suurem õigusselgus ja -kindlus tänu selgemale kohaldamisalale ja selgematele määratlustele, sealhulgas liigitamist puudutavate vaidluste tulemuste avalikustamisele.
- Paindlikum ja proportsionaalsem kliinilise hindamise ja kliiniliste uuringute raamistik (eksperdirühmade nõuanded, proportsionaalsed kliinilised ajakohastused, mittekliiniliste andmete kasutamine, selgemad eeskirjad haavatavate patsiendirühmade puhul).
- Lihtsustatud ja vähem koormavad liigitamised ja vastavushindamismenetlused, millega toetatakse innovatsiooni (nt eritingimused murranguliste seadmete puhul, regulatiivliivakastid).
- Tõhustatud uuesti sertifitseerimise menetlused ja sellega seonduvate kulude vähenemine.
- Väiksem halduskoormus järelevalve, turustamisjärgse järelevalve ja turujärelevalve valdkonnas.
- Juurdepääs eksperdirühmadele varajaseks nõustamiseks, mis parandab prognoositavust (mõningase lisakulu/-ajaga).
- VKEd saavad kasu proportsionaalsematest tasudest ja kohandatud toetuskavadest, sealhulgas Euroopa Ravimiameti pakutavast toest.

Teavitatud asutused

- Suurem õigusselgus ja -kindlus tänu selgemale kohaldamisalale ja selgematele määratlustele.
- Tõhusam ja prognoositavam õigusraamistik.
- Tasudest saadava tulu võimalik muutumine lihtsustatud menetluste ja tõhusama raamistiku tõttu, mis vähendab keerukust ja halduskoormust.

Levitajad

• Selgemad kohustused ja suurem õiguskindlus. • Stabiilsemad ja usaldusväärsemad tarneahelad, kuna seadmete nappuse oht on väiksem. • Väiksem halduskoormus tänu tõhustatud menetlustele.

Riiklikud pädevad asutused

• Selgem kohaldamisala, selgemad mõisted ja suurem õiguskindlus. • Lihtsustatud juhtimisstruktuurid, tugevdatud koordineerimismehhanismid ja rahvusvaheline koostöö. • Tõhusam järelevalve tänu selgematele menetlustele.

Patsiendid, kasutajad ja tervishoiusüsteemid

• Ohutute, kvaliteetsete ja uuenduslike seadmete pidev kättesaadavus. • Reguleerimisprotsessi käsitleva teabe parem kättesaadavus. • Seadmete nappuse väiksem oht, mis tagab ravi järjepidevuse. • Paremad rahvatervisealased tulemused tänu ohutusele, kättesaadavusele ja innovatsioonile.

1.3.4. Tulemusnäitajad

– Esmatähtsate seadmete pidev kättesaadavus (eesmärk: regulatiivsetest põhjustest tuleneva nappuse puudumine) (mõõdetakse kättesaadavust ja tarnimise järjepidevust). – Vastavushindamiseks kuluva aja lühenemine. – Tootjate halduskoormuse vähenemine (eesmärk: mõõdetav iga-aastane vähenemine). – Turule sisenevate uuenduslike seadmete arvu suurenemine. – Harvikseadmete ja väikeste patsiendirühmade jaoks ette nähtud seadmete kättesaadavuse säilimine. – Stabiilsed või paremad ohutusnäitajad (ohujuhtumite arv ei suurene). – Reguleerimisalaste otsuste parem prognoositavus ja järjepidevus (nt eksperdirühmade arvamuste arv). – VKEde suurem osalemine ELi meditsiiniseadmete turul (VKEde toetamine ELi õigusraamistikule tuginemisel).

– Eritingimused murranguliste seadmete puhul (mõõdetakse innovatsiooni toetamist).

– Rahvusvahelistes koostöömehhanismides osalemine.

1.4. Ettepanek/algatus käsitleb

☐ uut meedet

☐ uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest[52]

☒ olemasoleva meetme pikendamist

☐ ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Kaasseadusandjad peaksid määruse vastu võtma 2027. aasta teises kvartalis. See jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Nende meetmete puhul, mis nõuavad tootjatelt menetluslikke või tehnilisi kohandusi, on ette nähtud üleminekuperioodid, et tagada sujuv üleminek muudetud õigusraamistikule.

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 eesmärk oli luua meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab ohutuse ja tervise kõrge taseme ning toetab ühtlasi innovatsiooni. Neid määrusi on kohaldatud vastavalt alates 26. maist 2021 ja 26. maist 2022.

Neist määrustest tulenevad palju rangemad nõuded, sealhulgas olemasolevate seadmete puhul, ning teavitatud asutuste piiratud suutlikkus ja tootjate ebapiisav valmisolek on toonud kaasa esmatähtsate seadmete nappuse ja isegi turult kadumise ohu. Praktikas on need probleemid toonud esile, et nende määruste teatavad elemendid ise tekitasid struktuurseid takistusi, mida süsteem ei ole suutnud ületada.

Seetõttu on üleminekuperioode korduvalt pikendatud, kuid need pikendused on andnud üksnes lühiajalist leevendust ja kehtivas õigusraamistikus sisalduvad alusprobleemid on endiselt lahendamata. Nende struktuursete probleemide

[52] Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

lahendamiseks ning sujuva, prognoositava ja tulevikukindla süsteemi saavutamiseks on vaja käesoleva kavandatud õigusakti kaudu rakendada kooskõlastatud meetmeid ELi tasandil.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Käesolev ettepanek põhineb sihipärase hindamise tulemustel.

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega

- Algatust rahastatakse täielikult mitmeaastase finantsraamistiku 2028–2034 programmide vahendite ümberpaigutuste kaudu.
- Strateegilisi projekte, mille raames käsitletakse esmatähtsate meditsiiniseadmete tarneahelate haavatavust, peetakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvormi eesmärkide saavutamisele kaasa aitavateks ja nende puhul võidakse hõlbustada rahalise toetuse andmist, kui neile antakse STEPi märgis määruse (EL) 2024/795 (millega luuakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP)) alusel.

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

ei kohaldata

1.6. Ettepaneku/algatuse ja selle finantsmõju kestus

☐ **Piiratud kestusega**

– ☐ hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA

– ☐ finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

☒**Piiramatu kestusega**

– Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku AAAA–AAAA,

– millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Kavandatud eelarve täitmise viis(id)[53]

☒ **Eelarve otsene täitmine** komisjoni poolt

– ☒ tema talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;

– ☒ rakendusametite kaudu

☐ **Eelarve jagatud täitmine** koostöös liikmesriikidega

☒ **Eelarve kaudne täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

– ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;

– ☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);

– ☐ Euroopa Investeerimispangale ja Euroopa Investeerimisfondile;

– ☒ finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;

– ☐ avalik-õiguslikele asutustele;

– ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, sel määral, mil neile antakse piisavad finantstagatised;

– ☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kellele antakse piisavad finantstagatised;

– ☐ asutustele või isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis;

---

[53] Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud BUDGpedia veebisaidil https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐·liikmesriigis asutatud asutustele, kelle suhtes kohaldatakse liikmesriigi eraõigust või liidu õigust ja kellele võib kooskõlas valdkondlike normidega usaldada liidu rahaliste vahendite või eelarveliste tagatiste haldamise niivõrd, kuivõrd selliseid asutusi kontrollivad avalik-õiguslikud asutused või avalikke teenuseid osutavad eraõiguslikud asutused ja kontrollivad organid annavad neile solidaarvastutuse vormis piisavad finantstagatised või samaväärsed finantstagatised, mis võivad iga meetme puhul piirduda liidu toetuse maksimumsummaga.

Märkused

Eelarvet täidavad Euroopa Komisjon, HaDEA ja Euroopa Ravimiamet.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid

Kõik ELi asutused töötavad range järelevalve süsteemis, mis hõlmab sisekontrolli koordinaatorit, komisjoni siseauditi talitust, haldusnõukogu, komisjoni, kontrollikoda ja eelarvepädevaid institutsioone. Seda süsteemi on kirjeldatud ja see on sätestatud Euroopa Ravimiameti asutamismääruses. Kooskõlas ühisavaldusega ELi detsentraliseeritud asutuste kohta (edaspidi „ühine lähenemisviis“), raamfinantsmäärusega (2019/715) ja sellega seotud komisjoni teatisega C(2020) 2297 sisaldavad ravimiameti iga-aastane tööprogramm ja ühtne programmidokument üksikasjalikke eesmärke ja oodatavaid tulemusi, sealhulgas tulemusnäitajaid. Ühtses programmidokumendis sisalduvad mitme- ja iga-aastased programmid ning samuti strateegiadokumendid, nt sõltumatuse valdkonnas. Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat (DG SANTE) esitab märkusi ravimiameti haldusnõukogu kaudu ja koostab ühtse programmidokumendi kohta komisjoni ametliku arvamuse. Ravimiameti tegevust hinnatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes, võrreldes seda kõnealuste näitajatega. Ravimiamet jälgib perioodiliselt oma sisekontrollisüsteemi toimimist, et tagada andmete tõhus, tulemuslik ja õigeaegne kogumine, teha kindlaks sisekontrolli puudused ning registreerida ja hinnata kontrollide tulemusi, kontrollihälbeid ja erandeid. Sisekontrolli hindamiste tulemused, sh kindlaks tehtud olulised puudused ja mis tahes erinevused sise- ja välisauditi leidudega võrreldes, avaldatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus

ELi iga-aastane toetus kantakse ravimiametile üle ameti maksevajaduste kohaselt ja ameti taotluse korral. Ravimiameti suhtes kohaldatakse halduskontrolli, mis hõlmab eelarvekontrolli, siseauditit, Euroopa Kontrollikoja aastaaruandeid ja iga-aastast ELi eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlust ning mis tahes uurimisi, mida viib läbi Euroopa Pettustevastane Amet eelkõige ravimiametile eraldatud vahendite nõuetekohase kasutamise tagamiseks. Oma esindatuse kaudu ravimiameti haldusnõukogus ja auditikomitees saab komisjon auditiaruanded ning tagab, et ravimiamet määrab tuvastatud probleemide lahendamiseks kindlaks piisavad meetmed ja rakendab need õigeaegselt. Kõik maksed jäävad eelmakseteks seni, kuni Euroopa Kontrollikoda on ravimiameti raamatupidamisaruandeid auditeerinud ja ravimiamet on esitanud oma lõpliku raamatupidamisaruande. Vajaduse korral nõuab komisjon ravimiametile makstud osamaksete kulutamata summad tagasi. Ameti tegevust kontrollib aluslepingu artikli 228 kohaselt ka Euroopa Ombudsman. Kõnealused halduskontrollid pakuvad mitut menetluslikku kaitsemeedet, millega tagatakse sidusrühmade huvide arvessevõtmine.

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

Peamised riskid on seotud ravimiameti tulemuslikkuse ja sõltumatusega talle usaldatud ülesannete täitmisel. Ebapiisav tulemuslikkus või piiratud sõltumatus võib takistada käesoleva algatuse eesmärkide saavutamist ja kahjustada komisjoni mainet.

Komisjon ja ravimiamet on võtnud kasutusele asutusesisesed menetlused, mille eesmärk on maandada eespool märgitud riske. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ning hõlmavad pettusevastaseid meetmeid ja kulutõhususe kaalutlusi. Käesoleva algatuse eesmärkide saavutamiseks tuleks kõigepealt anda ravimiameti käsutusse piisavalt rahalisi vahendeid ja töötajaid. Lisaks hõlmab kvaliteedijuhtimine nii ravimiameti lõimitud kvaliteedijuhtimise kui ka riskijuhtimise toiminguid. Riskihindamine viiakse läbi igal aastal, kusjuures riske hinnatakse jääktasemel, st võttes arvesse juba olemasolevaid kontrolle ja riskivähendamismeetmeid. Enesehindamised (ELi asutuste võrdleva hindamise programmi osana), tundlike ülesannete iga-aastane läbivaatamine ja järelkontrollid kuuluvad samuti sellesse valdkonda, nagu ka erandite registri pidamine. Ravimiameti töö igas aspektis erapooletuse ja objektiivsuse säilitamiseks on konkureerivate huvide haldamiseks kehtestatud mitu poliitikavahendit ja eeskirja ning neid ajakohastatakse korrapäraselt, kirjeldades ravimiameti haldusnõukogu, teaduskomiteede liikmete ja ekspertide, ravimiameti töötajate ja kandidaatide, samuti konsultantide ja töövõtjate suhtes kohaldatavat erikorda ning kehtestatud nõudeid ja protsesse. Komisjoni teavitatakse aegsasti olulistest juhtimis- ja sõltumatusprobleemidest, millega ravimiamet kokku puutub, ning komisjon reageerib teatatud probleemidele aegsasti ja asjakohaselt.

2.2.3. Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal)

Komisjoni ja ravimiameti sisekontrolli strateegias võetakse arvesse peamisi kulukäitureid ja juba mitme aasta jooksul võetud meetmeid, mille eesmärk on vähendada kontrollide kulusid, vähendamata seejuures kontrollide tulemuslikkust. Praegused kontrollisüsteemid on osutunud sobivaks, et vältida ja/või avastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral neid korrigeerida. Viimasel viiel aastal moodustasid komisjoni kaudse eelarve täitmise raames tehtud kontrollide iga-aastased kulud alla 1 % ravimiametile toetuste maksmiseks kulunud aastaeelarvest. Ravimiamet eraldas vähem kui 0,5 % oma aasta kogueelarvest kontrollimeetmetele, mille keskmes olid lõimitud kvaliteedijuhtimine, audit, pettusevastased meetmed, finants- ja kontrolliprotsessid, asutuse riskijuhtimine ja enesehindamine.

2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed

Eelarve kaudse täitmisega seotud tegevuse puhul astub komisjon vajalikke samme, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse eest ennetusmeetmetega, tõhusa kontrolliga ja õigusnormide rikkumiste

avastamise korral alusetult väljamakstud summade sissenõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega.

Selleks võttis komisjon vastu pettusevastase strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 196)[54] ning mis hõlmab ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid. Komisjonil või tema esindajatel ja Euroopa Kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda on rahastatud liidu vahenditest. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega kaudselt seotud. Euroopa Ravimiameti pettusevastased meetmed on sätestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 69 ja raamfinantsmääruses (2019/715). Ravimiameti tegevdirektor ja haldusnõukogu võtavad asjakohaseid meetmeid kooskõlas kõigis ELi institutsioonides kohaldatavate sisekontrolli põhimõtetega. Kooskõlas ühise lähenemisviisiga ja raamfinantsmääruse artikliga 42 on välja töötatud pettustevastase võitluse strateegia, mida ravimiamet järgib. Ravimiameti pettustevastase võitluse strateegia hõlmab kolmeaastast perioodi ja sellega kaasneb vastav tegevuskava, milles on esitatud nii konkreetsed sihtvaldkonnad ja meetmed järgmisteks aastateks kui ka mitu pidevat meedet, mida võetakse igal aastal, näiteks spetsiaalne eraldi pettuseriskide hindamine, mille tulemusena kindlaks tehtud pettuseriskid kantakse ravimiameti üldisesse riskiregistrisse. Uutele töötajatele korraldatakse pettustevastaseid koolitusi sissejuhatava koolituse raames ja kohustusliku pettustevastase e-koolituse kaudu. Töötajaid teavitatakse sellest, kuidas teatada rikkumiskahtlustest, ja kasutusel on distsiplinaarmenetlused kooskõlas personalieeskirjades kehtestatud nõuetega.

54 Komisjoni pettustevastase võitluse strateegia: tõhustatud meetmed ELi eelarve kaitsmiseks.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud /liigendamata[55]	EFTA riigid[56]	Kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaadid[57]	Muud kolmanda riigid	Muu sihtotstarbeline tulu
2	Tegevuskulud	Liigendatud	JAH	JAH	JAH	EI
2	Toetuskulud	Liigendamata	JAH	JAH	JAH	EI
2	Liidu toetus Euroopa Ravimiametile	Liigendamata	JAH	JAH	JAH	EI
4	Peakorter ja esindused – ametnikud ja ajutised töötajad	Liigendamata	EI	EI	EI	EI
4	Koosseisuvälised töötajad – peakorter ja esindused	Liigendamata	EI	EI	EI	EI
4	Konverentside ja koosolekutega seotud kulud	Liigendamata	EI	EI	EI	EI
4	Lähetus-, konverentsi- ja esinduskulud	Liigendamata	EI	EI	EI	EI

[55] Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.
[56] EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.
[57] Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaadid.

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

– ☐ Ettepanek/algatus ei nõua tegevusassigneeringute kasutamist

– ☒ Ettepanek/algatus nõuab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

summad on esialgsed ega mõjuta järgmise mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemusi.

3.2.1.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik		Nr	2								
DG: <SANTE>			Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**	**PÄRAST 2024. AASTAT**
Tegevusassigneeringud											
Kavandamisel	Kulukohustused	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Maksed	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud											
Toetuskulud		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 1a + 1b + 3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
DG <SANTE>	Maksed	= 2a + 2b + 3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

[Asutus]: <Euroopa Ravimiamet>	**Aasta 2028**	**Aasta 2029**	**Aasta 2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034. aastat (iga-aastased kulud)**
Kavandamisel / Liidu toetus Euroopa Ravimiametile	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Ilma et see piiraks järgmise mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavaid läbirääkimisi, kompenseeritakse ametile alates 2028. aastast eraldatud assigneeringud ametiga samasse rubriiki kuuluvate asjakohaste programmide vahendite ümberpaigutustega mitmeaastase finantsraamistiku 2028–2034 raames. Kui on vaja kompenseerivat vähendamist, võib osutuda vajalikuks ametitele eraldatud vahendeid ja nende rahastamisvooge muuta.

			Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**	PÄRAST 2034. AASTAT **Iga-aastased kulud**
Tegevusassigneeringud KOKKU (sealhulgas detsentraliseeritud asutusele ette nähtud toetus)	Kulukohustused	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Maksed	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
RUBRIIGI <SANTE> assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 4 + 6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
Mitmeaastase finantsraamistiku	Maksed	= 5 + 6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

==========

==========

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	4	„Halduskulud“[58]

HEAKSKIIDETUD EELARVE	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034. aastat (iga-aastased kulud)**
RUBRIIK 4									
Personalikulud	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Muud halduskulud	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
RUBRIIK 4 kokku	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud									
Personalikulud	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Muud halduskulud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud kokku	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
KOKKU	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 Vajalike assigneeringute kindlaksmääramiseks tuleks kasutada aastaseid keskmisi kulunäitajaid, mis on kättesaadavad BUDGpedia veebilehel.

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

RUBRIIGID 1–4 KOKKU									
		Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**
RUBRIIKIDE 1–4 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
Mitmeaastase finantsraamistiku	Maksed	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund

kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid			**Aasta**		**Aasta**		**Aasta**		**Aasta**		**Aasta**		**Aasta**		**Aasta**		**KOKKU 2028–2034**		**PÄRAST**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				**2034**	
	VÄLJUNDID																			
	Väljundi liik	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu
ERIEESMÄRGID nr 1, 2 ja 3																				
Eudamed – süsteemi hooldamine ja uute nõuetega kohandamine				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		
Erieesmärk nr 1 kokku				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		
KOKKU				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

– ☐ Ettepanek/algatus ei nõua haldusassigneeringute kasutamist

– ☒ Ettepanek/algatus nõuab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

3.2.3.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud

HEAKSKIIDETUD EELARVE	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034. aastat (iga-aastased kulud)**
RUBRIIK 4									
Personalikulud	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Muud halduskulud	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
RUBRIIK 4 kokku	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud									
Personalikulud	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Muud halduskulud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud kokku	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
KOKKU	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

Personali- ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadust ei saa katta tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi sisese ümberpaigutamise teel ning see kaetakse komisjonisisese ümberpaigutamise teel iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, võttes arvesse eelarvepiiranguid.

3.2.4. Hinnanguline personalivajadus

– ☐ Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist

– ☒ Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

3.2.4.1. Rahastatakse heakskiidetud eelarvest

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina[59]

HEAKSKIIDETUD EELARVE	Aasta 2028	Aasta 2029	Aasta 2030	Aasta 2031	Aasta 2032	Aasta 2033	Aasta 2034	PÄRAST 2034
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)								
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (ELi delegatsioonides)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)	0	0	0	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Koosseisuväline personal (täistööaja ekvivalendina)								
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja noored eksperdid ELi delegatsioonides)	0	0	0	0	0	0	0	0
Haldustoetuse eelarverida [XX.01.YY.YY] [2] - peakorteris	0	0	0	0	0	0	0	0
Haldustoetuse eelarverida [XX.01.YY.YY] [2] - ELi delegatsioonides	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kaudse teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid otsese teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) – Rubriik 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (terviseprogrammi toetuskrediidi eelarverida) – Rubriigist 4 välja jäävad kulud	10	10	10	10	10	10	10	10
KOKKU	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

59 Palun täpsustage tabeli all, mitu täistööaja ekvivalenti märgitud arvust on meetme haldamiseks juba määratud ja/või on võimalik teie peadirektoraadis ümber paigutada ning milline on teie koguvajadus.

Tulenevalt nii personaliga kui ka assigneeringute tasemega seotud üldisest pingelisest olukorrast rubriigis 4 kaetakse personalivajadus peadirektoraadi töötajatega, kes on juba määratud meedet haldama, ja/või peadirektoraadi või muude komisjoni talituste sisese töötajate ümberpaigutamise teel.

Ettepaneku rakendamisse kaasatavate koosseisuliste töötajate vajadus (15 täistööajale taandatud ametikohta) kaetakse lisatöötajatega, keda rahastatakse rubriigist 4. Täiendavaid koosseisuväliseid töötajaid (10 täistööajale taandatud ametikohta) rahastatakse programmi eelarverea toetuskuludest.

	Kaetakse komisjoni talituste olemasolevast personalist	**Erakorraline lisapersonal***		
		Rahastatakse rubriigist 4 või teadusuuringute eelarveridadelt	**Rahastatakse BA ridadelt**	**Rahastatakse tasudest**
Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad		15	ei kohaldata	
Koosseisuväline personal (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)			10	

* Käesolevas ettepanekus sisalduvaid ülesandeid ei saa täielikult katta tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi olemasolevatest personaliressurssidest ja sisemistest ümberpaigutustest, sest olemasolevad vahendid on juba eraldatud kehtivast õigusraamistikust tulenevatele ülesannetele ja neid ei saa seetõttu ümber paigutada. Lisaks on ettepaneku rakendamiseks vaja erinevaid uusi profiile.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	1. Teavitatud asutuste ühishindamiste, uue ühise järelevalvetegevuse ja tegevuse tõhustatud koordineerimise toetamiseks on vaja täiendavalt 13 täistööajale taandatud ametikohta (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV). 2. Rakendamise tagamiseks on vaja täiendavalt 12 täistööajale taandatud ametikohta (8 AD ja 4 CA FG IV), pidades silmas ELi tugevamat järelevalvet teavitatud asutuste üle ja muud asjakohast regulatiivset tegevust (tegevuse koordineerimise tugevdamine, delegeeritud õigusaktid ja rakendusaktid, teavitatud asutuste järelevalve töörühma tegevus eriarvamuste ja vaidluste lahendamisel, osalemine rahvusvahelistes/tuginemisprogrammides, kvalifikatsiooni ja liigitamist puudutavate vaidluste lahendamine).
Koosseisuvälised töötajad	Vt eespool

3.2.5. Hinnanguline mõju digitehnoloogiaga seotud investeeringutele – ülevaade

Kohustuslik: järgmises tabelis tuleks esitada parim hinnang ettepanekust/algatusest tulenevate digitehnoloogiaga seotud investeeringute kohta.

Erandkorras, kui see on vajalik ettepaneku/algatuse rakendamiseks, tuleks rubriigi 4 assigneeringud esitada selleks ettenähtud eelarvereal.

Rubriikide 1–3 assigneeringuid tuleks kajastada „tegevusvaldkonna IT-kuludena, mis on eraldatud rakenduskavadele“. Nende kulud kuuluvad tegevuseelarvesse, mida kasutatakse otseselt algatuse rakendamisega seotud IT-platvormide/vahendite taaskasutamiseks/ostmiseks/arendamiseks ja nendega seotud investeeringuteks (nt litsentsid, uuringud, andmete säilitamine jne). Selles tabelis esitatud teave peaks olema kooskõlas 4. jaos „Digimõõde“ esitatud üksikasjadega.

Digi- ja IT-assigneeringud KOKKU	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**
RUBRIIK 4								
Institutsiooni tasandi IT-kulud	0	0	0	0	0	0	0	**0**
RUBRIIK 4 kokku	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud								
Poliitikavaldkondade IT-kulud rakenduskavadele	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud kokku	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
KOKKU	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

3.2.6. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

– ☒ on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu

Algatust rahastatakse täielikult mitmeaastase finantsraamistiku 2028–2034 programmide vahendite ümberpaigutuste kaudu[60].

3.2.7. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

– ☒ ei näe ette kolmandate isikute poolset kaasrahastamist

– ☐ näeb ette kolmandate isikute poolse kaasrahastuse, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

3.2.8. Detsentraliseeritud asutuse hinnanguline personali- ja assigneeringute vajadus

Personalivajadus (täistööaja ekvivalendina)

[Asutus]: <Euroopa Ravimiamet>	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	PÄRAST
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034. aastat (iga-aastane arv)**
Ajutised teenistujad (AD palgaastmed)	5	5	5	5	5	5	5	5

60

Ajutised teenistujad (AST palgaastmed)	3	3	3	3	3	3	3	3
Ajutised teenistujad (AD + AST) kokku	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Lepingulised töötajad	16	16	16	16	16	16	16	16
Riikide lähetatud eksperdid								
Lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kokku	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
Töötajad KOKKU	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

ELi eelarvest ette nähtud toetusest kaetavad assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

[Asutus]: <Euroopa Ravimiamet>	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034. aastat (iga-aastased kulud)**
Jaotis 1. Personalikulud	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Jaotis 2. Taristu- ja tegevuskulud								**0,000**	
Jaotis 3. Tegevuskulud	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud KOKKU	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

Kui see on asjakohane, tasudest kaetavad assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

[Asutus]: <Euroopa Ravimiamet>	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034. aastat (iga-aastased kulud)**
Jaotis 1. Personalikulud								**0,000**	
Jaotis 2. Taristu- ja tegevuskulud								**0,000**	
Jaotis 3. Tegevuskulud		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Tasudest kaetavad assigneeringud KOKKU	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

Detsentraliseeritud asutuse personali- ja assigneeringute (miljonites eurodes) vajadus ettepaneku/algatuse rakendamiseks – ülevaade

[Asutus]: <Euroopa Ravimiamet>	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034. aastat (iga-aastased kulud)**
Ajutised töötajad (AD + AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Lepingulised töötajad	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Riikide lähetatud eksperdid	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Töötajad kokku	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Tasudest kaetavad assigneeringud	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Kaasrahastatavad assigneeringud (vajaduse korral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
assigneeringud KOKKU	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Ajutised töötajad ja koosseisuvälised töötajad

1. Euroopa Ravimiametiga seotud kulud: see komponent katab rahalised vajadused, mis on seotud Euroopa Ravimiameti täiendavate täistööajale taandatud töötajatega, kellele antakse uued või laiendatud ülesanded, nagu suurema arvu eksperdirühmade haldamine, ja uued kohustused, mis hõlmavad seadmete nappuse jälgimist, sealhulgas esmatähtsate seadmete loetelu koostamist ja haldamist.

See tähendab **24 täistööajale taandatud lisatöötajat**, kes on vajalikud ravimiametile delegeeritava täiendava tegevuse katmiseks:

a) 11 täistööajale taandatud töötajat eksperdirühmade jaoks pärast kohaldamisala avamist *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele ja kõigile III klassi seadmetele (2 AD, 2 AST ja 6 CA FG IV ja 1 CA FG II)

b) 9 täistööajale taandatud töötajat juhtimise jaoks (10 täistööajale taandatud töötajat riiklike pädevate asutuste tegevuse paremaks koordineerimiseks konkreetsetes valdkondades ja 2 täistööajale taandatud töötajat VKEde büroo jaoks, et toetada tootjaid) (2 AD, 1 AST ja 6 CA FG IV)

c) 4 täistööajale taandatud töötajat artikli 10a lõike 4 (IT-süsteem nappuse jälgimiseks, andmebaasi muudatuste rakendamine) ja artikli 10a lõike 5 (esmatähtsate seadmete loetelu koostamine ja haldamine) kohase tegevuse jaoks (1°AD ja 3 CA FG IV)

* Kõik ülaltoodud tabelis esitatud arvud on esialgsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei ole võimalik ette hinnata.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- ☒ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
  - ☐ omavahenditele
  - ☐ muudele tuludele
  - ☐ märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksval eelarveaastal kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju[61]						
		Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**
Artikkel …								

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

[61] Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, st brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.

4. DIGIMÕÕDE

Eeldus: meditsiiniseadmete määrust ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrust iseloomustab juba digimõõde, kuna nendega seoses on võetud kasutusele Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (Eudamed) – kuuest moodulist koosnev ühendatud IT-süsteem, milles hoitakse andmeid ELi turule lastud seadmete kogu olelusringi kohta. Eudamed mitte ainult ei suurenda läbipaistvust ja jälgitavust, vaid on ka oluline vahend, mille abil kõik osalejad saavad kõnealuseid määrusi järgida. Eudamedi kuuest moodulist neli on valmis. See andmebaas/süsteem hõlbustab meditsiiniseadmete sektori edasist digitaliseerimist ning kätkeb endas olulist digitaliseerimise ja ühtlustamise potentsiaali.

Kuna muutmismäärusega kehtestatakse lihtsustamismeetmed ja uued teatamiskohustused, mõjutab see juba välja töötatud Eudamedi mooduleid.

Sellest eeldusest lähtudes on seoses Eudamediga koostatud alljärgnev tabel, võttes arvesse ettepanekuga lisatud sätete mõju juba lõpule viidud moodulitele.

4.1. Diginõuded

Viide nõudele (määrus (EL) 2017/745 / määrus (EL) 2017/746)	**Nõude kirjeldus**	**Nõudest mõjutatud või sellega seotud osalejad**	**Üldised protsessid**	**Kategooriad**
Artikli 10a lõige 4 (määrus (EL) 2017/745 / määrus (EL) 2017/746)	Komisjon loob IT-platvormi seadmete tarnimise katkemisest või lõpetamisest teatamiseks ja selleteemalise teabe vahetamiseks ning haldab ja hooldab seda, vajaduse korral koostöös Euroopa Ravimiametiga	Ettevõtjad Liikmesriikide pädevad asutused	Turujärelevalve	Andmed Digilahendus Digitaalne avalik teenus
Määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõige 1	Tootja võib esitada implantaadi kaardi teabe elektroonilises või digitaalses vormingus	Ettevõtjad	Jälgitavus Märgistus	Andmed
Määruse (EL) 2017/745 artikli 19	Vastavusdeklaratsiooni võib esitada	Ettevõtjad	Seadme vastavus	Andmed

lõige 2a / määruse (EL) 2017/746 artikli 17 lõige 2a	elektrooniliselt		nõuetele	
Määruse (EL) 2017/745 artikli 30 lõige 2 / määruse (EL) 2017/746 artikli 27 lõige 2	Levitajate riiklikud andmebaasid hangivad seadmete kohta teavet Eudamedist	Liikmesriikide pädevad asutused Levitajad	Levitajate registreerimine	Andmed Digitaalne teenus
Määruse (EL) 2017/745 artikkel 52b / määruse (EL) 2017/746 artikkel 48b	Vastavushindamise digitaliseerimine: kokkuleppel teavitatud asutustega võib tootja esitada vastavushindamismenetluse jaoks vajalikud tehnilised dokumendid ning võimalikud aruanded või muud dokumendid digitaalses vormingus	Tootjad Teavitatud asutused	Vastavushindamine	Andmed Digitaalne teenus
Määruse (EL) 2017/745 artikkel 60 / määruse (EL) 2017/746 artikkel 55	(Eudamed) Pädev asutus teeb vabamüügi sertifikaadid Eudamedis kättesaadavaks	Pädevad asutused	Läbipaistvus	Andmed Digitaalne teenus
Määruse (EL) 2017/745 artikli 87a lõige 2 / määruse (EL) 2017/746 artikli 82a lõige 2	Ühendatud seadmetega seotud aktiivselt ärakasutatavatest nõrkustest ja tõsistest intsidentidest teatamine	Tootjad Liikmesriikide pädevad asutused Koordinaatoriteks määratud küberturbe intsidentide lahendamise üksused ja Euroopa Liidu Küberturvalisuse Amet	Küberturvalisus	Andmed

Määruse (EL) 2017/745 artikli 106b lõige 5	Euroopa Ravimiameti juurdepääs Eudamedile	Euroopa Ravimiamet	Euroopa Ravimiameti tugi	Andmed Digitaalne teenus
Määruse (EL) 2017/745 artikkel 110a / määruse (EL) 2017/746 artikkel 103a	Teabe või dokumentide elektrooniline esitamine	Kõik, kellel on meditsiiniseadmete määruse kohaselt see kohustus	Teabe/dokumentide esitamine	Digitaalne teenus
Määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 23.1 alapunkt c / määruse (EL) 2017/746 I lisa punkti 20.1 alapunkt c	Märgistuse võib esitada digitaalselt vastavalt meditsiiniseadmete määruse kohaselt vastu võetud rakendusnormidele	Ettevõtjad	Märgistus	Digitaalne avalik teenus
VI lisa A osa punktid 1.2 ja 1.3 (määrus (EL) 2017/745 / määrus (EL) 2017/746) ja B osa punkt 13 (määrus (EL) 2017/745) /punkt 10 (määrus (EL) 2017/746)	Kontaktandmed, sh digitaalsed kontaktandmed	Ettevõtjad	Teabevahetus	Andmed
VI lisa B osa punkt 37 (määrus (EL) 2017/745) /	Kasutusjuhendi esitamine elektroonilises vormingus või veebisaidi URLi kaudu, kui see	Tootjad	Kasutusjuhendi kättesaadavus	Andmed Digitaalne avalik teenus

punkt 29 (määrus (EL) 2017/746)	on olemas			

4.2. Andmed

Viide nõudele (määrus (EL) 2017/745 / määrus (EL) 2017/746)	**Andmete liik**	**Standard ja/või tehniline kirjeldus (kui see on asjakohane)**
Artikli 10a lõige 4 (määrus (EL) 2017/745 / määrus (EL) 2017/746)	Andmed seadmete võimaliku nappuse kohta	
Määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõige 1	Andmed siiratavate seadmete kohta	
Määruse (EL) 2017/745 artikli 19 lõige 2a / määruse (EL) 2017/746 artikli 17 lõige 2a	Andmed seadme nõuetelevastavuse kohta	
Määruse (EL) 2017/745 artikli 30 lõige 2 / määruse (EL) 2017/746 artikli 27 lõige 2	Seadme andmed	Ligipääsetavas vormingus; tasuta, selgel, terviklikul, kasutajasõbralikul ja kergesti ligipääsetaval viisil. Allalaadimine XML-vormingus. Avalikult kättesaadavad
Määruse (EL) 2017/745 artikkel 52b / määruse (EL) 2017/746 artikkel 48b	Seadme tehniline dokumentatsioon	
Määruse (EL) 2017/745 artikkel 60 / määruse (EL) 2017/746 artikkel 55	Andmed vabamüügi sertifikaatide kohta	Ligipääsetavas vormingus; tasuta, selgel, terviklikul, kasutajasõbralikul ja kergesti ligipääsetaval viisil. Allalaadimine XML-vormingus. Avalikult kättesaadavad

Määruse (EL) 2017/745 artikli 87a lõige 2 / määruse (EL) 2017/746 artikli 82a lõige 2	Andmed ühendatud seadmetega seotud aktiivselt ärakasutatavate nõrkuste ja tõsiste intsidentide kohta	Ligipääsetavas vormingus; tasuta, selgel, terviklikul, kasutajasõbralikul ja kergesti ligipääsetaval viisil. Üles-/allalaadimine XML-vormingus
Määruse (EL) 2017/745 artikli 106b lõige 5	Eudamedi andmed	Ligipääsetavas vormingus; tasuta, selgel, terviklikul, kasutajasõbralikul ja kergesti ligipääsetaval viisil.
Määruse (EL) 2017/745 artikkel 110a / määruse (EL) 2017/746 artikkel 103a	Seadmete dokumentatsioon	
Määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 23.1 alapunkt c / määruse (EL) 2017/746 I lisa punkti 20.1 alapunkt c	Andmed seadmete märgistuse kohta	
VI lisa A osa punktid 1.2 ja 1.3 (määrus (EL) 2017/745 / määrus (EL) 2017/746) ja B osa punkt 13 (määrus (EL) 2017/745) / punkt 10 (määrus (EL) 2017/746)	Kontaktandmed	
VI lisa B osa punkt 37 (määrus (EL) 2017/745) / punkt 29 (määrus (EL) 2017/746)	Andmed seadmete kasutusjuhendi kohta	

Kooskõla Euroopa andmestrateegiaga

Ettepanek on andmestrateegiaga kooskõlas, kuna võrreldes senise meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusega edendatakse sellega teatavate protsesside edasist digitaliseerimist, näiteks tootjatelt poolt teavitatud asutustele tehnilise dokumentatsiooni ja muude

asjakohaste dokumentide edastamise puhul; selle kohaselt lisatakse Eudamedi uusi elemente, nagu vabamüügi sertifikaadid ja seadmete kasutusjuhendid, ja suurendatakse seega avalikult kättesaadavate andmete hulka veelgi; lisaks lihtsustatakse sellega teatavaid töövooge, mis tuleb Eudamedis läbi viia, hõlbustades seega süsteemide kasutamist kaasatud osalejate jaoks.

Eudamed: komisjon on vastutav töötleja ja volitatud töötleja.

Ühendus Euroopa terviseandmeruumiga puudub.

Ühekordsuse põhimõte

Ei kohaldata, kuna ühekordsuse põhimõte nähti meditsiiniseadmete määruses / *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruses ette juba seoses Eudamedi loomisega. Ettepanek tugineb sellele põhimõttele, kuid kooskõla sellega oli ette nähtud juba algsete määrustega.

Andmevood

Andmete liik	**Viide (viited) nõudele (nõuetele)**	**Osalejad, kes andmed esitavad**	**Osalejad, kes andmed saavad**	**Andmevahetuse ajend**	**Sagedus (kui see on asjakohane)**
Implantaadi kaart, sh elektroonilises või digitaalses vormingus	Määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõige 1	Ettevõtjad	Patsiendid, tervishoiutöötajad, pädevad asutused	Toote kontroll/jälgitavus	
ELi vastavusdeklaratsioon	Määruse (EL) 2017/745 artikli 19 lõige 2a / määruse (EL) 2017/746 artikli 17 lõige 2a	Ettevõtjad	Patsiendid, tervishoiutöötajad, pädevad asutused	Seadme vastavus nõuetele	
Seadme andmed	Määruse (EL) 2017/745 artikli 30 lõige 2 /	Ettevõtjad	Liikmesriikide pädevad	Toote kontroll	

	määruse (EL) 2017/746 artikli 27 lõige 2		asutused		
Vabamüügi sertifikaadid	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 60 / määruse (EL) 2017/746 artikkel 55	Pädevad asutused	Avalikkus	Toote kontroll	
Vastavushindamiseks vajalik toote tehniline dokumentatsioon elektroonilises vormingus	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 52b / määruse (EL) 2017/746 artikkel 48b	Ettevõtjad	Pädevad asutused Teavitatud asutused	Toote kontroll Vastavushindamine	
Teave ühendatud seadmetega seotud aktiivselt ärakasutatavate nõrkuste ja tõsiste intsidentide kohta	Määruse (EL) 2017/745 artikli 87a lõige 2 / määruse (EL) 2017/746 artikli 82a lõige 2	Tootjad	Liikmesriikide pädevad asutused Koordinaatoriteks määratud küberturbe intsidentide lahendamise üksused ja Euroopa Liidu Küberturvalisuse Amet	Küberturvalisusega seotud probleem/intsident	
Andmed seadmete võimaliku nappuse kohta	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 10a / määruse (EL) 2017/746 artikkel 10a	Ettevõtjad	Pädevad asutused Tervishoiuasutused ja tervishoiutöötajad	Teatamiskohustus Toote kontroll	

4.3. Digilahendused

Digilahendus	Andmete liik	Viide (viited) nõudele (nõuetele)	Peamine volitatud funktsioon	Vastutav asutus	Kuidas on arvesse võetud juurdepääsetavust?	Kuidas on arvesse võetud korduvkasutatavust?	Tehisintellekti kasutamine?
IT-platvorm	Andmed seadmete nappuse kohta	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 10a / määruse (EL) 2017/746 artikkel 10a	Ettevõtjate võimalus esitada teavet seadmete võimaliku nappuse kohta	Euroopa Ravimiamet	Juurdepääsetavuse direktiivi[62] asjakohased sätted esitatakse tehnilistes kirjeldustes	Ühtne aruandlusplatvorm	ei kohaldata
Dokument elektroonilises vormingus	Implantaadi kaart, vastavusdeklaratsioon	Määruse (EL) 2017/745 artikli 18 lõige 1, artikli 19 lõige 2a / määruse (EL) 2017/746	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata

[62] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/882 toodete ja teenuste ligipääsetavusnõuete kohta (ELT L 151, 7.6.2019, lk 70–115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

		artikli 17 lõige 2a					
Riiklik elektrooniline süsteem	Teave seadmete kohta	Määruse (EL) 2017/745 artikli 30 lõige 2 / määruse (EL) 2017/746 artikli 27 lõige 2	Seadmete andmete hankimine Eudamedi asjakohasest elektroonilisest süsteemist	Liikmesriikide pädevad asutused	Juurdepääsetavuse direktiivi asjakohased sätted esitatakse tehnilistes kirjeldustes	Andmed hangitakse Eudamedist ja ettevõtjad ei esita neid riiklikes süsteemides uuesti	ei kohaldata
Eudamedi elektrooniline süsteem	Vabamüügi sertifikaadid	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 60 / määruse (EL) 2017/746 artikkel 55	Võimalus laadida vabamüügi sertifikaadid üles ja teha need avalikkusele kättesaadavaks	Komisjon	Juurdepääsetavuse direktiivi asjakohased sätted esitatakse tehnilistes kirjeldustes	Ühtne aruandlusplatvorm	ei kohaldata
Dokument elektroonilises vormingus	Vastavushindamiseks vajalik toote tehniline dokumentatsioon elektroonilises vormingus	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 52b / määruse (EL) 2017/746 artikkel 48b	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata
Eudamedi elektrooniline süsteem	Andmed meditsiiniseadmetega seotud küberturvalisuse intsidentide ja nõrkuste kohta	Määruse (EL) 2017/745 artikli 87a lõige 2 / määruse (EL) 2017/746 artikli 82a lõige 2	Ettevõtjate võimalus teatada küberturvalisuse intsidentidest ja nõrkustest	Komisjon	Juurdepääsetavuse direktiivi asjakohased sätted esitatakse tehnilistes kirjeldustes	Ühtne aruandlusplatvorm	ei kohaldata
Eudamedi	Andmed	Määruse (EL)	Euroopa	Komisjon	Juurdepääsetavuse	ei kohaldata	ei kohaldata

elektroonilised süsteemid	meditsiiniseadmete kohta	2017/745 artikli 106b lõige 5	Ravimiameti juurdepääs Eudamedi elektrooniliste süsteemide andmetele		direktiivi asjakohased sätted esitatakse tehnilistes kirjeldustes		
Dokument elektroonilises vormingus	Dokumentatsioon meditsiiniseadmete kohta	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 110a / määruse (EL) 2017/746 artikkel 103a	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata
Dokument elektroonilises vormingus	Andmed märgistuse kohta	Määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 23.1 alapunkt c / määruse (EL) 2017/746 I lisa punkti 20.1 alapunkt c	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata	ei kohaldata

Digilahendus 1: EUDAMED

Digi- ja/või valdkondlik poliitika (kui see on asjakohane)	**Selgitus selle kohta, kuidas see on kooskõlas**
Tehisintellektimäärus	Võetakse arvesse delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides.
ELi küberturvalisuse raamistik	Võetakse arvesse delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides, sealhulgas kooskõla

	määrusega (EL) 2024/2847.
eIDAS	Võetakse arvesse delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides.
Ühtne digivärav ja siseturu infosüsteem	Võetakse arvesse delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides.
Muu	

Digilahendus 2: IT-platvorm (kui see valitakse Eudamedi alternatiivina artikli 10a kohaldamisel)

Digi- ja/või valdkondlik poliitika (kui see on asjakohane)	**Selgitus selle kohta, kuidas see on kooskõlas**
Tehisintellektimäärus	Võetakse arvesse delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides.
ELi küberturvalisuse raamistik	Võetakse arvesse delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides, sealhulgas kooskõla määrusega (EL) 2024/2847.
eIDAS	Võetakse arvesse delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides.
Ühtne digivärav ja siseturu infosüsteem	Võetakse arvesse delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides.
Muu	

4.4. Koostalitlusvõime hindamine

Kõrgetasemeline kirjeldus digitaalsete avalike teenuste kohta, mida nõuded mõjutavad

Digitaalne avalik teenus või digitaalsete avalike teenuste kategooria	**Kirjeldus**	**Viide (viited) nõudele (nõuetele)**	**Koostalitleva Euroopa lahendus(ed)** **(EI KOHALDATA)**	**Muu(d) koostalitluslahendus(ed)**
Meditsiiniseadmete vastavushindamine	Tootjatel on lubatud edastada vastavushindamiseks vajalik dokumentatsioon digitaalses vormingus	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 52b / määruse (EL) 2017/746 artikkel 48b	ei kohaldata	See lahendus hõlbustab tulevast koostalitlusvõimet
Eudamed	Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 33 / määruse (EL) 2017/746 artikkel 30	ei kohaldata	Praegu koostalitlusvõimeline riiklike andmebaasidega ja ettevõtjate süsteemidega (andmevahetus masinaside kaudu)

Digitaalse avaliku teenuse nõude (nõuete) mõju piiriülesele koostalitlusvõimele

Digitaalsed avalikud teenused: meditsiiniseadmete vastavushindamine ja Eudamed

Hindamine	**Meede (meetmed)**	**Võimalikud allesjäänud tõkked (kui see on asjakohane)**

Kooskõla kehtivate digi- ja valdkondlike poliitikameetmetega		
Korralduslikud meetmed digitaalsete avalike teenuste sujuvaks piiriüleseks osutamiseks	Euroopa Ravimiameti rolli laiendamine	
Meetmed andmete ühise mõistmise tagamiseks **Loetlege sellised meetmed**	Meditsiiniseadmete määruse / *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse eelmise versiooniga juba määratletud ja kehtestatud Eudamedi andmemudeli taaskasutamine	
Ühiselt kokku lepitud avalike tehniliste kirjelduste ja standardite kasutamine **Loetlege sellised meetmed**	Ei kohaldata uute nõuete puhul	

4.5. Digimõõtme rakendamist toetavad meetmed

Meetme kirjeldus	**Viide (viited) nõudele (nõuetele)**	**Komisjoni roll (kui see on asjakohane)**	**Kaasatavad osalejad (kui see on asjakohane)**	**Eeldatav ajakava (kui see on asjakohane)**
Komisjon kasutab IKT-hankeid Eudamedi vajalike funktsioonide loomiseks ning võib võtta vastu rakendusakte / delegeeritud õigusakte, et täpsemalt määratleda asjaomaste nõuete/artiklite rakendamise üksikasjad	Määruse (EL) 2017/745 artiklid 60 ja 87a, artikli 106b lõige 5 / määruse (EL) 2017/746 artikkel 55, artikli 82a lõige 2	Komisjon loob funktsioonid ja võtab vajaduse korral vastu asjaomased õigusaktid	Euroopa Ravimiamet Ettevõtjad Liikmesriikide pädevad asutused	
Komisjon või Euroopa Ravimiamet võib IT-platvormil vajalike funktsioonide loomiseks kasutada IKT-hankeid	Määruse (EL) 2017/745 artikkel 10a / määruse (EL) 2017/746 artikkel 10a	Komisjon hõlbustab vajalikku koostoimet Eudamediga	Ettevõtjad Tervishoiuasutused Tervishoiutöötajad Liikmesriikide pädevad asutused	