EIROPAS
KOMISIJA

Strasbūrā, 16.12.2025.
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko groza Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746 attiecībā uz noteikumu par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vienkāršošanu un to radītā sloga samazināšanu, groza Regulu (ES) 2022/123 attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras atbalstu medicīnisko ierīču ekspertu grupām un groza Regulu (ES) 2024/1689 attiecībā uz tās I pielikumā minēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu sarakstu

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Medicīnisko ierīču nozare ir ļoti daudzveidīgs un inovatīvs Eiropas ekonomikas izaugsmes virzītājspēks. Tai ir būtiska nozīme Eiropas Savienības konkurētspējas palielināšanā, dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu darbības nodrošināšanā un, visbeidzot, augsta sabiedrības veselības aizsardzības līmeņa sasniegšanā. Medicīniska ierīce var būt jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents lietošanai *in vitro* vai jebkurš materiāls vai izstrādājums, ko ražotājs paredzējis izmantošanai cilvēkiem medicīniskos nolūkos, piemēram, slimības, traumas vai cita stāvokļa diagnosticēšanai, ārstēšanai, atvieglošanai, profilaksei, uzraudzībai, prognozēšanai vai prognozei, atsevišķi vai kopā ar citiem materiāliem vai izstrādājumiem.

Medicīniskās ierīces ietver plašu izstrādājumu klāstu, piemēram, plāksterus, šļirces, ķirurģiskās maskas, brilles, ratiņkrēslus, medicīniskās lietotnes, ķermeņa skenerus un implantējamas ierīces – sirds vārstuļus, kardiostimulatorus, ceļa un gūžas locītavas protēzes u. c. Kā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piemērus var minēt gripas vai Covid-19 testus, *HIV* testus, gēnu mutāciju testus vai asinsgrupas testus. Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas datiem globālajā tirgū ir aptuveni 2 000 000 dažādu medicīnisko ierīču veidu, kas klasificēti kā piederīgi vairāk nekā 7000 ģenerisku ierīču grupām[1]. Eiropā ir vairāk nekā 38 000 medicīnas tehnoloģiju uzņēmumu. Aptuveni 90 % nozares uzņēmumu ir mazie un vidējie uzņēmumi (MVU), un lielākā daļa no tiem ir mazie uzņēmumi un mikrouzņēmumi, kas nodarbina mazāk nekā 50 cilvēku. Kopumā medicīnas tehnoloģiju nozarē Eiropā ir nodarbināti vairāk nekā 930 000 cilvēku. Saskaņā ar aplēsēm Eiropas medicīnisko tehnoloģiju tirgus vērtība 2024. gadā bija aptuveni 170 miljardi EUR[2].

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm ("Medicīnisko ierīču regula" jeb "*MDR*")[3], un Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ("*In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regula" jeb "*IVDR*")[4] (šajā priekšlikumā kopā sauktas par "regulām") paredz stingrāku tiesisko regulējumu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ("*IVD*"). Kā izklāstīts *MDR* un *IVDR* pirmajos divos apsvērumos, to mērķis ir attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un

---

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

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (skatīts 17.10.2025.). Dati attiecas uz ES27, Islandi, Norvēģiju, Šveici un Apvienoto Karalisti.

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

4 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošināt noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas garantē augstu drošuma un veselības līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju. Šo regulu mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus raitu darbību, pamatojoties uz pacientu un lietotāju augstu veselības aizsardzības līmeni un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kas darbojas šajā nozarē.

Lai sasniegtu šos mērķus un risinātu ar līdz šim piemērojamajiem tiesību aktiem saistītās problēmas, regulās cita starpā ir noteiktas stingrākas prasības attiecībā uz klīnisko pierādījumu līmeni, kas ražotājiem jāvāc, lai pierādītu savu ierīču atbilstību attiecīgajiem noteikumiem. Regulas arī paredz stingrāku atbilstības novērtēšanas sistēmu ES tirgū laisto ierīču kvalitātes, drošuma un veiktspējas pārbaudīšanai. Saskaņā ar *MDR* un *IVDR* ierīces tiek iedalītas četrās riska klasēs[5] atkarībā no tām paredzētā nolūka un raksturīgajiem riskiem. Lai varētu ierīcei piestiprināt *CE* zīmi un laist ierīci tirgū, ražotājam atkarībā no ierīces riska klases atbilstības novērtēšanā ir jāiesaista neatkarīga trešā persona – atbilstības novērtēšanas struktūra ("paziņotā struktūra"). Kad *MDR* un *IVDR* stājās spēkā, iecelto paziņoto struktūru skaits bija ļoti mazs, un tas radīja šķēršļus obligātās pirmstirgus sertifikācijas procesā. Līdz šim saskaņā ar *MDR* ir iecelta 51 paziņotā struktūra un saskaņā ar *IVDR* – 19 paziņotās struktūras.

MDR stājās spēkā 2021. gada 26. maijā[6], savukārt *IVDR* – 2022. gada 26. maijā. Regulās noteiktās daudz stingrākās prasības, kas attiecas arī uz esošajām ierīcēm, paziņoto struktūru ierobežotā sertifikācijas spēja un ražotāju nepietiekamā gatavība radīja piegāžu deficīta risku un kritiski svarīgu ierīču izzušanas no tirgus risku. Tāpēc ar Regulu (ES) 2023/607[7] ir pagarināts *MDR* 120. pantā paredzētais pārejas laiks, un atkarībā no ierīces riska klases un konkrētu nosacījumu izpildes tas beigsies vai nu 2027. gada 31. decembrī, vai 2028. gada 31. decembrī. *IVDR* 110. pantā noteiktie pārejas laiki tika pagarināti ar Regulu (ES) 2022/112[8] un Regulu (ES) 2024/1860[9]; atkarībā no *IVD* riska klases un atbilstīgi konkrētiem

---

5 Medicīniskās ierīces klasificē šādi: I klase (zems risks), IIa klase (zems–vidējs risks), IIb klase (vidējs–augsts risks) un III klase (augsts risks); *in vitro* diagnostikas ierīces klasificē šādi: A klase (zems individuālais un zems sabiedrības veselības risks), B klase (mērens individuālais un zems sabiedrības veselības risks), C klase (augsts individuālais un mērens sabiedrības veselības risks) un D klase (augsts individuālais un augsts sabiedrības veselības risks).

6 Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp.), Covid-19 uzliesmojuma un tā izraisītās sabiedrības veselības krīzes dēļ Regulas (ES) 2017/745 piemērošanas sākuma diena (2020. gada 26. maijs) tika pārcelta uz 2021. gada 26. maiju.

7 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (OV L 80, 20.3.2023., 24. lpp.).

8 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/112 (2022. gada 25. janvāris), ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atliktu piemērošanu iestādes iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746 (OV L 19, 28.1.2022., 1. lpp.).

nosacījumiem, kas ir līdzīgi *MDR* paredzētajiem nosacījumiem, tie beigsies 2027. gada 31. decembrī, 2028. gada 31. decembrī vai 2029. gada 31. decembrī.

Pārejas laiku atkārtotā pagarināšana bija tikai īstermiņa risinājums deficīta riska mazināšanai. Tā nevarēja atrisināt pamatā esošās strukturālās problēmas saistībā ar *MDR* un *IVDR* īstenošanu. Ņemot vērā daudzās abu regulu īstenošanas problēmas, Eiropas Komisija 2024. gadā sāka *MDR* un *IVDR* mērķtiecīgu izvērtēšanu. Neraugoties uz ievērojamo progresu, kas panākts *MDR* un *IVDR* praktiskajā īstenošanā, mērķtiecīgajā izvērtējumā (kas tiek pabeigts vienlaikus ar šo priekšlikumu) ir konstatēti tiesiskā regulējuma trūkumi. Šie trūkumi ietekmē ierīču pieejamību un ES ražotāju (jo īpaši daudzo mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu) konkurētspēju un kavē inovāciju medicīnas tehnoloģiju jomā. Savukārt tas negatīvi ietekmē veselības aprūpes kvalitāti un pacientu drošību. Mērķtiecīgās izvērtēšanas rezultāti ir izklāstīti šā paskaidrojuma raksta 3. iedaļā.

Šā priekšlikuma mērķis ir racionalizēt tiesisko regulējumu un nodrošināt tā atbilstību nākotnes vajadzībām. Tā galvenais mērķis ir vienkāršot piemērojamos noteikumus, samazināt administratīvo slogu ražotājiem un uzlabot paziņoto struktūru veiktās sertifikācijas procedūras prognozējamību un izmaksu efektivitāti, vienlaikus saglabājot augstu sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības līmeni, un tādējādi palīdzēt sasniegt regulu sākotnējos mērķus. *MDR* un *IVDR* mērķus joprojām tiecas sasniegt visi attiecīgie dalībnieki. Tomēr pietiekami prognozējamu sertifikācijas procesa termiņu trūkums un atšķirīgā prakse ES vēl aizvien mazina *CE* zīmes iegūšanas procesa efektivitāti. Turklāt vairākas regulās noteiktās prasības ir nesamērīgas ar ierīču radītajiem faktiskajiem riskiem un tādējādi rada nevajadzīgi lielas izmaksas un slogu. Pārāk apgrūtinošu prasību dēļ ražotāji, jo īpaši MVU, var pārtraukt ierīču piegādi vai aizkavēt to laišanu tirgū, un tas var negatīvi ietekmēt pacientu aprūpi un sabiedrības veselību. Šādas prasības var arī nelabvēlīgi ietekmēt ES medicīnisko ierīču tirgus konkurētspēju salīdzinājumā ar citām jurisdikcijām visā pasaulē.

Ar šo priekšlikumu tiek reaģēts uz Eiropas Parlamenta[10], vairāku dalībvalstu[11] un daudzu ieinteresēto personu pieprasījumiem vienkāršot medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu un veikt pasākumus, lai nodrošinātu ierīču pieejamību. Lai risinātu konstatētās problēmas, ir vajadzīga jauna regula, pretējā gadījumā tās būtiski ietekmēs medicīnisko ierīču tirgu un tādējādi arī pacientiem sniegtās veselības aprūpes kvalitāti ES.

---

9 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1860 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, pienākumu informēt piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (OV L 2024/1860, 9.7.2024.).

10 Eiropas Parlamenta rezolūcija (2024. gada 23. oktobris) par steidzamo vajadzību pārskatīt Medicīnisko ierīču regulu (2024/2849(RSP)) (OV C, C/2025/485, 29.1.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 *Joint paper of Croatia, Finland, France, Germany, Ireland, Luxembourg, Romania, Malta and Slovenia on necessary reforms in MDR and IVDR: priorities / main points* (Eiropas Savienības Padome, 28.11.2024., 15380/24).

Priekšlikuma mērķis ir uzlabot pašreizējā tiesiskā regulējuma darbību, jo īpaši attiecībā uz vienotā tirgus raitu darbību, vienlaikus nodrošinot augstu veselības aizsardzības līmeni pacientiem. Tā pamatā ir spēkā esošā regulējuma galvenie aspekti, it īpaši decentralizētā pieeja (kas paredz atbildības piešķiršanu dalībvalstīm) un paziņoto struktūru iesaiste atbilstības novērtēšanas procedūrā (tāpat kā citos ES tiesību aktos, kuru pamatā ir jaunais tiesiskais regulējums). Tomēr tā mērķis ir izveidot vienkāršāku un izmaksu ziņā efektīvāku tiesisko regulējumu un veicināt turpmāku saskaņošanu, tādējādi palielinot ES tirgus konkurētspēju un novatoriskumu.

Saskaņā ar *MDR* 103. pantu tika izveidota Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*). Tās sastāvā ir valstu kompetento iestāžu pārstāvji, un to vada Komisija. Priekšlikumā *MDCG* ir saglabāta kā galvenā pārvaldības struktūra.

Priekšlikums stiprina koordināciju starp paziņotajām struktūrām, izmantojot koordinācijas grupu (*NBCG-Med*), kas izveidota saskaņā ar *MDR* 49. pantu, un izveido tiešu ziņošanas līniju no *NBCG-Med* Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai. Lai gan par paziņotajām struktūrām joprojām būs atbildīgas dalībvalstis, priekšlikuma mērķis ir uzlabot paziņoto struktūru pārraudzību un regulāru uzraudzību, iesaistot Komisijas un citu dalībvalstu ekspertus.

Ar *MDR* ir izveidotas ekspertu grupas[12], kas sniedz zinātniskas un klīniskas konsultācijas saistībā ar medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, kā arī atzinumus par klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumiem, ko paziņotās struktūras sagatavojušas attiecībā uz konkrētām augsta riska ierīcēm, un par veiktspējas izvērtēšanas ziņojumiem attiecībā uz konkrētām augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Kopš 2022. gada Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) ir nodrošinājusi ekspertu grupu sekretariātu[13]. Šā priekšlikuma mērķis ir paplašināt ekspertu grupās pieejamo speciālo zināšanu tvērumu un to padomdevējas funkciju regulatīvo lēmumu pieņemšanas procesā. Turklāt Komisijas priekšlikums ietver arī *EMA* atbalstu kompetentajām iestādēm, lai uzlabotu to savstarpējo koordināciju, jo īpaši attiecībā uz robežgadījumiem un klasifikācijas jautājumiem, atkāpēm no piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām un, iespējams, citām prasībām, klīniskajiem izvērtējumiem un pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ņemot vērā steidzamo nepieciešamību rīkoties, priekšlikums ir iesniegts kā tūlītējs *MDR* un *IVDR* mērķtiecīgā izvērtējuma turpinājums. Tā mērķi ir līdzīgi mērķiem, kas izvirzīti 2023. gada aprīlī pieņemtajos Komisijas priekšlikumos par ES farmācijas tiesību aktu reformu[14]. Ir nodrošināta saskaņotība ar ierosinātajām regulām, ar kurām aizstāj Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (ES) Nr. 726/2004. Šis priekšlikums atbilst arī Komisijas

---

12 Eiropas Komisijas tīmekļa vietne, *Medical Devices – Expert Panels – Overview*.

13 30. pants Regulā (ES) 2022/123 par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā.

14 *Reform of the EU pharmaceutical legislation - Public Health*.

priekšlikumam par Biotehnoloģiju aktu[15], kuru paredzēts pieņemt vienlaikus ar šo priekšlikumu un kurā cita starpā ir ierosināti grozījumi Klīnisko pārbaužu regulā[16], piemēram, paredzēta koordinēta novērtēšanas procedūra kombinētiem pētījumiem, kuros izmanto zāles, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un/vai medicīniskās ierīces. Šis priekšlikums arī salāgo attiecīgos *MDR* noteikumus ar jauno regulu par cilvēku izcelsmes vielām (*SoHO*)[17].

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Priekšlikums palīdz sasniegt Komisijas mērķi uzlabot ES konkurētspēju, atvieglojot darījumdarbību un atbalstot pētniecību un inovāciju. Konkurētspējas kompasā[18] ir atkārtoti uzsvērta nepieciešamība vienkāršot normatīvo vidi, samazināt slogu un veicināt inovāciju, jo īpaši uz tehnoloģijām balstītās nozarēs.

Paziņojumā "Vienkāršāka un ātrāka Eiropa"[19] ir izvirzīti jauni mērķi administratīvā sloga samazināšanai un jaunu vienkāršošanas pasākumu prioritāšu noteikšanai.

Šis priekšlikums atbilst arī Komisijas Eiropas dzīvības zinātņu stratēģijai[20], kurā norādīts, ka risks zaudēt konkurētspēju salīdzinājumā ar citiem reģioniem ir īpaši augsts tādās jomās kā medicīniskās ierīces, jo tiesību akti nav pietiekami labvēlīgi inovācijai, neatbilst nākotnes vajadzībām un tiem trūkst skaidru ceļu uz piekļuvi tirgiem. Tāpēc Komisija apņēmās ierosināt likumdošanas iniciatīvu, lai panāktu līdzsvaru starp ES noteikumu par medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostiku vienkāršošanu un pacientu drošības un sabiedrības veselības efektīvu aizsardzību, ņemot vērā arī ārkārtas situācijas veselības jomā.

Priekšlikums atbilst ES politikai drošības, veselības un vides jomā, jo tas nodrošina augstus pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības standartus, vienlaikus atvieglojot pārmērīgi apgrūtinošas prasības un racionalizējot procedūras. Priekšlikums papildina ES politiku vienotā tirgus un mākslīgā intelekta jomā, jo tajā ir noteikti regulatīvie instrumenti, kuriem ir tādi paši mērķi kā spēkā esošajiem noteikumiem šajās jomās.

---

15 Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko izveido pasākumu satvaru Savienības biotehnoloģiju un bioražošanas nozaru stiprināšanai, it īpaši veselības jomā, un groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 un (ES) 2024/1938 (Eiropas Biotehnoloģiju akts) (COM(2025)1022, 16.12.2025.).

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

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

18 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, ES Konkurētspējas kompass (COM(2025) 30 final, 29.1.2025.).

19 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Vienkāršāka un ātrāka Eiropa: paziņojums par īstenošanu un vienkāršošanu" (COM(2025) 47 final, 11.2.2025.).

20 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Biozinātnei izvēlies Eiropu!" Stratēģija, kas līdz 2030. gadam Eiropas Savienību padarīs par pasaules pievilcīgāko vietu biozinātnēm (COM(2025)525 final, 2.7.2025.).

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Tā kā ar priekšlikumu tiek grozītas divas spēkā esošas regulas, priekšlikuma juridiskais pamats ir grozāmo regulu juridiskais pamats, t. i., Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Grozošajā regulā ierosināto pasākumu mērķis ir saglabāt un uzlabot medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vienotā tirgus raitu darbību, vienlaikus saglabājot ierīču veiktspēju un drošumu pacientiem un lietotājiem.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Ar *MDR* un *IVDR* ir ieviests kopējs tiesiskais regulējums ES līmenī, jo šo regulu mērķus nevar pietiekami labi sasniegt ar valstu rīcību vien. Konkrētāk, regulu mērķis ir nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni pacientiem un lietotājiem, vienotā tirgus raitu darbību un izvairīties no iespējamiem tirgus traucējumiem. Rīcība ES līmenī tika uzskatīta par izmaksu ziņā lētāku un efektīvāku apzināto problēmu risinājumu nekā valstu pasākumi visās dalībvalstīs. Tāpēc ierosinātie *MDR* un *IVDR* grozījumi ir jāveic ES līmenī.

- **Proporcionalitāte**

Ierosinātie grozījumi nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai panāktu vienkāršošanu un sloga samazināšanu un tādējādi nodrošinātu abu regulu paredzētā nolūka īstenošanu. Regulu mērķis ir nodrošināt noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm piemērojamu tiesisko regulējumu, kas garantē augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni un raitu šādu ierīču vienotā tirgus darbību.

- **Instrumenta izvēle**

Komisija ierosina Eiropas Parlamenta un Padomes regulu. Tā ir vispiemērotākais juridiskais instruments, jo tikai regula ar tās vienādo piemērošanu, saistošo raksturu un tiešo piemērojamību var nodrošināt tādu vienotības pakāpi, kas nepieciešama, lai uzlabotu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vienotā tirgus darbību.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Komisija nupat ir pabeigusi regulu mērķtiecīgu izvērtēšanu[21]. Priekšlikuma pamatā ir šā izvērtējuma konstatējumi.

Kopumā izvērtējumā tika konstatēts, ka regulas nodrošina pacientiem un veselības aprūpes sistēmām reālus ieguvumus, nostiprinot ierīču drošumu un veiktspēju un palielinot pārredzamību. Tomēr šie sasniegumi rada augstas un bieži vien nesamērīgas atbilstības nodrošināšanas izmaksas, kuru cēlonis ir arīdzan lielā regulatīvā sarežģītība.

Izvērtējumā tika konstatēts, ka regulas ir stiprinājušas tiesisko regulējumu, paredzot stingrākas prasības attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību, atbilstības novērtējumu veikšanu un klīnisko pierādījumu iegūšanu. Tomēr šīs trīs dimensijas ir savstarpēji cieši saistītas, un nepilnības vienā jomā ietekmē visu sistēmu. Sadrumstalots un ilgstošs iecelšanas process samazina pieejamās spējas un izraisa pārraudzības nekonsekvenci, bet tas veicina atšķirīgu atbilstības novērtēšanas praksi. Savukārt nepilnīgi vai nevienmērīgi izvērtēti klīniskie pierādījumi paildzina novērtējumu veikšanu un mazina prognozējamību, vienlaikus ierobežojot spēju pierādīt, ka regulas drošuma prasības ir izpildītas. Lai gan ir panākts acīmredzams progress, ierobežoto spēju, sadrumstalotas pārraudzības un nevienmērīgu pierādījumiem piemēroto prasību kopējās ietekmes rezultātā lietderība, saskaņošana un efektivitāte joprojām ir zemāka par gaidīto. Tas ir radījis priekšstatu, ka regulējums ir neprognozējams un nesamērīgs, tādējādi mazinot ieinteresēto personu uzticēšanos sistēmai. Konkrētāk, izvērtējums liecina, ka iepriekš minētā rezultātā samazinās konkrētu ierīču (piemēram, inovatīvu un nišas ierīču) pieejamība, tādējādi negatīvi ietekmējot pacientu aizsardzību un nozares konkurētspēju.

Izvērtējumā ir uzsvērti vairāki pašreizējā tiesiskā regulējuma trūkumi un neefektivitāte, jo īpaši attiecībā uz vienkāršošanu un racionalizētām procedūrām. Sadrumstalots un nesaskaņots tiesiskais regulējums ir izraisījis neefektivitāti vairākās jomās un nevajadzīgu slogu ieinteresētajām personām, kuras aicina ieviest centralizētāku pārvaldības struktūru. Negaidīts administratīvā sloga pieaugums, šķiet, izriet no nevajadzīgas ziņošanas un darba dublēšanās, kas rada būtiskas problēmas ieinteresētajām personām. Sistēmas neprognozējamība un nesamērīgums vēl vairāk saasina šīs bažas, jo īpaši uzņēmējiem, kuriem ir nepieciešamas skaidras un konsekventas prasības, kas ļautu veicināt inovāciju, neapdraudot drošumu. Papildus tam bieži kā iespējamais dažu šo slogu mazināšanas, efektivitātes uzlabošanas un resursu ierobežojumu samazināšanas veids tiek minēti digitāli risinājumi. Konstatētā pārvaldības struktūru sadrumstalotība, ziņošanas prasību pārklāšanās un ierobežotā

---

[21] *Commission Staff Working Document on the Targeted evaluation of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices, SWD(2025)1051.*

digitalizācija palielina administratīvās un pielāgošanās izmaksas gan iestādēm, gan uzņēmējiem.

Kopumā mērķtiecīgais izvērtējums liecina, ka:

- atsevišķu prasību izpilde, jo īpaši saistībā ar atbilstības novērtēšanas procedūrām, ir pārāk sarežģīta, apgrūtinoša, ilgstoša un dārga;
- valsts iestāžu un paziņoto struktūru piemērotās prasības nav pietiekami saskaņotas;
- pašreizējie koordinācijas mehānismi nav pietiekami efektīvi un lietderīgi;
- ES līmenī nav pieejamas pietiekamas tehniskās un regulatīvās konsultācijas;
- nav adaptīvu ceļu radikālas inovācijas un bāreņierīču vai nišas ierīču attīstībai;
- regulām ir neparedzēta negatīva ietekme uz inovāciju, konkurētspēju un pacientu aprūpi;
- ir jāuzlabo saskaņotība ar citiem ES tiesību aktiem, piemēram, Klīnisko pārbaužu regulu.

Izvērtējums liecina, ka pastāv potenciāls panākt vienkāršošanu un samazināt slogu saistībā ar abu regulu īstenošanu, neapdraudot to galvenos mērķus.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Papildus pastāvīgajām apspriedēm ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, kas notika Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas satvarā, un sabiedriskās un mērķtiecīgās apspriešanas pasākumiem, kuros iegūtā informācija tika ņemta vērā mērķtiecīgajā izvērtējumā, Komisija izsludināja uzaicinājumu iesniegt atsauksmes par *MDR* un *IVDR* mērķtiecīgu pārskatīšanu.

Atsauksmes bija iespējams iesniegt no 2025. gada 8. septembra līdz 6. oktobrim[22]. Kopumā par derīgiem tika atzīti 427 atsevišķi iesniegumi[23] un 166 pielikumi[24] (galīgās analīzes pamatā bija 165 no šiem pielikumiem)[25].

No ieinteresēto personu grupām visvairāk atbilžu iesniedza uzņēmumi (199 atbildes, 46,6 %), un tiem sekoja uzņēmumu apvienības (61 atbilde, 14,29 %). Pārējie respondenti bija

---

22 Eiropas Komisija, *Medicīniskās ierīces un in vitro diagnostika – ES noteikumu mērķtiecīga pārskatīšana*, tīmekļa vietne "Izsakiet viedokli".

23 Skaitļi ietver 1 iesniegumu, kas tika noraidīts kā tāds, kurā nav ievēroti noteikumi par atsauksmēm; 5 atbildes no 4 respondentiem tika dzēstas, jo tika uzskatītas par dublikātiem, un 14 atbildes tika apvienotas 6 iesniegumos, jo tika uzskatītas par savstarpēji papildinošām atsauksmēm.

24 Kā daļa no 171 pielikuma, kas tika saņemts uzaicinājumā iesniegt atsauksmes. No tiem 5 pielikumi analīzē netika ņemti vērā (1 pielikums no noraidītajām atsauksmēm, 2 pielikumi bija daļa no iepriekš minētajiem dubultiesniegumiem un 1 respondents 3 reizes nosūtīja vienu dokumentu).

25 Viens pielikums, ko trīs reizes nosūtīja viens respondents, tika uzskatīts par tādu, kas neattiecas uz tematu.

nevalstiskās organizācijas (36 respondenti, 8,43 %), akadēmiskās un pētniecības iestādes (31 respondents, 7,26 %), publiskās iestādes (13 respondenti, 3,04 %) un arodbiedrības (6 respondenti, 1,41 %). Atsauksmes sniedza arī paziņotās struktūras (5 respondenti, 1,17 %) un patērētāju organizācijas (1 respondents), kā arī privātpersonas (37 respondenti – ES pilsoņi (8,67 %) un 8 respondenti – trešo valstu pilsoņi (1,87 %)). Dažas ieinteresētās personas izvēlējās variantu "Citi" (30 respondenti, 7,03 %). Lielākā daļa atbildējušo uzņēmumu bija MVU (129 respondenti, 64,8 %), to vidū 34 vidējie uzņēmumi, 54 mazie uzņēmumi un 41 mikrouzņēmums.

Ģeogrāfiskais tvērums: respondenti galvenokārt bija no Vācijas (100 respondenti, 23,42 %), Beļģijas (48 respondenti, 11,24 %) un Francijas (39 respondenti, 9,13 %).

Uz uzaicinājumu iesniegt atsauksmes saņemtās atbildes liecināja, ka respondenti piekrīt apzinātajiem šķēršļiem, kas izriet no regulām. Viņi norādīja uz to radītajām nesamērīgajām izmaksām, lielo administratīvo slogu un regulējuma vispārējo sarežģītību, tādējādi atspoguļojot arī mērķtiecīgā izvērtējuma konstatējumus. Ieinteresētās personas kopumā pauda plašu atbalstu pasākumiem, kuru mērķis ir vienkāršot tiesisko regulējumu un padarīt to samērīgāku un efektīvāku, samazināt administratīvo slogu un nodrošināt lielāku elastību, lai atbalstītu inovatīvas ierīces ceļā uz tirgu.

Kopumā respondenti no visām ieinteresēto personu grupām atzinīgi vērtēja regulu mērķus un uzsvēra, ka pārskatīšanā arī turpmāk būtu jāsaglabā galvenais uzsvars uz drošības standartu un augsta sabiedrības veselības līmeņa saglabāšanu, tajā skaitā nodrošinot ierīču pieejamību un atbalstot inovāciju mazām iedzīvotāju grupām.

Ieinteresētās personas kopumā uzsvēra, ka ir vajadzīga uz risku balstīta pieeja prasībām, un atbalstīja lielāku digitalizāciju un efektīvāku pārvaldību. Atsauksmēs tika ierosinātas arī izmaiņas saistībā ar vairākām jomām, to skaitā klīnisko un pēctirgus datu prasībām, atbilstības novērtēšanas procesa vienkāršošanu un lielāku prognozējamību, revīzijām un pēctirgus uzraudzību.

Atsauksmēs arīdzan tika īpaši uzsvērta regulu ietekme uz MVU, jo ar prasību izpildi saistītās izmaksas tiek uzskatītas par sevišķi nesamērīgām MVU; daudzas ieinteresētās personas aicināja ņemt vērā MVU vajadzības.

Dažas ieinteresētās personas arī atbalstīja digitālo rīku plašāku izmantošanu. Tika arīdzan prasīts nodrošināt vienkāršotu un uzlabotu pārvaldību, tostarp, lai uzlabotu prognozējamību un nodrošinātu regulatīvās sistēmas saskaņotu interpretāciju.

Visbeidzot, ieinteresētās personas atbalstīja pasākumus, kas uzlabo saskaņotību ar citu ES tiesisko regulējumu, piemēram, ES tiesību aktiem par klīniskajām pārbaudēm un mākslīgo intelektu.

Komisija arī uzsāka virkni mērķtiecīgu aptauju, to skaitā medicīnisko ierīču mazajiem un vidējiem ražotājiem veltītu aptauju, un sarīkoja vairākus darbsemināru.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Priekšlikuma pamatā ir mērķtiecīgā izvērtējuma konstatējumi un iepriekš aprakstītā apspriešanās ar ieinteresētajām personām.

- **Ietekmes novērtējums**

Priekšlikumā tiek risināti mērķtiecīgajā izvērtējumā apzinātie jautājumi. Ierosinātā *MDR* un *IVDR* pārskatīšana ietver mērķtiecīgus vienkāršošanas pasākumus (kuriem nav dzīvotspējīgu alternatīvu), kuru mērķis ir samazināt radīto slogu un nodrošināt tiesiskā regulējuma lielāku prognozējamību. Ar rosinātajiem grozījumiem netiks mainīti tiesību aktu mērķi, tādējādi nodrošinot drošu un inovatīvu ierīču pastāvīgu pieejamību un garantējot augstu pacientu drošības, sabiedrības veselības un veselības aprūpes līmeni. Šajā kontekstā ietekmes novērtējums netika uzskatīts ne par vajadzīgu, ne piemērotu laika un efektivitātes ziņā.

Tā vietā priekšlikumam ir pievienots Komisijas dienestu darba dokuments, kurā izskaidroti ierosinātie pasākumi un sniegti pierādījumi, to analīze, kā arī izklāstīts ieinteresēto personu viedoklis. Komisijas dienestu darba dokumentā ir sniegta izmaksu ietaupījuma aplēse[26]. Kopumā tiek lēsts, ka minētajā dokumentā aprakstīto vienkāršošanas pasākumu kopējā aprēķināmā ietekme, ņemot vērā visus izklāstītos ierobežojumus un pieņēmumus, sasniegs vairāk nekā 3 miljardus EUR gadā. Līdztekus finansiālajam atbalstam pasākumu mērķis ir ieviest samērīgu, efektīvu un elastīgu regulējumu, palielināt juridisko noteiktību, atbalstīt saskaņotāku īstenošanu visā Savienībā un uzturēt augstu veselības aizsardzības līmeni, kā noteikts *MDR* un *IVDR*. Atbalstot efektīvāku un inovācijai labvēlīgāku sistēmu, ierosinātie pasākumi palīdzēs nodrošināt, ka pacientiem arī turpmāk būs pieejamas viņiem nepieciešamās ierīces.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Priekšlikums palīdz īstenot Komisijas apņemšanos vienkāršot ES tiesību aktus un samazināt regulatīvo slogu ES iedzīvotājiem, uzņēmumiem un pārvaldes iestādēm, uzlabojot konkurētspēju un noturību.

Paredzams, ka priekšlikums racionalizēt procedūras un samazināt ražotājiem, izplatītājiem un paziņotajām struktūrām radīto slogu samazinās MVU, lielo uzņēmumu un citu ieinteresēto personu atbilstības nodrošināšanas izmaksas attiecīgajās nozarēs. Administratīvo procedūru vienkāršošana ievērojami samazinās nenoteiktību, nodrošinot uzņēmumiem lielāku prognozējamību un ļaujot tiem efektīvāk plānot savas pētniecības un izstrādes darbības. Racionalizētāki paziņoto struktūru sertifikācijas un pārraudzības procesi palielinās attiecīgo ES nozaru, jo īpaši MVU, konkurētspēju, un tie spēs ātrāk reaģēt uz mainīgajiem tirgus apstākļiem un klientu vajadzībām. Efektīvāku un prognozējamāku procesu rezultātā attiecīgie ES uzņēmumi kļūs pievilcīgāki gan vietējiem, gan ārvalstu investoriem, tādējādi varētu palielināties investīcijas un izaugsme šajā nozarē.

---

26 *Commission Staff Working Document on Cost-savings, SWD(2025)1050*.

- **Pamattiesības**

Šajā priekšlikumā ir ievērotas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā[27] noteiktās pamattiesības un principi. Konkrētāk, tajā ir saglabātas ikvienas personas tiesības uz tās fizisko un garīgo neaizskaramību (3. pants), personas datu aizsardzību (8. pants), darījumdarbības brīvību (16. pants) un tiesības uz īpašumu (17. pants). Turklāt ierosinātie vienkāršošanas pasākumi, paredzamais administratīvā sloga samazinājums un pasākumi nolūkā atbalstīt uz pacientu vērstu inovāciju un ierīču pieejamību, arī mazām pacientu grupām, atbalsta tiesības uz piekļuvi profilaktiskai aprūpei un tiesības uz ārstniecību. Tie arī nodrošina augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, kā noteikts Hartas 35. pantā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikums ietekmē ES budžetu, galvenokārt attiecībā uz papildu resursiem, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu: 1) paziņoto struktūru stingrāku pārraudzību un tiesiskā regulējuma vienotu piemērošanu; 2) piekļuvi papildu ārējām zinātniskajām, tehniskajām un regulatīvajām speciālajām zināšanām, lai atbalstītu uz pierādījumiem balstītu lēmumu pieņemšanu; un 3) Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) atbalstu, lai labāk koordinētu darbības, ko valstu iestādes veic saistībā ar *MDR* un *IVDR* īstenošanu, jo īpaši tādās jomās kā vigilance un tirgus uzraudzība, lēmumi robežgadījumos un klasifikācijas lēmumi, klīniskie pētījumi un veiktspējas pētījumi un atkāpes ar pacientu veselību un drošību saistītos izņēmuma gadījumos. Finanšu pārskatā ir sīki izklāstīta ietekme uz budžetu un vajadzīgie cilvēkresursi un administratīvie resursi. Šajā pieejā izmanto ekspertu grupu un *EMA* nostabilizēto lomu, lai efektīvi reaģētu uz nozares vajadzībām pašreizējās sistēmas satvarā, tādējādi produktīvi izmantojot jau esošo ES noteikumu stiprās puses.

Priekšlikums pilnvaro Komisiju noteikt maksu par konkrētām darbībām, kas jāveic saskaņā ar esošo *MDR* un *IVDR* un ierosinātajiem grozījumiem, piemēram, par paziņoto struktūru veikto novērtēšanu un pārraudzību un par zinātnisko un regulatīvo konsultāciju sniegšanu. Tādējādi šīs darbības var vismaz daļēji finansēt no maksām, un tiek paredzēta iespēja ieviest samazinātas likmes MVU. Tomēr citas darbības, jo īpaši valstu iestāžu savstarpējās koordinācijas uzlabošanas darbības, kas veicamas, lai uzlabotu vienotā tirgus darbību un vienkāršotu atbilstības panākšanu uzņēmējiem, šajā posmā nevar finansēt no tiesiskā regulējuma subjektu finansiālajām iemaksām. Ir vajadzīgs īpašs noteikums par lietotāju maksām, jo šādi noteikumi pastāv citās ES nozarēs un citās jurisdikcijās.

Uzlabotas koordinācijas izmaksu radītā ietekme uz ES budžetu kopumā samazinās izmaksas uzņēmējiem, pateicoties ieguvumiem, kas izrietēs no vienotas prakses vienotajā tirgū, racionalizētām procedūrām un stabilākas un prognozējamākas regulatīvās infrastruktūras, kas uzlabo konkurētspēju un stimulē inovāciju. Turklāt ierosinātais grozījums stiprina ES spēju efektīvi novērst sabiedrības veselības apdraudējumus, piemēram, medicīnisko ierīču piegādes

---

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

trūkumu un bažas par drošumu, un reaģēt uz tiem, tādējādi līdz minimumam samazinot ar tiesiskā regulējuma neefektivitāti saistītās izmaksas. Ļoti svarīgi ir tas, ka šo centienu mērķis ir arīdzan vienkāršot spēkā esošos noteikumus, samazināt administratīvo slogu un pilnveidot paziņoto struktūru sertifikācijas procesus, tādējādi būtiski samazinot ražotāju kopējos izdevumus un vienlaikus aizsargājot sabiedrības veselību un pacientu drošību.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Priekšlikuma radītā ietekme tiks uzraudzīta, izmantojot esošos ziņošanas un pārraudzības mehānismus, kas ir daļa no regulārajiem regulās noteiktajiem turpmākajiem pasākumiem. Papildus tam Komisija ierosina piecus gadus pēc ierosināto grozījumu stāšanās spēkā veikt vēl vienu *MDR* un *IVDR* piemērošanas izvērtējumu.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikums ir strukturēts, kā aprakstīts tālāk.

1. pants – grozījumi Regulā (ES) 2017/745

2. pants – grozījumi Regulā (ES) 2017/746

3. pants – grozījumi Regulā (ES) 2022/123

4. pants – grozījumi Regulā (ES) 2024/1689

5. pants – stāšanās spēkā

Grozījumus var rezumēt pēc galvenā temata, attiecīgajiem pantiem un konkrētiem priekšlikuma noteikumiem:

Grozījumi Regulā (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm (*MDR*) un Regulā (ES) 2017/746 (*IVDR*)	
1. TEMATS – VIENKĀRŠOŠANA UN PROPORCIONALITĀTE	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona (*PRRC*) (*MDR* – 15. pants, *IVDR* – 15. pants)	Atcelt par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai (*PRRC*) piemērotās detalizētās kvalifikācijas prasības un atcelt pienākumu, ka MVU, kas izmanto ārēju *PRRC*, ir jābūt pastāvīgi un nepārtraukti pieejamai *PRRC*. nevis tikai pieejamai *PRRC*.
Sertifikātu derīgums un atkārtota sertifikācija (*MDR* – 56. pants, *IVDR* – 51. pants)	Tiek svītrots maksimālais sertifikātu derīguma termiņš (pašlaik – 5 gadi). Ierīču atkārtotas sertificēšanas vietā paziņotās struktūras veiks periodisku pārskatīšanu proporcionāli ierīces radītajam riskam, kamēr

	sertifikāts vēl ir derīgs.
Klīniskie pierādījumi, neklīniskie dati un klīniskie dati (*MDR* – 2. panta 48) punkts, 61. pants, II pielikums, XIV pielikums, *IVDR* – XIII pielikums)	Par klīniskajiem datiem var uzskatīt plašāku datu klāstu. Nosacījumi, kas jāievēro, lai varētu paļauties uz līdzvērtīgas ierīces klīniskajiem datiem, ir padarīti elastīgāki. *MDR*61. pantā ir paplašināta iespēja pierādīt ierīces drošumu un veiktspēju, pamatojoties tikai uz neklīniskajiem datiem. Tiek veicināta "jaunās pieejas metožu", piemēram, *in silico* testēšanas, izmantošana.
Vispāratzītas tehnoloģijas (*MDR* – 2. panta 72) punkts, 18. pants, 32. pants, 52. pants, 61. pants, 86. pants)	Tiek ieviesta "vispāratzītas tehnoloģijas ierīces" definīcija attiecībā uz ierīcēm, kurām tiks piemērotas samērīgākas prasības, aizstājot ierīču sarakstus pašreizējā *MDR* 18. panta 3. punktā, 52. panta 4. punktā un 61. panta 6. punkta b) apakšpunktā.
Pārpakošana un marķēšana no jauna (*MDR* – 16. pants, *IVDR* – 16. pants)	Ir atceltas prasības, ka ir nepieciešams paziņotās struktūras izdots sertifikāts par pārpakošanas un marķēšanas no jauna darbībām, kā arī pienākums sniegt iepriekšēju paziņojumu.
Klasifikācijas noteikumi (*MDR* – VIII pielikums)	Atsevišķu klasifikācijas noteikumu pielāgošanas rezultātā ir pazemināta atsevišķu ierīču, piemēram, atkārtoti lietojamu ķirurģisko instrumentu, aktīvu implantējamu ierīču piederumu un programmatūras, riska klase.
2. TEMATS – ADMINISTRATĪVĀ SLOGA SAMAZINĀŠANA	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Drošuma un (klīniskās) veiktspējas kopsavilkums (*MDR* – 32. pants, *IVDR* – 29. pants)	Tiek samazināts to ierīču klāsts, par kurām ražotājam jāsniedz drošuma un (klīniskās) veiktspējas kopsavilkums (*SS(C)P*), šo prasību piemērojot tikai tām ierīcēm, par kurām paziņotajai struktūrai jāveic tehniskās dokumentācijas novērtējums. Tā kā *SS(C)P* projekts ir daļa no paziņotajai struktūrai iesniedzamās dokumentācijas, atsevišķa paziņotās struktūras veikta validācija vairs nav nepieciešama.
Periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi (*MDR* – 86. pants, *IVDR* – 81. pants)	Tiek samazināts intervāls, kādā ražotājiem ir pienākums atjaunināt periodiskos atjauninātos drošuma ziņojumus (PADZ).

	PADZ pārskatīšana, ko veic paziņotā struktūra, būs daļa no tās īstenotajām uzraudzības darbībām.
Atsevišķu nopietnu negadījumu paziņošanas periods vigilances satvarā (*MDR* – 87. pants, *IVDR* – 82. pants)	Ražotājiem par nopietniem negadījumiem, kas nav saistīti ar sabiedrības veselības apdraudējumiem, nāvi vai nopietnu veselības pasliktināšanos, būs jāpaziņo 30 dienu (nevis 15 dienu) laikā.
Izmaiņas pēc sertifikācijas (*MDR* – VII pielikums, *IVDR* – VII pielikums)	Paziņotajai struktūrai jānošķir izmaiņas attiecībā uz kvalitātes pārvaldības sistēmu vai apstiprināto ierīci, ko ražotāji var īstenot bez iepriekšēja paziņojuma, bez iepriekšēja apstiprinājuma vai tikai pēc paziņotās struktūras apstiprinājuma. Attiecīgā gadījumā paziņotā struktūra un ražotājs vienojas par iepriekšnoteiktu izmaiņu kontroles plānu.
Konkrētu veiktspējas pētījumu atļaušana vai paziņošana (*IVDR* – 58. pants)	Veiktspējas pētījumiem, kas saistīti tikai ar regulārām asins analīzēm, nav vajadzīga iepriekšēja atļauja. Tiks svītrota prasība paziņot par kompanjondiagnostikas ierīču veiktspējas pētījumiem, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi.
3. TEMATS – INOVĀCIJA UN IERĪČU PIEEJAMĪBA ĪPAŠĀM PACIENTU GRUPĀM VAI SITUĀCIJĀM	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Iestādes iekšējai lietošanai paredzētas ierīces (*MDR* – 5. panta 5. punkts, *IVDR* – 5. panta 5. punkts)	Nosacījumi attiecībā uz ražošanu un izmantošanu veselības iestādēs ir padarīti elastīgāki, piemēram, atļaujot nodot iestādes iekšējai lietošanai paredzētas ierīces, ja tas ir pacientu drošības vai sabiedrības veselības interesēs. Tiek svītrots *IVDR* nosacījums par līdzvērtīgas ierīces neesību tirgū. Iestādes iekšējai lietošanai paredzētu ierīču atbrīvojuma tvērumā tiek iekļauti centrālo laboratoriju izgatavoti un izmantoti testi, kas tiek lietoti tikai klīnisko pārbaužu vajadzībām.
Noteiktu ierīču piegādes pārtraukšana vai izbeigšana (*MDR* – 10.a pants, *IVDR* – 10.a pants)	*Eudamed* tiks nodrošināts vai ar *Eudamed* būs sadarbspējīgs centrāls IT rīks ziņošanai un informācijas apmaiņai. *EMA* izstrādās metodiku to ierīču apzināšanai, uz kurām attiecas ziņošanas pienākums, un izveidos

	šādu ierīču sarakstu.
Revolucionāru ierīču vai bāreņierīču atbilstības novērtēšanas procedūras (*MDR* – jauns 52.a pants, *IVDR* – jauns 48.a pants)	Ir ieviesti kritēriji attiecībā uz revolucionārām ierīcēm un bāreņierīcēm. Pēc tam, kad ekspertu grupa būs noteikusi revolucionāras ierīces un bāreņierīces, tiks veikta to prioritārā un slīdošā izskatīšana. Ražotājiem ir pieejamas ekspertu grupu konsultācijas.
Atkāpes sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, katastrofu un krīžu gadījumā (*MDR* – 59. pants, jauns 59.a pants, *IVDR* – 54. pants, jauns 54.a pants)	Komisija pēc savas iniciatīvas var atļaut laist tirgū ierīces sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā. Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu, katastrofu vai krīžu laikā kompetentās iestādes var atļaut atkāpes no tādu ierīču ražošanas, izstrādes vai paredzētā nolūka prasībām, kurām ir *CE* zīme.
"Regulatīvās smilškastes" (*MDR* – jauns 59.b un 59.c pants, *IVDR* – jauns 54.b un 54.c pants)	Dalībvalstis un Komisija var izveidot "regulatīvās smilškastes", lai reaģētu uz jauno tehnoloģiju vajadzībām.
Vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde (*MDR* – 17. pants)	Ražotājiem būs pienākums pamatot norādi par vienreizēju lietošanu. Visas ierīces, kas nav paredzētas vienreizējai lietošanai, var pārstrādāt saskaņā ar ražotāja sniegtajiem norādījumiem. Persona, kas pilnīgi atjauno vienreiz lietojamu ierīci, būs pilnīgi atjaunotās ierīces ražotājs. Šo noteikumu sāks piemērot, kad būs pagājuši pieci gadi pēc tā stāšanās spēkā.
Komplekti (*IVDR* – jauns 19.a pants)	Precizējums par *IVDR* 2. panta 11. punktā definēto komplektu sastāvu.
"Tiesības saglabāt iepriekš spēkā esošos nosacījumus" attiecībā uz pārmantotajām bāreņierīcēm (*MDR* – 120. pants, *IVDR* – 110. pants)	Bāreņierīces, kuras bija marķētas ar *CE* zīmi saskaņā ar iepriekšējām direktīvām un attiecībā uz kurām ekspertu grupa ir apstiprinājusi, ka tās atbilst "bāreņierīces" kritērijiem, var turpināt laist tirgū pēc pārejas laika, ja tiek ievēroti nosacījumi.
Nanomateriāls (*MDR* – I pielikums, VIII pielikums)	Novecojusī nanomateriāla definīcija *MDR* 2. pantā tiks svītrota un aizstāta ar atsauci uz Komisijas 2022. gada 10. jūnija Ieteikumu par nanomateriāla definīciju I un VIII pielikuma noteikumos par

	nanomateriāliem.
4. TEMATS – SERTIFIKĀCIJAS PROGNOZĒJAMĪBA UN IZMAKSU EFEKTIVITĀTE	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Strukturēts dialogs (*MDR* – VII pielikums, *IVDR* – VII pielikums)	Tiks ieviests juridiskais pamats, lai paziņotās struktūras un ražotāji pirms un pēc iesniegšanas varētu risināt strukturētu dialogu, pamatojoties uz dokumentētām procedūrām.
Atbilstības novērtēšanas procedūras (*MDR* – 52 pants, IX, X, XI pielikums**,** *IVDR* – 48. pants**,** IX, X, XI pielikums)	Tiks samazināta paziņoto struktūru iesaiste zemāka un vidēja riska (IIa un IIb klases un B un C klases) ierīču atbilstības novērtēšanā (tehniskās dokumentācijas novērtēšana vienai reprezentatīvai ierīcei attiecībā uz ģenerisku ierīču grupu, kategoriju vai visu portfeli). Uzraudzības darbību laikā nebūs jāveic reprezentatīvo ierīču sistemātisks tehniskās dokumentācijas novērtējums. Attiecībā uz A klases sterilu *in vitro* diagnostikas ierīci nav nepieciešama paziņotās struktūras līdzdalība. Paziņotajām struktūrām būs iespēja aizstāt revīzijas uz vietas ar attālinātām revīzijām. Ja tas ir pamatoti, jo nepastāv drošības problēmas, uzraudzības revīzijas būtu jāveic tikai reizi divos gados. Nepieteiktas revīzijas būtu jāveic kāda "cēloņa dēļ". Saīsināti termiņi apspriedēm par zālēm un *SoHO* iestādēm.
Klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra (*MDR* – 54. pants), veiktspējas izvērtēšanas apspriešanās procedūra un agrīnas konsultācijas (*IVDR* – 48. pants, jauns 56.a pants)	*CECP* darbības joma attieksies tikai uz III klases implantējamām ierīcēm, un Komisija būs pilnvarota ar deleģēto aktu pievienot citus ierīču veidus. *PECP* svītros. Tā vietā tiks ieviesta iespēja saņemt agrīnas ekspertu grupu konsultācijas par C un D klases *in vitro* diagnostikas ierīcēm.
Paziņotās struktūras maksas (*MDR* – 50. pants)	Maksas samazinājumi mikrouzņēmumiem un mazajiem ražotājiem, kā arī bāreņierīcēm. Komisija būs pilnvarota noteikt paziņotās struktūras maksu līmeni un struktūru.

5. TEMATS – KOORDINĒŠANA DECENTRALIZĒTĀ SISTĒMĀ	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Izstrādājumu regulatīvais statuss un ierīču klasifikācija (*MDR* – 4. pants, jauns 4.a pants, jauns 51.a pants, jauns 51.b pants, *IVDR* – 3. pants, jauns 3.a pants, jauns 47.a pants, jauns 47.b pants)	Koordinēšana starp kompetentajām iestādēm attiecībā uz izstrādājuma kvalifikāciju un ierīces klasifikāciju ("Helsinku procedūra") tiks kodificēta, un tiks paredzēta iespēja pieprasīt ekspertu grupu atzinumus.
Paziņoto struktūru iecelšana un pārraudzība (*MDR* – 36.–44. pants, *IVDR* – 31. pants, kas attiecas uz *MDR* noteikumiem)	Atbilstības novērtēšanas struktūru pieteikumu novērtēšana un paziņoto struktūru iecelšana/paziņošana tiks racionalizēta, iesaistot apvienotās novērtēšanas grupas, kuru sastāvā būs par paziņotajām struktūrām atbildīgā valsts iestāde, Komisijas iecelti eksperti un no citām dalībvalstīm iecelti eksperti. Apvienotās novērtēšanas grupas tiks iesaistītas paziņoto struktūru pārraudzībā pēc to iecelšanas un vismaz reizi divos gados. Tiks atcelta ik pēc pieciem gadiem veicamā paziņoto struktūru pilnīga atkārtota novērtēšana. Komisija būs pilnvarota noteikt maksu līmeni un struktūru un atlīdzināmās izmaksas par paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību.
Ražotāju un paziņoto struktūru strīdu izšķiršanas mehānisms (*MDR* – 35. pants, *IVDR* – 31. pants, kas attiecas uz *MDR* noteikumiem)	Par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei būs "ombuda" loma ražotāju un paziņoto struktūru strīdu gadījumā.
Paziņoto struktūru koordinēšana (*MDR* – 49. pants, 31. pants, kas attiecas uz *MDR* noteikumiem)	Tiks pastiprināts paziņoto struktūru pienākums piedalīties paziņoto struktūru koordinācijas grupas (*NBCG-Med*) darbā. *NBCG-Med* darbosies *MDCG* pārraudzībā.
Lielāka regulatīvajai sistēmai pieejamo ārējo ekspertu nozīme (*MDR* – 106. pants, jauns 106.a pants, *IVDR* – 100. pants)	Tiks paplašināta ekspertu grupu loma un sastāvs, iesaistot tās, piemēram, izstrādājumu regulatīvā statusa noteikšanā un ierīču klasificēšanā. Ekspertu grupām būtu jāspēj sniegt zinātniskas, tehniskas, klīniskas un regulatīvas konsultācijas Komisijai, dalībvalstīm, *MDCG*, paziņotajām struktūrām un dažos gadījumos ražotājiem. *EMA* turpinās nodrošināt sekretariātu

	ekspertu grupām. Ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju funkcijas, ko patlaban reglamentē *MDR* 106. pants, tiks precizētas ar atsevišķu noteikumu par ekspertu laboratorijām.
EMA atbalsts kompetento iestāžu koordinēšanai (*MDR* – jauns 106.b pants)	*EMA* sniegs zinātnisku, tehnisku un administratīvu atbalstu koordinēšanai starp valstu kompetentajām iestādēm vairākās jomās, piemēram, robežgadījumos un attiecībā uz klasifikāciju, daudzvalstu klīniskajiem pētījumiem, atkāpēm, vigilanci un tirgus uzraudzību. *EMA* arī sniegs atbalstu MVU.
6. TEMATS – TURPMĀKA DIGITALIZĀCIJA	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Atbilstības rīku digitalizācija (*MDR* – 19. pants, jauns 110.a pants, I pielikums, VI pielikums, *IVDR* – 17. pants, jauns 103.a pants, I pielikums, VI pielikums)	ES atbilstības deklarāciju varēs iesniegt digitālā formātā. Saskaņā ar turpmākiem īstenošanas noteikumiem atsevišķu marķējuma informāciju varēs sniegt digitālā formātā. Aprūpes vietā veicamu diagnostisko testu ražotāji varēs nodrošināt elektroniskas lietošanas pamācības. Informāciju, kas jāsniedz saskaņā ar *MDR*/*IVDR*, varēs iesniegt elektroniski. Uzņēmējiem būs jānorāda sava digitālā kontaktinformācija *Eudamed*.
Atbilstības novērtēšanas digitalizācija (*MDR* – jauns 52.b pants, *IVDR* – jauns 48.b pants)	Ražotāji tehnisko dokumentāciju, ziņojumu un citus dokumentus varēs sagatavot digitālā formātā.
Pārdošana tiešsaistē (*MDR* – 6. pants, *IVDR* – 6. pants)	Pārdošanas tiešsaistē gadījumā ir jāsniedz konkrēta būtiska informācija, kas nepieciešama, lai ierīci varētu identificēt, kā arī lietošanas pamācība.
UDI un *Eudamed* (*MDR* – 27.–33. pants, VII pielikums, *IVDR* – 24.–30. pants, VII pielikums)	Ir precizēti noteikumi par *UDI* piešķiršanu un reģistrāciju *Eudamed*. Patlaban pastāv iespēja atsevišķas

	elektroniskās sistēmas izveidot ārpus *Eudamed*.
7. TEMATS – STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Starptautiskās sadarbības un paļāvības mehānismi (*MDR* – jauns 108.a pants un jauns 108.b pants)	Ir ieviesta jauna iedaļa par starptautisko sadarbību, kas veicina pasākumus, kuru mērķis ir globāla regulējuma konverģence un starptautiskā sadarbība, piemēram, Starptautiskajā Medicīnisko ierīču regulatoru forumā (*IMDRF*) un Medicīnisko ierīču vienotās revīzijas programmā (*MDSAP*).
8. TEMATS – MIJIEDARBĪBA AR CITIEM SAVIENĪBAS TIESĪBU AKTIEM	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Kombinēti pētījumi, kas ietver zāles, medicīniskās ierīces un/vai *in vitro* diagnostikas ierīces (*MDR* – jauns 79.a pants, *IVDR* – jauns 75.a pants)	Attiecībā uz kombinētiem pētījumiem sponsors var iesniegt vienotu pieteikumu, tādējādi uzsākot koordinētu novērtēšanu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 par klīniskajām pārbaudēm, kas tiks attiecīgi grozīta ar Biotehnoloģiju aktu[28].
Kiberdrošība (*MDR* – jauns 87.a pants, I pielikums, *IVDR* – jauns 82.a pants, I pielikums)	Informācija par nopietniem negadījumiem, par kuriem ziņots saskaņā ar vigilances sistēmu, kas izveidota atbilstīgi *MDR* vai *IVDR*, un kuri ir uzskatāmi arī par aktīvi izmantotām ievainojamībām un par nopietniem incidentiem, kas minēti Regulā (ES) 2024/2847 par kibernoturību, tiks darīta pieejama attiecīgajām valstu datordrošības incidentu reaģēšanas vienībām (*CSIRT*) un Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūrai (*ENISA*). Turklāt ražotājiem ar *Eudamed* starpniecību būs jāziņo *CSIRT* un *ENISA* par aktīvi izmantotām ievainojamībām un nopietniem incidentiem, kas nav kvalificējami kā nopietni negadījumi *MDR*

[28] COM(2025)1022, sk. 15. zemsvītras piezīmi iepriekš.

	vai *IVDR* nozīmē. *MDR*/*IVDR* I pielikumā kiberdrošība tiks skaidri norādīta starp vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

Grozījumi Regulā (ES) 2022/123 par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
Ekspertu grupu pārvaldība (30. pants)	*EMA* pilnvaras nodrošināt sekretariātu medicīnisko ierīču ekspertu grupām ir saskaņotas ar izmaiņām *MDR* noteikumos par ekspertu grupām.

Grozījumi Regulā (ES) 2024/1689 par mākslīgo intelektu	
Panti	Konkrēti priekšlikuma noteikumi
I pielikums	Mākslīgā intelekta akta I pielikumā *MDR* un *IVDR* ir pārvietotas no A iedaļas uz B iedaļu.

2025/0404 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko groza Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746 attiecībā uz noteikumu par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vienkāršošanu un to radītā sloga samazināšanu, groza Regulu (ES) 2022/123 attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras atbalstu medicīnisko ierīču ekspertu grupām un groza Regulu (ES) 2024/1689 attiecībā uz tās I pielikumā minēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu sarakstu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

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

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu[2],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745[3] un (ES) 2017/746[4] izveido tiesisko regulējumu nolūkā nodrošināt attiecīgi medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču iekšējā tirgus raitu darbību, par pamatu izvirzot augstu pacientu un lietotāju veselības aizsardzības līmeni. Vienlaikus, lai risinātu kopīgās bažas par medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu,

---

1 OV C , , . lpp.

2 OV C , , . lpp.

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 nosaka augstus šādu ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Turklāt abas regulas būtiski pastiprina Padomes Direktīvās 90/385/EEK[5] un 93/42/EEK[6] un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK[7] noteiktos līdzšinējā tiesiskā regulējuma svarīgākos elementus, piemēram, paziņoto struktūru uzraudzību, riska klasifikāciju, atbilstības novērtēšanas procedūras, klīniskajiem pierādījumiem izvirzītās prasības, vigilanci un tirgus uzraudzību, un paredz Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) izveidi, lai veicinātu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pārredzamību un izsekojamību.

(2) Regulas (ES) 2017/745 120. pantā un Regulas (ES) 2017/746 110. pantā paredzēto pārejas laiku pagarināšana mazināja medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma risku Savienībā, bet nerisināja pamatā esošās strukturālās problēmas, kas saistītas ar abu regulu īstenošanu.

(3) Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 mērķtiecīgajā izvērtējumā[8] Komisija apstiprināja, ka regulas ir stiprinājušas tiesisko regulējumu, nosakot stingrākas prasības attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību, atbilstības novērtējumu veikšanu un klīnisko pierādījumu radīšanu. Tomēr izvērtējumā tika arī uzsvērti vairāki tiesiskā regulējuma trūkumi un neefektivitāte, kas rada nevajadzīgu slogu ražotājiem. Pārāk sarežģītas un bieži vien nesamērīgas prasības, dārgas, ilgstošas un neprognozējamas atbilstības novērtēšanas procedūras ietekmē ierīču pieejamību, ražotāju, jo īpaši mazo un vidējo uzņēmumu, konkurētspēju Savienībā un inovāciju medicīnas tehnoloģiju jomā. Tam ir negatīva ietekme uz veselības aprūpes līmeni un pacientu drošību Savienībā.

(4) Lai novērstu konstatētos trūkumus, pašreizējie noteikumi būtu jāvienkāršo un administratīvais slogs būtu jāsamazina, neapdraudot augsto sabiedrības veselības un pacientu drošības līmeni. Turklāt, lai varētu sasniegt abu regulu sākotnējos mērķus, būtu jāuzlabo šo regulu piemērošanas prognozējamība un izmaksu efektivitāte.

(5) Regulas (ES) 2017/745 darbības jomā ir iekļautas konkrētas tādu ierīču grupas, kuras ir līdzīgas medicīniskām ierīcēm, bet kuru ražotājs norāda, ka tām ir tikai estētisks vai cits nemedicīnisks nolūks. Lai uzlabotu juridisko noteiktību un nodrošinātu konsekvenci, būtu jāprecizē, ka Regulas (ES) 2017/745 darbības jomā ir iekļauti arī šādu medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu piederumi.

---

5 Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025)1051.

(6) Regulas (ES) 2017/745 noteikumi būtu jāpielāgo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2024/1938[9], kas ir jaunais Savienības tiesību akts cilvēku izcelsmes vielu (*SoHO*) jomā.

(7) Lai izvairītos no regulatīvo prasību pārklāšanās, uz izstrādājumiem, kuros apvienota medicīniska ierīce un *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, atkarībā no izstrādājuma galvenā darbības veida būtu jāattiecina vai nu Regula (ES) 2017/745, vai Regula (ES) 2017/746, savukārt otras regulas vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības būtu jāpiemēro tai ierīces daļai, kurai ir palīgfunkcija.

(8) Regulā (ES) 2017/745 sniegtā nanomateriāla definīcija būtu jāatjaunina, lai tā atbilstu Komisijas 2022. gada 10. jūnija Ieteikumam par nanomateriālu definīciju[10].

(9) Klīniskie dati ir svarīgs informācijas avots ierīces drošuma un veiktspējas pierādīšanai. Tomēr klīnisko datu ieguves process nereti ir ilgs un dārgs. Klīnisko datu definīcija būtu jāpaplašina, lai varētu izmantot datus, kas iegūti pētījumos par attiecīgo ierīci un publicēti zinātniskajā literatūrā, bet ne vienmēr ir zinātniski recenzēti.

(10) Ierīcēm, kas ir vispāratzītas tehnoloģijas, ir zemāks riska profils nekā citām tās pašas riska klases ierīcēm. Tāpēc uz tām attiecas atsevišķi izņēmumi vai samērīgākas prasības, kas noteiktas Regulā (ES) 2017/745. Lai šo noteikumu piemērošanu padarītu elastīgāku un nākotnes prasībām atbilstošāku, minētajā regulā būtu jāiekļauj termina "vispāratzītas tehnoloģijas ierīces" definīcija, pamatojoties uz Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas izstrādātajiem norādījumiem[11], un esošie ierīču saraksti Regulas (ES) 2017/745 18., 52. un 61. pantā būtu jāaizstāj ar atsauci uz jaundefinēto terminu.

(11) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un aizsargātu preču brīvas aprites principu, valstu kompetento iestāžu koordinācijas mehānisms attiecībā uz lēmumiem par izstrādājuma regulatīvo statusu un ierīces klasifikāciju būtu jāracionalizē un attiecīgā gadījumā tā pieņemšanā būtu jāiesaista ārēji eksperti no ekspertu grupas, ko atbalsta Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*). Tomēr lēmums par regulatīvo statusu būtu jāpieņem valsts iestādēm vai attiecīgā gadījumā Komisijai, izmantojot īstenošanas aktus.

(12) Ierīču izgatavošana un izmantošana veselības iestādēs ("iestādes iekšējai lietošanai paredzētas ierīces") saskaņā ar konkrētiem nosacījumiem ir būtiska, lai nodrošinātu veselības aprūpi gadījumos, kad tirgū pieejamās ierīces nevar apmierināt pacientu mērķgrupas vajadzības. Lai gan stingrie nosacījumi šādu iestādes iekšējai lietošanai

---

9 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938., 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Komisijas Ieteikums (2022. gada 10. jūnijs) par nanomateriālu definīciju (C(2022) 3689) (OV C 229, 14.6.2022., 1. lpp.).

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* (2020. gada aprīlis).

paredzētu ierīču atbrīvošanai no vairuma Regulā (ES) 2017/745 vai Regulā (ES) 2017/746 noteikto prasību principā būtu jāsaglabā, būtu jāievieš noteikta elastība, lai novērstu nevajadzīgu administratīvo slogu veselības iestādēm, veicinātu iestādes iekšējai lietošanai paredzētu ierīču klīnisko pētniecību un alternatīvas trūkuma gadījumā nodrošinātu pacientu piekļuvi šādām ierīcēm. Piemēram, būtu jāatceļ daži ar dokumentāciju saistīti pienākumi, jo īpaši tie, kas Regulā (ES) 2017/746 paredzēti attiecībā uz veselības iestādēm, kuras akreditētas saskaņā ar EN ISO 15189. Vajadzētu būt iespējai nodot iestādes iekšējai lietošanai paredzētas ierīces citai veselības iestādei, ja tas ir pamatojams ar sabiedrības veselības, pacientu veselības vai pacientu drošības interesēm. Turklāt, lai nodrošinātu juridisko noteiktību veselības iestādēm, ja tirgū kļūst pieejama ierīce, kas mērķgrupas pacientu vajadzībām kalpo līdzvērtīgi iestādes iekšējai lietošanai paredzētai ierīcei, veselības iestādei būtu vajadzīgs ilgs pārejas periods, līdz izgatavošanai iestādē piemērotais atbrīvojums vairs nav piemērojams. Tā kā šīm ierīcēm ir liela nozīme, lai nodrošinātu sagatavotību sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un reaģēšanu uz tām, būtu jāatceļ iestādes iekšējai lietošanai paredzētām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm piemērotais nosacījums, ka tirgū nav pieejamas ierīces, kas līdzvērtīgi apmierinātu mērķgrupas pacientu vajadzības.

(13) Laboratorijas, kas veic klīnisko pētniecību saistībā ar tādu zāļu klīniskajām pārbaudēm, uz kurām attiecas Regula (ES) Nr. 536/2014, bieži izstrādā iekšējos testus, lai apmierinātu pacientu vajadzības klīnisko pārbaužu laikā. Ja šie testi netiek ražoti rūpnieciskā mērogā un netiek komercializēti, ar šādiem laboratorijas izstrādātiem testiem saistītā situācija ir līdzīga situācijai, kādā ir veselības iestādē izgatavotas un izmantotas iestādes iekšējai lietošanai paredzētas ierīces. Tāpēc Regulas (ES) 2017/746 5. panta 5. punktā paredzētais atbrīvojums no dažām minētās regulas prasībām būtu jāpiemēro arī laboratorijā izstrādātiem testiem, ko izmanto tikai klīniskajām pārbaudēm.

(14) Lai nodrošinātu tiešsaistē tirgotu un ar tradicionālajiem izplatīšanas kanāliem tirgotu ierīču vienlīdzīgus konkurences apstākļus, būtu jāpastiprina atsevišķas tālpārdošanai piemērotās informācijas prasības. Konkrētāk, būtu jāprecizē, ka dalībvalstis sabiedrības veselības apsvērumu dēļ var arī likt pārtraukt tādu diagnostikas vai terapijas pakalpojumu sniedzēju darbību, kuri izmanto informācijas sabiedrības pakalpojumus, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2015/1535[12], neskarot valsts tiesību aktus, kas reglamentē medicīnas jomas profesijas.

(15) Lai gan arī turpmāk valoda, kādā informācija jāsniedz lietotājiem dalībvalsts teritorijā, būtu jānosaka katrai dalībvalstij, tām, lai samazinātu tulkošanas izmaksas, būtu

---

[12] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

jāapsver iespēja pieņemt šādu informāciju citās Savienības valodās, ko parasti saprot medicīnas jomā, jo īpaši attiecībā uz profesionāliem lietotājiem paredzētām ierīcēm.

(16) Lai mazinātu sarežģītību un uzlabotu konsekvenci, būtu jāsvītro liekie noteikumi, kuros ir noteikts tikai tas, ka ir piemērojamas citos Regulas (ES) 2017/745 vai Regulas (ES) 2017/746 noteikumos vai citos tiesību aktos paredzētās prasības.

(17) Daži ražotāji savu ierīču izstrādi un izgatavošanu uztic citai juridiskai vai fiziskai personai. Lai gan Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 ir palielinājušas pārredzamību attiecībā uz personu, kas ierīci izstrādā un izgatavo, būtu jāprecizē ražotāja pienākumi attiecībā uz tā piekļuvi tehniskās dokumentācijas daļām, kuras, iespējams, sagatavojis sākotnējais aprīkojuma piegādātājs, arī kompetento iestāžu īstenotās uzraudzības vajadzībām.

(18) Lai atvieglotu un racionalizētu Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746 noteiktā informēšanas pienākuma piemērošanu gadījumos, kad konkrētu ierīču piegāde tiek pārtraukta vai izbeigta, un lai uzlabotu juridisko noteiktību attiecībā uz ierīcēm, kurām tiek piemērots minētais informēšanas pienākums, būtu jādara pieejams centralizēts IT rīks, kas paredzēts paziņošanai un informācijas apmaiņai. Turklāt *EMA* vajadzētu būt pilnvarotai sagatavot un publicēt to ierīču sarakstu, uz kurām attiecas informēšanas pienākums. Atbalstā, ko *EMA* sniedz piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā, būtu jāņem vērā arī ieguldījums, ko sniedz Koordinācijas izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos (*MDSSG*), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123[13]. Lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, nepārtrauktu piekļuvi medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un to pieejamību un lai stiprinātu sagatavotību ārkārtas situācijām veselības jomā un reaģēšanu uz tām, dalībvalstīm un Komisijai būtu jāvar pieprasīt, lai tādu ierīču ražotāji, kuras ir iekļautas to ierīču sarakstā, uz kurām attiecas informēšanas pienākums, sniegtu informāciju par riskiem un vājajām vietām piegādes ķēdē, kas var ietekmēt šādu ierīču piegādi. Šo informāciju var izmantot, lai novērtētu iespējamās vājās vietas kritiski svarīgo ierīču piegādes ķēdē, piemēram, *MDSSG* satvarā.

(19) Ņemot vērā digitālās komunikācijas un digitālās atbilstības rīku attīstību un lai samazinātu administratīvo slogu, būtu jāprecizē, ka attiecīgo dalībnieku saziņai un juridisko pienākumu izpildei, ieskaitot dokumentācijas, ziņojumu un citu dokumentu sagatavošanu, kā arī atbilstības novērtēšanas procedūrām, principā vajadzētu būt iespējamām digitālā formātā. Turklāt, ja nav vajadzīgs īpašs formāts, digitālie formāti, piemēram, elektroniskie paraksti, būtu jāpieņem pēc noklusējuma.

---

[13] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(20) Lai vienkāršotu noteikumus un samazinātu atbilstības nodrošināšanas izmaksas, būtu jāatceļ dažas pārmērīgi stingras prasības, piemēram, kvalifikācijas prasības personai, kas atbild par regulatīvo atbilstību, vai minētās personas pastāvīga un nepārtraukta pieejamība, ja šī persona nav daļa no ražotāja organizācijas. Papildus tam būtu jāatceļ nevajadzīgas ziņošanas un sertifikācijas prasības attiecībā uz tādu ierīču pārpakošanu vai marķēšanu no jauna, kas jau ir laistas un tālāk izplatītas iekšējā tirgū, piemēram, ārpus ražotāja oficiālajām izplatīšanas shēmām.

(21) Komisijas ziņojumā[14] par Regulas (ES) 2017/745 17. panta darbību ir uzsvērts, ka noteikumu par vienreiz lietojamām ierīcēm piemērošana Savienībā ir sadrumstalota un attiecīgās prasības ir sarežģīti īstenot, tāpēc vienreiz lietojamu ierīču pārstrādes tirgus ir ļoti ierobežots un nepievilcīgs. Lai vienkāršotu noteikumus par vienreiz lietojamām ierīcēm un palielinātu ierīču atkalizmantošanu ekonomisku un vidisku apsvērumu dēļ, ražotājam vajadzētu būt pienākumam noteikt, vai un kā ierīci var pārstrādāt, pamatojoties uz ierīces parametriem un īpašībām. Ja vien ražotājs nav pienācīgi pamatojis norādi par vienreizēju lietošanu, ierīces būtu jāpārstrādā, savukārt vienreiz lietojamas ierīces vai ierīces, kuras nevar pārstrādāt, būtu pilnīgi jāatjauno.

(22) Ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) sistēma un ierīču reģistrācija Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (*Eudamed*) ir būtiski rīki, ar ko nodrošināt Savienības tirgū pieejamo ierīču izsekojamību un pārredzamību. Lai uzlabotu skaidrību un juridisko noteiktību, būtu jāprecizē un jāracionalizē attiecīgie ar šiem rīkiem saistītie Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 noteikumi.

(23) Mākslīgā intelekta izmantošana medicīniskās ierīcēs un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīcēs var palīdzēt veicināt inovāciju un uzlabot pacientu diagnostiku un ārstēšanu. Attiecīgi Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1689[15] paralēlā piemērošana varētu izraisīt prasību pārklāšanos un kavēt inovāciju. Lai novērstu šo pārklāšanos un vienkāršotu mākslīgā intelekta ierīču tiesisko regulējumu, Regulas (ES) 2024/1689 piemērošanai minētajām ierīcēm būtu jāaprobežojas tikai ar tās 2. panta 2. punktā minētajiem noteikumiem. Tāpēc atsauces uz Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, kas norādītas Regulas (ES) 2024/1689 I pielikumā, būtu jāpārceļ no A iedaļas uz B iedaļu. Vajadzības gadījumā Komisija var izmantot savas īstenošanas un deleģētās pilnvaras, lai noteiktu konkrētas prasības attiecībā uz mākslīgo intelektu, ņemot vērā Regulas (ES) 2024/1689 III nodaļas 2. iedaļā izklāstītās prasības. Turklāt paziņotajām struktūrām,

---

14 Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par Eiropas Parlamenta un Padomes 2024. gada 29. novembra Regulas (ES) 2017/745 17. panta, kas attiecas uz vienreiz lietojamām ierīcēm un to pārstrādi, darbību (COM(2024)560 final).

15 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

kas ir norīkotas novērtēt augsta riska MI sistēmas, uz kurām attiecīgā gadījumā attiecas Regula (ES) 2017/745 vai Regula (ES) 2017/746, būtu jāatbilst arī īpašajām ar MI saistītajām prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2024/1689 31. pantā.

(24) Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un drošuma un veiktspējas kopsavilkums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 nodrošina pārredzamību attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem, kas ir ierīces drošuma un veiktspējas izvērtēšanas pamatā. Tā kā šāda kopsavilkuma izstrāde un atjaunināšana ir dārga, to ierīču klāsts, kurām piemēro šo prasību, būtu skaidri jāierobežo, attiecinot tikai uz tām ierīcēm, par kurām sistemātiski jāveic ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējums atbilstīgi Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746. Turklāt kopsavilkums būtu jāsagatavo tā, lai tas būtu skaidrs ierīces paredzētajam lietotājam. Lai samazinātu slogu un uzlabotu izmaksu efektivitāti, nebūtu jāpieprasa papildu redakcijas citām personām, piemēram, pacientiem. Turklāt kopsavilkuma projekts jebkurā gadījumā ir daļa no dokumentācijas, kas jāiesniedz paziņotajai struktūrai, tādēļ nebūtu jāprasa, lai paziņotā struktūra atsevišķi apstiprinātu kopsavilkumu. Papildus tam būtu jāizvairās no kopsavilkumā un lietošanas pamācībā sniedzamās informācijas pārklāšanās.

(25) Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746 paziņotajām struktūrām ir svarīga funkcija medicīnisko ierīču regulatīvajā sistēmā, jo paziņotās struktūras izdots sertifikāts ir priekšnosacījums, lai lielākā daļa ierīču varētu nonākt tirgū. Lai nodrošinātu, ka ierīcēm tiek piemēroti vienoti un prognozējami nosacījumi attiecībā uz piekļuvi tirgum, būtu jāpalielina paziņoto struktūru pārskatatbildība un to atbilstības novērtēšanas darbību saskaņotība. Šajā nolūkā būtu jāracionalizē pieteikuma iesniedzēju paziņoto struktūru novērtēšanas un iecelšanas process. Turklāt paziņoto struktūru pārraudzība būtu jānostiprina, iesaistot apvienotās novērtēšanas grupas arī paziņoto struktūru pārraudzībā. Ņemot vērā šādas izmaiņas, paziņoto struktūru pilnīga atkārtota novērtēšana reizi piecos gados vairs nav nepieciešama, tāpēc tā būtu jāatceļ.

(26) Lai racionalizētu paziņoto struktūru novērtēšanu un pārraudzību, apvienotajās novērtēšanas grupās būtu jāiekļauj par paziņoto struktūru atbildīgā valsts iestāde, kā arī eksperti no citām dalībvalstīm un Komisijas iecelti eksperti. Turklāt par paziņoto struktūru atbildīgajai valsts iestādei būtu jāuzdod lemt par ražotāju un paziņoto struktūru strīdiem, kas rodas saistībā ar atbilstības novērtēšanas procedūrām.

(27) Lai gan lielākā daļa paziņoto struktūru ir privātas, uz peļņas gūšanu vērstas struktūras, tās pilda savus uzdevumus sabiedrības interesēs. Tāpēc attiecībā uz ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi vai mazie uzņēmumi Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē[16], un attiecībā uz bāreņierīcēm būtu jāprasa paziņotajām struktūrām samazināt maksu par atbilstības novērtēšanas darbībām, ko tās veic saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746.

---

16 Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(28) Lai maksas, ko paziņotās struktūras iekasē par ierīču atbilstības novērtēšanas darbībām saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746, būtu prognozējamākas un lai novērstu pārmērīgi augstas maksas, Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka paziņoto struktūru maksu līmeni un struktūru, neskarot Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. un/vai 102. panta iespējamo piemērošanu veidam, kā paziņotās struktūras nosaka cenas vai veic saimniecisko darbību.

(29) Ierīces tiek klasificētas dažādās klasēs atkarībā no to riska līmeņa. Daži klasifikācijas noteikumi būtu jāpielāgo, lai atspoguļotu ierīcēm raksturīgo risku, kā rezultātā riska klasifikācija būtu zemāka, piemēram, atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem vai aktīvo implantējamo ierīču piederumiem.

(30) Attiecībā uz zemāka un vidēja riska ierīcēm paziņoto struktūru iesaiste atbilstības novērtēšanas procesā būtu jāsamazina, lai tā būtu samērīga ar ierīces riska klasi. Piemēram, attiecībā uz IIa klases un neimplantējamām IIb klases ierīcēm vai lielāko daļu C klases ierīču, ja paziņotā struktūra tehnisko dokumentāciju novērtē izlases veidā, būtu jāprecizē, ka tehniskās dokumentācijas novērtējums ir nepieciešams tikai vienai ierīču kategorijas vai ģeneriskas ierīču grupas reprezentatīvai ierīcei vai B klases ierīču gadījumā – tikai vienai ierīcei no ražotāja izstrādājumu portfeļa. Papildu tehniskās dokumentācijas novērtēšana uzraudzības darbību laikā būtu jāveic tikai tad, ja pastāv pamatotas bažas, pamatojoties uz datiem, kas pieejami no pēctirgus uzraudzības sistēmas. Sterilu A klases ierīču radītais risks ir zems, tādēļ paziņotās struktūras iesaistīšana šo ierīču gadījumā būtu jāatceļ.

(31) Lai atbalstītu inovāciju un revolucionāru tehnoloģiju un mazām pacientu grupām paredzētu ierīču izstrādi un pieejamību, atbilstības novērtēšanas procedūras būtu jāpielāgo, ņemot vērā minēto ierīču īpašo situāciju. Šajā nolūkā revolucionārām ierīcēm un bāreņierīcēm piemērojamie kritēriji būtu jāiekļauj Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, pamatojoties uz Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas izstrādātajiem norādījumiem. Ja revolucionāras ierīces vai bāreņierīces statusu apstiprina ekspertu grupa, prioritāte būtu jāpiešķir paziņotās struktūras veiktajai ierīces pārskatīšanai, vajadzības gadījumā saņemot papildu konsultācijas no ekspertu grupām.

(32) Regulā (ES) 2017/745 paredzētā klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra ir rīks, ar ko rūpīgi pārbaudīt paziņoto struktūru veikto novērtēšanu attiecībā uz konkrētām augsta riska ierīcēm. Procedūrā galvenā uzmanība būtu jāpievērš ierīcēm, attiecībā uz kurām minētā ārkārtas pārbaude sniedz papildu pārliecību par pacientu drošību. Tāpēc klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūras tvērums būtu jāattiecina tikai uz III klases implantējamām ierīcēm, no tās tvēruma svītrojot IIb klases aktīvās ierīces, kas paredzētas zāļu ievadīšanai un/vai izvadīšanai. Tomēr vajadzētu būt iespējai, izmantojot deleģēto aktu, klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūras tvērumā iekļaut konkrētus augsta riska ierīču veidus, ja tas ir pamatoti pacientu drošības apsvērumu dēļ.

(33) Regulā (ES) 2017/746 paredzētā veiktspējas izvērtēšanas novērtēšanas procedūra konkrētām D klases ierīcēm nav efektīva, jo tajā ir sajaukti ekspertu grupu un paziņoto struktūru pienākumi. Tāpēc tā būtu jāsvītro un jāaizstāj ar agrīnu zinātnisko konsultāciju procesu attiecībā uz augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kas paredz ražotājiem iespēju konsultēties ar ekspertu grupām par savu veiktspējas izvērtēšanas stratēģiju.

(34) Kad beidzas paziņotās struktūras izdota medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču sertifikāta derīguma termiņš, paziņotajām struktūrām jānovērtē, vai

sertifikātu var atjaunot. Tas rada administratīvo slogu, nenoteiktību un nevajadzīgas izmaksas. Tāpēc paziņoto struktūru izdoto sertifikātu maksimālais derīguma termiņš būtu jāatceļ, ja vien paziņotā struktūra neuzskata, ka derīguma termiņš ir jāierobežo pamatotu iemeslu dēļ, piemēram, tāda sertifikāta gadījumā, kas izdots ar nosacījumiem, saskaņā ar kuriem ražotājam pēc sertifikācijas, kad ierīce laista tirgū, ir jāvāc papildu klīniskie dati, kā tas varētu būt revolucionāru tehnoloģiju ierīču gadījumā.

(35) Lai reaģētu uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī, kas ir atzīta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371[17], vai lai nodrošinātu tādu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi, uz kurām attiecas medicīnisko pretlīdzekļu definīcija Padomes Regulas (ES) 2022/2372[18] satvarā, Komisijai vajadzētu būt iespējai ar īstenošanas aktiem atļaut laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīces, attiecībā uz kurām nav veikta atbilstības novērtēšana saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746. Turklāt, ja ir vajadzīgas īpašas ar *CE* zīmi marķētas ierīces, piemēram, lielākā skaitā vai ar pielāgotu paredzēto nolūku, lai reaģētu uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, katastrofu vai krīzi, dalībvalstīm vai Komisijai vajadzētu būt iespējai atbrīvot ražotājus no pienākuma ievērot noteiktas ar ierīces ražošanu, izstrādi vai paredzēto nolūku saistītas prasības.

(36) Lai tiesiskais regulējums, kas reglamentē ļoti inovatīvas medicīnisko ierīču un *in vitro* medicīnisko ierīču nozares, atbilstu nākotnes prasībām un spētu atbalstīt inovāciju, dalībvalstīm un Komisijai būtu jāvar izveidot "regulatīvās smilškastes" medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, tādējādi veicinot inovatīvu ierīču vai regulatīvo pieeju izstrādi un testēšanu stingrā uzraudzībā.

(37) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/63/ES[19] 4. pantā ir noteikts, ka vienmēr, kad vien iespējams, ar dzīvniekiem veiktas procedūras vietā izmanto zinātniski apmierinošu metodi vai testēšanas stratēģiju, kas nav saistīta ar dzīvu dzīvnieku izmantošanu. Testi, kuros neizmanto dzīvniekus, piemēram, jaunās pieejas metodes (*NAM*), kas ietver inovatīvas *in vitro* (šūnu vai audu), *in chemico* (ķīmiskās) un *in silico* (datorizētās) pieejas vai to kombinācijas, arvien vairāk var aizstāt vai papildināt drošuma un veiktspējas pētījumu testus, kuros izmanto dzīvniekus. Tāpēc

---

17 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Padomes Regula (ES) 2022/2372 (2022. gada 24. oktobris) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī (OV L 314, 6.12.2024., 64. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

zinātnisko pierādījumu ieguves vajadzībām būtu jāveicina tādu metožu izmantošana klīniskajos un neklīniskajos pētījumos, kurās neizmanto dzīvniekus, ieskaitot *NAM*.

(38) Daudzu ierīču, kas nav augsta riska ierīces, drošumu un veiktspēju var pietiekami pierādīt, izmantojot neklīniskus datus, to skaitā *NAM*, tādēļ Regulā (ES) 2017/745 būtu jāuzsver, ka atbilstības novērtēšanā, ko veic, lai pārliecinātos par ierīces drošumu un veiktspēju, var izmantot neklīniskus datus.

(39) Nereti ir pieejami klīniskie dati par ierīcēm, kas ir līdzvērtīgas tām ierīcēm, kurām veic atbilstības novērtēšanu. Tāpēc, lai padarītu elastīgākus nosacījumus, saskaņā ar kuriem ražotāji var atsaukties uz līdzvērtību, Regulā (ES) 2017/745 noteiktā prasība noslēgt līgumu ar līdzvērtīgās ierīces ražotāju, kas piešķir piekļuvi tā tehniskajai dokumentācijai, būtu jāsvītro un būtu jāpielāgo līdzvērtības kritēriji.

(40) Pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP) ir svarīga Regulas (ES) 2017/745 prasība, kas paredzēta, lai identificētu visas drošuma problēmas, kas varētu rasties, ierīci lietojot reālos apstākļos. Lai samazinātu ziņojumu skaitu, kas ražotājiem jāsagatavo, tiem būtu jāvar PTKP konstatējumus tieši iekļaut atjauninātajā klīniskās izvērtēšanas ziņojumā bez nepieciešamības sagatavot atsevišķu PTKP izvērtēšanas ziņojumu.

(41) Pienākums sagatavot periodiski atjauninātu drošuma ziņojumu (PADZ) ir svarīgs Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 paredzēts instruments, kas nosaka, ka ražotājiem jāpārbauda ierīces drošums un veiktspēja tās ekspluatācijas laikā. Lai izvairītos no nevajadzīgām izmaksām un administratīvā sloga ražotājiem un padarītu pienākumu samērīgāku, PADZ atjaunināšanas biežums būtu jāsamazina atkarībā no ierīces riska klases.

(42) Nevajadzīga pārklāšanās un novērtējumu dublēšanās starp dažādiem regulatīvās sistēmas dalībniekiem negatīvi ietekmē šīs sistēmas efektivitāti un konsekvenci. Tāpēc būtu jāprecizē kompetento iestāžu un paziņoto struktūru uzdevumi un pienākumi, jo īpaši attiecībā uz vigilances gadījumu novērtēšanu, un būtu jāsvītro visi nevajadzīgie elementi.

(43) Pieaug tādu klīnisko pētījumu skaits, kas vienlaikus ietver tādu zāļu klīnisko pārbaudi, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014[20], tādas *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces veiktspējas pētījumu, uz kuru attiecas Regula (ES) 2017/746, vai tādas medicīniskas ierīces klīnisku pētījumu, uz kuru attiecas Regula (ES) 2017/745 (“kombinēti pētījumi”). Lai mazinātu bažas par to, cik sarežģīti ir šādiem kombinētiem pētījumiem piemērot vairākas regulas, sponsoriem būtu jāvar iesniegt vienotu pieteikumu kombinētam pētījumam, kura rezultātā tiek veikts koordinēts novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014. Regulas (ES) 2017/746 un (ES) 2017/745 nebūtu jāpiemēro, ja ir iesniegts vienots pieteikums.

---

[20] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(44) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/2847[21] ir noteikts, ka ražotājiem ir jāziņo par aktīvi izmantotām ievainojamībām un par nopietniem incidentiem, kas ietekmē produktu ar digitāliem elementiem drošību, lai panāktu, ka attiecīgajām valstu datordrošības incidentu reaģēšanas vienībām (*CSIRT*), kas izraudzītas par koordinatoriem, un Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūrai (*ENISA*) ir pienācīgs pārskats par ievainojamībām un incidentiem, kas ietekmē iekšējo tirgu. Tomēr medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir atbrīvotas no Regulas (ES) 2024/2847 prasībām. Lai gan par kiberdrošības negadījumiem, ja tie ir uzskatāmi par nopietniem negadījumiem, jāziņo saskaņā ar esošajiem Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 vigilances noteikumiem, par negadījumiem, kas ir saistīti ar kiberdrošību, bet neattiecas uz sabiedrības veselību vai pacientu drošību, netiek ziņots. Tas ir būtisks kiberdrošības trūkums. Tāpēc savienoto ierīču ražotājiem vajadzētu būt pienākumam ar *Eudamed* starpniecību ziņot par šiem negadījumiem arī *CSIRT* un *ENISA*.

(45) Galvenajiem Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 noteiktajiem dalībniekiem, t. i., ražotājiem, kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām un Komisijai, vajadzētu būt pieejamiem ekspertiem ar attiecīgām zinātniskām, klīniskām, tehniskām un regulatīvām speciālajām zināšanām. Uzlabota koordinācija un piekļuve speciālajām zināšanām nodrošina tiesiskā regulējuma prognozējamību un uzticamību. Tāpēc būtu jāpaplašina ekspertu grupās pieejamo speciālo zināšanu veids tajās dažādajās jomās, kurās ekspertu grupas sniedz konsultācijas, un to iesaiste Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 noteiktajā regulatīvajā sistēmā. Būtu attiecīgi jāgroza *EMA* pilnvaras atbalstīt ekspertu grupas saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123.

(46) Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746 ir paredzēta decentralizēta regulatīvā sistēma. Efektīva valstu iestāžu koordinācija ir būtiska, lai nodrošinātu iekšējā tirgus raitu darbību un regulās noteikto prasību saskaņotu piemērošanu nolūkā panākt vienādu pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības līmeni. Lai koordinācija būtu efektīva un lietderīga, valstu iestādēm ir vajadzīgs zinātnisks, tehnisks un administratīvs atbalsts, ko vispiemērotākajā veidā var sniegt *EMA*, jo tā jau pārvalda medicīnisko ierīču ekspertu grupas. Tāpēc *EMA* būtu jāpilnvaro Komisijas vārdā sniegt nepieciešamo atbalstu koordinācijai starp valstu kompetentajām iestādēm, lai veicinātu Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 vienotu piemērošanu.

(47) Savienība darbojas Starptautiskajā medicīnisko ierīču regulatoru forumā (*IMDRF*)[22], kas ir brīvprātīga regulatoru grupa no visas pasaules un kuras mērķis ir paātrināt

---

21 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/2847 (2024. gada 23. oktobris) par horizontālajām kiberdrošības prasībām attiecībā uz produktiem ar digitāliem elementiem un ar ko groza Regulas (ES) Nr. 168/2013 un (ES) 2019/1020 un Direktīvu (ES) 2020/1828 (Kibernoturības akts) (OV L, 2024/2847, 20.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

22 Starptautiskais medicīnisko ierīču regulatoru forums (*IMDRF*) | Starptautiskais medicīnisko ierīču regulatoru forums.

starptautisku regulējuma saskaņošanu un konverģenci medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Savienības medicīnisko ierīču regulatīvā sistēma lielā mērā atspoguļo pamatnostādnes, kas izstrādātas saistībā ar *IMDRF*. Lai palielinātu efektivitāti, samazinātu regulatīvo centienu pārklāšanos un veicinātu globālo konverģenci, Komisijai un dalībvalstīm būtu aktīvi jāpiedalās starptautiskajā regulatīvajā sadarbībā, paļāvības mehānismos vai paļāvības programmās un tie jāizmanto.

(48) Lai izvairītos no pārpratumu riska attiecībā uz komplektiem, kurus veido *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un kuros ir iekļauti izstrādājumi, uz ko attiecas citi Savienības tiesību akti, piemēram, zāles, būtu jāprecizē, ka komplektos iekļautajiem izstrādājumiem būtu jāatbilst attiecīgajiem izstrādājumiem piemērojamajiem tiesību aktiem.

(49) Ar Regulu (ES) 2017/746 tika ieviesti īpaši noteikumi par kompanjondiagnostikas ierīcēm. Ņemot vērā šo noteikumu piemērošanā gūto pieredzi, kompanjondiagnostikas ierīču definīcijā ir jāprecizē, ka kompanjondiagnostikas ierīces var būt saistītas ar vairākām zālēm. Turklāt, lai kompanjondiagnostikas ierīču novērtēšanā izvairītos no nevajadzīgas pārklāšanās, būtu jāprecizē, ka apspriešanās ar zāļu jomas iestādi būtu nepieciešama tikai attiecībā uz jaunu kompanjondiagnostikas ierīci un ka zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās, nebūtu jāatkārto paziņotās struktūras veiktais novērtējums.

(50) Veiktspējas pētījumi ir svarīgs *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klīnisko pierādījumu avots. Veiktspējas pētījumu veikšanai piemērojamie noteikumi būtu jāvienkāršo gadījumos, kad tie nerada papildu risku pētāmajām personām, piemēram, gadījumos, kad pētījums ietver regulāru asins ņemšanu no personām, kas nav īpaši jutīgas personas, vai kad pētījumus par kompanjondiagnostikas ierīcēm veic, izmantojot pāri palikušos paraugus.

(51) Pārejas no iepriekšējā tiesiskā regulējuma uz Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 noteikto regulējumu rezultātā atsevišķas mazām pacientu grupām paredzētas ierīces vairs netiek ražotas, jo pārejas izmaksu dēļ ražotājiem bija ekonomiskas grūtības veikt atbilstības novērtēšanu saskaņā ar minētajām regulām. Šo bāreņierīču ražošanas pārtraukšana apdraud aprūpes un pacientu aizsardzības līmeni gadījumos, kad nav pieejamas alternatīvas diagnostikas vai ārstēšanas metodes. Tāpēc būtu jāļauj ražotājiem atbilstīgi konkrētiem nosacījumiem turpināt tirgot bāreņierīces, kas tika likumīgi tirgotas saskaņā ar Direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK, neveicot atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746.

(52) Daži Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 pielikumi, kuros ir sīkāk precizēti pienākumi un prasības, kas piemērojamas paziņotajām struktūrām, ekonomikas operatoriem un ierīcēm, būtu jāsaskaņo ar šo regulu attiecīgo noteikumu izmaiņām, un tiem būtu jāatspoguļo tie paši mērķi, t. i., vienkāršošana, sloga samazināšana, sertifikācijas procesa izmaksu lielāka efektivitāte un turpmāka digitalizācija.

(53) Lai samazinātu tādu medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas procedūru izmaksas un ilgumu, kurās integrēta ārstnieciska viela vai *SoHO*, apspriešanās ar zāļu jomas iestādēm vai *SoHO* iestādēm būtu jāracionalizē un jāsaīsina. Medicīniskas ierīces uz tādu vielu bāzes, kuras sistemātiski uzsūcas cilvēka ķermenī, ir medicīniskas ierīces. Tajās nav iekļautas vielas, uz kurām, ja tās izmantotu atsevišķi, attiektos Savienības tiesību akti par zālēm. Apspriešanās ar zāļu jomas iestādi saistībā ar šādu vielu

saturošu medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu nav piemērota un tāpēc būtu jāsvītro.

(54) Ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 Komisijai tika deleģētas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, lai grozītu dažus nebūtiskus Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 noteikumus. Ņemot vērā šo regulu piemērošanā gūto pieredzi un nepieciešamību saglabāt noteiktu elastību attiecībā uz regulu nereti ļoti tehniskajām un procesuālajām prasībām, būtu jāparedz pilnvaras pieņemt deleģētos aktus arī attiecībā uz citiem nebūtiskiem Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 noteikumiem, lai tos pielāgotu šo noteikumu piemērošanā gūtajai pieredzei, zinātnes vai tehnikas attīstībai vai starptautiska līmeņa norisēm.

(55) Ar Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 Komisijai tika piešķirtas pilnvaras pieņemt īstenošanas aktus. Lai nodrošinātu vienotus šo regulu īstenošanas nosacījumus, Komisijai būtu jāuztic papildu īstenošanas pilnvaras.

(56) Tā kā šīs regulas mērķus, t. i., vienkāršot noteikumus par medicīniskām ierīcēm un par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un samazināt to radīto slogu, vienlaikus saglabājot Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 mērķus, dalībvalstis nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķi, bet rīcības mēroga vai iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi attiecīgo mērķu sasniegšanai.

(57) Tāpēc Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 būtu attiecīgi jāgroza.

(58) Lai visām skartajām personām dotu pietiekami daudz laika veikt šos regulas prasību izpildei vajadzīgos pasākumus, dažu noteikumu piemērošana būtu jāatliek. Tomēr noteikumi, kuru īstenošanai nav vajadzīgs sagatavošanās laiks, būtu jāpiemēro no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

(59) Ar šo regulu tiek ieviestas saistošas prasības pārrobežu digitālajiem publiskajiem pakalpojumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/903[23] nozīmē. Tāpēc ir veikts un pabeigts sadarbspējas novērtējums. Tā rezultātā tika sagatavots ziņojums, kas veido tiesību akta priekšlikuma finanšu un digitālā pārskata nodaļu par digitālajām dimensijām,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/745

---

[23] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/903 (2024. gada 13. marts), ar ko nosaka pasākumus augsta līmeņa publiskā sektora sadarbspējai visā Savienībā (Sadarbspējīgas Eiropas akts) (OV L, 2024/903, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

Regulu (ES) 2017/745 groza šādi:

1) regulas 1. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"No dienas, kad sāk piemērot kopīgās specifikācijas, kas pieņemtas, ievērojot 9. pantu, šo regulu piemēro arī tādu izstrādājumu grupām, kuri nav paredzēti medicīniskam nolūkam un kuri uzskaitīti XVI pielikumā, un to piederumiem, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni un jo īpaši esošos saskaņotos standartus analogām ierīcēm, kuras ir paredzētas medicīniskam nolūkam un kuru pamatā ir līdzīga tehnoloģija.";

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Šajā regulā medicīniskās ierīces, medicīnisko ierīču piederumi, XVI pielikumā uzskaitītie izstrādājumi un to piederumi, uz ko šī regula attiecas saskaņā ar 2. punktu, turpmāk dēvēti par "ierīcēm"."";

c) panta 6. punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"g) transplantācijai paredzētiem orgāniem, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/53/ES* darbības jomā, vai cilvēka izcelsmes vielām, kas ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1938** darbības jomā, vai to atvasinājumiem, vai izstrādājumiem, kas tos satur vai no tiem sastāv; šī regula tomēr attiecas uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēka izcelsmes vielu atvasinājumus, kuri ir dzīvotnespējīgi vai kuri ir padarīti dzīvotnespējīgi;

---

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).";

d) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Jebkuru ierīci, kurā brīdī, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst Regulas (ES) 2017/746 2. panta 2. punktā definētā *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, kuras darbība ir pakārtota tās ierīces darbībai, kurā tā iestrādāta, reglamentē šī regula. Tādā gadījumā attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas Regulas (ES) 2017/746 I pielikumā, attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces daļas drošumu un veiktspēju.

Taču, ja *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces darbība ir primāra un nav pakārtota tās ierīces darbībai, kurā tā ir iestrādāta, nedalāmo izstrādājumu reglamentē Regula (ES) 2017/746. Tādā gadījumā attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, attiecas uz ierīces daļas drošumu un veiktspēju.";

e) panta 10. punktu groza šādi:

i) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Jebkuru ierīci, kurā brīdī, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst cilvēka izcelsmes dzīvotnespējīgas vielas vai to atvasinājumi, kuru darbība ir pakārtota tās ierīces darbībai, kurā tās(-ie) iestrādātas(-i), novērtē un atļauj saskaņā ar šo regulu.";

ii) otrās daļas pirmajā teikumā atsauci uz Direktīvu 2004/23/EK aizstāj ar atsauci uz Regulu (ES) 2024/1938;

2) regulas 2. pantu groza šādi:

a) panta 1) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Par medicīniskām ierīcēm uzskata arī šādus izstrādājumus:

– ierīces apaugļošanās kontrolei vai apaugļošanās procesa atbalstam,

– izstrādājumus, kas īpaši paredzēti, lai tīrītu, dezinficētu vai sterilizētu ierīces, kas minētas 1. panta 4. punktā.";

b) panta 7) punktu aizstāj ar šādu:

"7) "ģeneriska ierīču grupa" ir tādu ierīču kopa, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie nolūki un kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētas īpašības;";

c) panta 18), 19), 20) un 21) punktu svītro;

d) panta 48) punktu aizstāj ar šādu:

"48) "klīniskie dati" ir tāda ierīces lietošanā iegūta informācija par tās drošumu vai veiktspēju, kuras avots ir jebkurš no tālāk uzskaitītā:

– klīniski pētījumi par attiecīgo ierīci vai par ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;

– citi zinātniskajā literatūrā publicēti pētījumi par attiecīgo ierīci vai par ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;

– cita klīniska pieredze, kas publicēta zinātniski recenzētā zinātniskajā literatūrā par attiecīgo ierīci vai par ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;

– klīniski būtiska informācija, kas iegūta, veicot pēctirgus uzraudzību, jo īpaši pēctirgus klīnisko pēckontroli;";

e) pievieno šādu 72), 73), 74), 75) un 76) punktu:

"72) "vispāratzītas tehnoloģijas ierīce" ir ierīce, kas pieder ģeneriskai ierīču grupai un atbilst šādiem kritērijiem:

a) tai ir vienkāršs, ierasts un stabils dizains;

b) līdz šim nav radušās ar to saistītas drošības problēmas;

c) tai ir labi zināmi klīniskās veiktspējas raksturlielumi, un tā ietver standarta aprūpē izmantotas ierīces, attiecībā uz kurām indikācijas un visaugstākais aktuālais attīstības līmenis daudz nemainās;

d) tai Savienības tirgū ir sena vēsture;

73) "kombinēts pētījums" ir vienu vai vairāku zāļu klīniska pārbaude, kas definēta Regulas (ES) Nr. 536/2014 2. panta 2. punkta 2) apakšpunktā un kas apvienota ar Regulas (ES) 2017/746 2. panta 42) punktā definētas vienas vai vairāku *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas pētījumu un/vai ar vienas vai vairāku ierīču klīnisku pētījumu;

74) "regulatīvā smilškaste" ir kontrolēta vide, ko izveidojusi kompetentā iestāde un kas ražotājiem vai potenciālajiem ražotājiem piedāvā iespēju izstrādāt, testēt, validēt un attiecīgā gadījumā reālos apstākļos izmantot inovatīvu produktu vai tehnoloģiju, kas potenciāli ietilpst šīs regulas darbības jomā, saskaņā ar smilškastes plānu, uz ierobežotu laiku un regulatīvā uzraudzībā;

75) "smilškastes plāns" ir dokuments, par kuru vienojušies iesaistītais(-ie) ražotājs(-i) vai potenciālais(-ie) ražotājs(-i) un kompetentā iestāde un kurā aprakstīti "regulatīvās smilškastes" satvarā veikto darbību mērķi, nosacījumi, grafiks, metodika un prasības;

76) "Savienības "regulatīvā smilškaste"" ir kontrolēta vide, ko Komisija izveidojusi, lai ierobežotā laikposmā testētu alternatīvas vai jaunas regulatīvās prasības vai izpildes panākšanas praksi un novērtētu to derīgumu salīdzinājumā ar spēkā esošajām prasībām un praksi saskaņā ar šo regulu.";

3) regulas 3. un 4. pantu aizstāj ar šādiem:

"3. pants

Dažu definīciju grozīšana un īstenošana

1. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu 2. panta 72) punktā sniegto vispāratzītas tehnoloģijas ierīces definīciju atbilstīgi tehnikas un zinātnes attīstībai un ņemot vērā Savienībā un starptautiskā līmenī saskaņotās definīcijas.

2. Komisija ar īstenošanas aktiem var izstrādāt neizsmeļošus sarakstus ar ierīcēm, uz kurām attiecas 2. panta 72) punktā sniegtā vispāratzītas tehnoloģijas ierīces definīcija, vai ar ierīcēm, uz kurām neattiecas 2. panta 72) punktā sniegtā vispāratzītas tehnoloģijas ierīces definīcija.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

4. pants

Izstrādājumu regulatīvais statuss

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes koordinē savas darbības, kad tās nosaka, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst 2. panta 1) punktā noteiktajai "medicīniskas ierīces" definīcijai vai 2. panta 2) punktā

noteiktajai “medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai, vai arī izstrādājums ietilpst XVI pielikuma darbības jomā vai ir šajā pielikumā uzskaitīta izstrādājuma piederums.

2. Dalībvalstis nodrošina pienācīgu apspriežu līmeni ar attiecīgajām dalībvalstu kompetentajām iestādēm tādās jomās kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, cilvēka izcelsmes vielas (*SoHO*), biocīdi, pārtikas produkti, kosmētika vai citi izstrādājumi, uz kuriem attiecas Savienības tiesību akti, ja, nosakot, vai izstrādājumam ir ierīces regulatīvais statuss, ir jāņem vērā aspekti, kas saistīti ar robežgadījumu attiecībā uz jebkuru no minētajiem izstrādājumu veidiem. Šādā gadījumā dalībvalstis arī nodrošina pienācīgu apspriežu līmeni ar attiecīgajām padomdevējām vai regulatīvajām struktūrām, kas izveidotas ar attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, piemēram, apspriešanos ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*), *SoHO* koordinācijas padomi, Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*) un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*).

3. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde pēc izvērtēšanas saskaņā ar 94. pantu uzskata, ka izstrādājums, kas ir marķēts ar *CE* zīmi saskaņā ar 20. pantu, neietilpst šīs regulas darbības jomā, tā apspriežas ar pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm par paredzēto pasākumu attiecīgā izstrādājuma regulatīvā statusa noteikšanai.

4. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde pauž pamatotus iebildumus par 3. punktā minēto paredzēto pasākumu, iestāde, kas apspriežas, nodod jautājumu 106. pantā minētajai ekspertu grupai un, ciktāl iespējams, ņem vērā šīs ekspertu grupas sniegto atzinumu.

5. Saskaņā ar šo pantu īstenoto kompetento iestāžu koordinācijas darbību rezultātus un ekspertu grupas atzinumus, kas sniegti atbilstīgi šā panta 4. punktam un 4.a panta 2. punktam, dara publiski pieejamus, neatklājot nekādu konfidenciālu informāciju, kā noteikts 109. pantā.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt šā panta 1.–4. punkta un 4.a panta piemērošanas procedūru, ieskaitot grafikus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.”;

4) iekļauj šādu 4.a pantu:

“4.a pants

Atzinums par

izstrādājuma regulatīvo statusu un šā statusa noteikšana

1. Kompetentā iestāde, paziņotā struktūra, ražotājs, izstrādājuma izstrādātājs vai Komisija var iesniegt pamatotu pieprasījumu saņemt 106. pantā minētās ekspertu grupas atzinumu par to, vai konkrēts izstrādājums, izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst “medicīniskas ierīces” vai “medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai un vai izstrādājums ietilpst XVI pielikuma darbības jomā vai ir šajā pielikumā uzskaitīta izstrādājuma piederums. Ja šādā pieprasījumā tā iesniedzējs uzskata, ka attiecīgais izstrādājums ir ierīce, pieprasījumā norāda arī ierosināto ierīces klasifikāciju saskaņā ar 51. pantu un VIII pielikumu.

2. Ekspertu grupa atzinumu sniedz bez liekas kavēšanās. Pieprasījuma iesniedzējs, ciktāl iespējams, ņem vērā ekspertu grupas sniegto atzinumu.

3. Ņemot vērā 2. punktā vai 4. panta 4. punktā minēto ekspertu grupas atzinumu, dalībvalsts var iesniegt Komisijai pamatotu pieprasījumu noteikt, vai konkrēts izstrādājums, izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst "medicīniskas ierīces" vai "medicīniskas ierīces piederuma" definīcijai un vai izstrādājums ietilpst XVI pielikuma darbības jomā vai ir šajā pielikumā uzskaitīta izstrādājuma piederums.

   Pamatojoties uz dalībvalsts pamatoto pieprasījumu vai pēc savas iniciatīvas, Komisija pieņem lēmumu, izmantojot īstenošanas aktus, ko pieņem saskaņā ar 114. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

   Komisija var lūgt ekspertu grupas paskaidrojumus vai nosūtīt atzinumu atpakaļ ekspertu grupai turpmākai izskatīšanai, ieskaitot gadījumos, kad dalībvalsts pamatotais pieprasījums rosina jaunus zinātniska vai tehniska rakstura jautājumus.

4. Šo pantu nepiemēro, ja saistībā ar citiem Savienības tiesību aktiem ir noteikts, ka attiecīgā izstrādājuma vai izstrādājumu kategorijas vai grupas regulatīvais statuss ietilpst minēto citu Savienības tiesību aktu darbības jomā, vai ja tiek īstenota regulatīvā statusa noteikšanas procedūra saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem.";

5) regulas 5. pantu groza šādi:

a) panta 5. punktu groza šādi:

i) punkta pirmo daļu groza šādi:

1) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) ierīces netiek nodotas citai juridiskai personai, izņemot citai veselības iestādei pienācīgi pamatotās sabiedrības veselības, pacientu drošības vai pacientu veselības interesēs vai lai sagatavotos sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai reaģētu uz to;";

2) punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) pēc kompetentās iestādes pieprasījuma veselības iestāde sniedz prasīto informāciju par šādu ierīču izmantošanu, iekļaujot arī a) un c) apakšpunktā minēto pamatojumu;";

3) punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"f) veselības iestāde izstrādā tādu dokumentāciju, kas ir pietiekami detalizēta, lai kompetentā iestāde varētu pārliecināties, ka ir ievērotas I pielikumā izklāstītās attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības;";

4) punkta g) apakšpunktu svītro;

ii) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Dalībvalstis patur tiesības ierobežot jebkāda konkrēta šādu ierīču tipa ražošanu un izmantošanu, un tām ir atļauta piekļuve, lai pārbaudītu veselības iestāžu darbības.";

iii) pievieno šādas trīs daļas:

"pirmās daļas a) apakšpunkta piemērošanas nolūkā, ja ierīci nodod citai veselības iestādei, nododošā veselības iestāde un saņēmēja veselības iestāde nodrošina ierīces izsekojamību.

Pirmās daļas c) apakšpunkta piemērošanas nolūkā no dienas, kad veselības iestādei kļūst zināms, ka tirgū pieejama ierīce var apmierināt pacientu mērķgrupas īpašās vajadzības, tā var turpināt ražot un lietot savu ierīci ne ilgāk kā 10 gadus.

Pirmās daļas h) apakšpunkta piemērošanas nolūkā, ja ierīce tiek nodota saskaņā ar a) apakšpunktu, saņēmēja veselības iestāde par visiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem ziņo nododošajai veselības iestādei.";

b) pievieno šādu 7. un 8. punktu:

"7. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības nolūkā tās pielāgot zinātnes un tehnikas attīstībai vai starptautiskajām norisēm vai lai pievienotu ar jauniem riskiem vai tehnoloģijām saistītas prasības.

8. Pieņemot īstenošanas aktus saskaņā ar šā panta 6. punktu, deleģētos aktus saskaņā ar šā panta 7. punktu vai kopīgās specifikācijas saskaņā ar šīs regulas 9. pantu attiecībā uz ierīcēm, kas ir augsta riska MI sistēmas, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1689*** 6. panta 1. punktā, vai kas izmanto augsta riska MI sistēmas kā drošības sastāvdaļas, Komisija ņem vērā minētās regulas III nodaļas 2. iedaļā noteiktās prasības.

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).";

6) regulas 6. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, piedāvājumā sniedz vismaz I pielikuma 23.2. iedaļas a)–d) un m) punktā minēto informāciju un nodrošina piekļuvi lietošanas pamācībai.";

b) panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādiem:

"3. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma jebkura fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, dara pieejamu saskaņā ar 19. pantu sagatavotās ES atbilstības deklarācijas kopiju vai saskaņā ar 21. panta 2. punktu

sagatavoto paziņojumu par attiecīgo ierīci un sadarbojas ar tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā ierīce vai pakalpojums tiek piedāvāts.

4. Dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, var pieprasīt, lai Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā definētā pakalpojuma sniedzējs vai pakalpojuma sniedzējs, kas sniedz pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, pārtrauktu savu darbību.";

7) regulas 7. pantam pievieno šādu daļu:

"Neskarot valstu tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, pirmo daļu piemēro arī ierīcēm, ko izmanto 6. panta 2. punktā minētā pakalpojuma sniegšanai.";

8) regulas 9. panta 1. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja saskaņotu standartu nav vai ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, vai ja ir jārisina ar sabiedrības veselību saistīti jautājumi, Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* var ar īstenošanas aktiem pieņemt kopīgas specifikācijas (KS) attiecībā uz šajā regulā izklāstītajām prasībām, jo īpaši ziņojumiem un plāniem, kas jāsagatavo ražotājiem, I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II un III pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju, IX–XI pielikumā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām, kā arī XIII pielikumā izklāstītajām pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču procedūrām, klīnisko izvērtēšanu un XIV pielikumā noteikto pēctirgus klīnisko pēckontroli vai XV pielikumā izklāstītajām prasībām par klīniskajiem pētījumiem.";

9) regulas 10. pantu groza šādi:

a) panta 3. un 7. punktu svītro;

b) panta 9. punktu aizstāj ar šādu:

"9. Ražotāji ievieš atbilstošu kvalitātes pārvaldības sistēmu, lai nodrošinātu, ka ir ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. Laikus un pienācīgi ņem vērā ierīces konstrukcijas vai īpašību maiņu un to saskaņoto standartu vai KS grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta ierīces atbilstība. Tādu ierīču ražotāji, kas nav pētāmās ierīces, izveido, dokumentē, īsteno, uztur, pastāvīgi atjaunina un pastāvīgi uzlabo kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas visefektīvākajā veidā un tādā veidā, kas ir samērīgs ar ierīces riska klasi un tipu, nodrošina atbilstību šai regulai.

Kvalitātes pārvaldības sistēma attiecas uz visām tām ražotāja organizācijas daļām un elementiem, kas nodarbojas ar procesu, procedūru un ierīču kvalitāti. Tā reglamentē struktūru, atbildību, procedūras, procesus un vadības resursus, kas nepieciešami to principu un darbību īstenošanai, kuri vajadzīgi, lai panāktu atbilstību šīs regulas noteikumiem.";

c) panta 10. punktu svītro;

d) panta 11. punktam pievieno šādu daļu:

"Nosakot to Savienības oficiālo valodu, kurā dara pieejamu I pielikuma 23. iedaļā noteikto informāciju vai citu informāciju, kas ražotājam jāsniedz, dalībvalstis apsver iespēju akceptēt citu Savienības oficiālo valodu, kurā

informācija ir darīta pieejama, ņemot vērā vidējā(-o) paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskās zināšanas, pieredzi, izglītību vai apmācību.";

e) panta 13. punktu svītro;

f) panta 14. punktu groza šādi:

i) punkta trešo daļu svītro;

ii) punkta ceturto daļu svītro;

g) panta 15. punktu aizstāj ar šādu:

"15. Ja ražotāja ierīces izstrādā un ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 29. panta 4. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti. Šādos gadījumos ražotājs nodrošina, ka juridiskā vai fiziskā persona, kas izstrādājusi un ražojusi ierīci, attiecīgās tehniskās dokumentācijas daļas izstrādā, atjaunina un pēc pieprasījuma dara pieejamas kompetentajām iestādēm saskaņā ar šā panta 4. un 8. punktu. Papildus tam ražotājs izstrādā, atjaunina un pēc pieprasījuma dara kompetentajām iestādēm pieejamas pārējās tehniskās dokumentācijas daļas, jo īpaši II pielikuma 2. iedaļā un III pielikumā minētās daļas.";

h) panta 16. punktu svītro;

10) regulas 10.a pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Pirmajā daļā minēto informāciju sniedz vismaz sešus mēnešus pirms paredzamās pārtraukšanas vai izbeigšanas vai, ja tas nav iespējams, bez liekas kavēšanās pēc tam, kad ražotājam kļuvis zināms par paredzamo pārtraukšanu vai izbeigšanu. Kompetentajai iestādei sniegtajā informācijā ražotājs norāda šādas pārtraukšanas vai izbeigšanas iemeslus.";

b) pievieno šādu 4., 5. un 6. punktu;

"4. Komisija vajadzības gadījumā sadarbībā ar *EMA* izveido, uztur un pārvalda IT sistēmu, lai atvieglotu ziņošanu un informācijas apmaiņu par ierīču piegādes pārtraukšanas vai izbeigšanas gadījumiem saskaņā ar 1., 2. un 3. punktu. Šī IT sistēma ir integrēta 33. pantā minētajā Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē vai ir sadarbspējīga ar to. Tā arī ļauj veselības iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem informēt kompetentās iestādes par to profesionālās darbības veikšanai vajadzīgo ierīču nepieejamību vai tūlītējas nepieejamības risku.

5. *EMA* sadarbībā ar Koordinācijas izpildgrupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos (*MDSSG*), kas izveidota ar Regulas (ES) 2022/123 21. pantu, izstrādā metodiku to ierīču vai ierīču kategoriju identificēšanai, attiecībā uz kurām ir pamatoti paredzams, ka piegādes pārtraukšana vai izbeigšana varētu radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai, kā minēts 1. punktā. Pamatojoties uz šo metodiku, *EMA* sadarbībā ar *MDSSG* un vienojoties ar Komisiju izstrādā, publicē un pastāvīgi atjaunina to ierīču vai ierīču kategoriju sarakstu, kurām piemēro 1., 2. un 3. punktu. Piemērojot šo punktu, nepieciešamības gadījumā var apspriesties ar *MDCG*, ražotāju

pārstāvjiem, citiem attiecīgo medicīnisko ierīču nozares piegādes ķēdes dalībniekiem un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjiem.

6. Dalībvalstu kompetentās iestādes vai Komisija var pieprasīt, lai saskaņā ar 5. punktu izveidotajā sarakstā iekļauto ierīču ražotāji sniegtu visu vajadzīgo informāciju par piegādes ķēdes riskiem un trūkumiem, kas var ietekmēt šādu ierīču piegādi, ieskaitot informāciju par ražošanas jaudu un pārdošanas apjomu.";

11) regulas 11. panta 4. un 5. punktu svītro;

12) regulas 14. panta 2. punktu groza šādi:

a) punkta pirmās daļas d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris ierīcei *UDI* saskaņā ar 27. panta 3. punktu.";

b) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Lai izpildītu pirmajā daļā minētās prasības, izplatītājs var piemērot paraugošanas metodi, kura ir reprezentatīva attiecībā uz minētā izplatītāja piegādātajām ierīcēm.";

13) regulas 15. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, kam ir nepieciešamās speciālās zināšanas medicīnisko ierīču jomā.";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Mikrouzņēmumiem un mazajiem uzņēmumiem Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK**** nozīmē netiek prasīts, lai to organizācijā būtu par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, taču tādai personai jābūt to rīcībā.

**** Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).";

c) panta 3. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) saskaņā ar 83. pantu ir izpildīti pēctirgus uzraudzības pienākumi;";

d) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Pilnvaroto pārstāvju rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena persona, kura ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kurai ir nepieciešamās speciālās zināšanas par reglamentējošām prasībām attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm Savienībā.";

14) regulas 16. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta pirmās daļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona, kas laiž izstrādājumu tirgū vai nodod ekspluatācijā, uzņemas ražotājiem saistošus pienākumus, ja tas veic kādu no šīm darbībām:";

ii) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Pirmā daļa neattiecas uz veselības aprūpes speciālistiem vai jebkuru citu personu, kas, lai gan nav uzskatāma par ražotāju, tirgū jau laistu ierīci samontē vai pielāgo individuālam pacientam, nemainot tās paredzēto nolūku.";

b) panta 4. punktu svītro;

15) regulas 17. pantu aizstāj ar šādu:

"17. pants

Vienreiz lietojamas ierīces un tādu ierīču pārstrāde, kas nav paredzētas vienreizējai lietošanai

1. Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai tikai tad, ja ražotājs, ņemot vērā ierīces konstrukciju, uzbūvi, materiālu, ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības, nevar nodrošināt, ka ierīce pēc pienācīgas pārstrādes joprojām atbilst attiecīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, ja to atkalizmanto paredzētajā nolūkā. Ražotāja pamatojums norādei par vienreizēju lietošanu ir daļa no II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas.

2. Ja ierīce nav paredzēta vienreizējai lietošanai, ražotājs lietošanas pamācībā saskaņā ar I pielikuma 23.4. iedaļas n) punktu sniedz informāciju par piemērotu pārstrādes procesu, kas ļauj ierīci atkalizmantot.

3. Vienreiz lietojamas ierīces un ierīces, ko nevar turpmāk pārstrādāt, var būt pilnīgi atjaunojamas 2. panta 31. punkta nozīmē. Fizisku vai juridisku personu, kas veic pilnīgu atjaunošanu, uzskata par pilnīgi atjaunotās ierīces ražotāju.

4. Komisija saskaņā ar 9. panta 1. punktu var pieņemt KS par vispārīgām prasībām attiecībā uz ierīču pārstrādi vai vienreiz lietojamu ierīču pilnīgu atjaunošanu.";

16) regulas 18. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta otrās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Pirmajā daļā minēto informāciju sniedz, lai to darītu pieejamu pacientam, kuram ir implantēta ierīce, izmantojot jebkādus līdzekļus, arī elektroniskā vai digitālā formātā, kas dod iespēju ātri piekļūt minētajai informācijai, un to norāda valodā(-ās), kuru(-as) noteikusi attiecīgā dalībvalsts.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Implanti, kas ir vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, ir atbrīvoti no šajā pantā noteiktajiem pienākumiem.";

17) regulas 19. pantā iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a. Atbilstības deklarācijas saskaņā ar 1. un 2. punktu var sniegt elektroniskā formātā.";

18) regulas 22. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Paziņojums, ko sagatavo saskaņā ar 1. punktu, ietver vismaz šādu informāciju:

a) sistēmā vai procedūras komplektā iekļauto ierīču un attiecīgā gadījumā citu izstrādājumu identifikācija, ieskaitot, ja nepieciešams, to pamata *UDI-DI*;

b) attiecīgā gadījumā 3. punktā minētajās sterilizācijas darbībās iesaistītās paziņotās struktūras identifikācija;

c) fiziskās vai juridiskās personas deklarācija par to, ka:

i) viņi ir pārbaudījuši ierīču un attiecīgā gadījumā citu izstrādājumu savstarpējo saderību saskaņā ar ražotāju pamācībām un savas darbības ir veikuši saskaņā ar šīm pamācībām;

ii) viņi ir sistēmu vai procedūras komplektu iepakojuši un pievienojuši attiecīgu informāciju lietotājiem, iekļaujot informāciju, kuras sniegšana ir sakomplektēto ierīču vai citu izstrādājumu ražotāju pienākums;

iii) kombinējot ierīces un attiecīgā gadījumā citus izstrādājumus sistēmā vai procedūras komplektā, ir izmantota piemērota iekšējās pārraudzības, pārbaužu un apstiprināšanas metodika.";

19) regulas 27. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktā pēc b) apakšpunkta iekļauj šādu ba) apakšpunktu:

"ba) pamata *UDI-DI*, kā definēts VI pielikuma C daļā;";

b) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) organizācija piešķir piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai visiem ieinteresētajiem lietotājiem saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu, kurā ņemtas vērā Ieteikumā 2003/361/EK definēto mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu intereses;";

ii) punkta e) apakšpunktam pievieno šādu iv) punktu:

"iv) piedāvāt savu sistēmu *UDI* piešķiršanai ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi un mazie uzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē, saskaņā ar preferenciāliem nosacījumiem, kuros ņemtas vērā šādu uzņēmumu īpašās vajadzības un kuri ir samērīgi ar to lielumu.";

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce vai pētāma ierīce, ražotājs saskaņā ar tās izdevējas organizācijas noteikumiem, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu, ierīcei piešķir pamata *UDI-DI* un *UDI*, kas definēti VI pielikuma C daļā. Attiecīgā gadījumā ražotājs piešķir *UDI-DI* visiem virsējiem iepakojuma slāņiem.";

d) iekļauj šādu 3.a un 3.b punktu:

"3.a Pirms sistēmas vai procedūras komplekta laišanas tirgū saskaņā ar 22. panta 1. un 3. punktu atbildīgā fiziskā vai juridiskā persona piešķir sistēmai vai procedūras komplektam pamata *UDI-DI* un *UDI*, kā definēts VI pielikuma C daļā, ievērojot tās izdevējas organizācijas noteikumus, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu.

3.b Ierīcēm, uz kurām attiecas atbilstības novērtēšana, kā minēts 52. panta 3. punktā un 52. panta 4. punkta otrajā un trešajā daļā, pamata *UDI-DI*, kas minēts šā panta 1. punktā, piešķir, pirms ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedzis pieteikumu veikt minēto novērtēšanu.";

e) panta 10. punkta a) un b) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

"a) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza informācijas sarakstu VI pielikuma A un B daļā;

b) ar kuriem, ņemot vērā *UDI* sistēmas īstenošanā gūto pieredzi vai ņemot vērā starptautiskās norises un tehnikas attīstību ierīces unikālā identifikatora jomā, groza VI pielikumu.";

f) panta 11. punktam pievieno šādu c) apakšpunktu:

"c) tādu ar *UDI* saistītu pienākumu noteikšana, kas paredzēti šajā pantā, 29. pantā un VI pielikuma C daļā un ko nepiemēro konkrētām ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, ņemot vērā šo ierīču ļoti individualizēto raksturojumu vai to riska klasi, tirgū laisto ierīču skaitu un ar *UDI* piešķiršanu saistīto finansiālo un administratīvo slogu.";

20) regulas 28. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Galvenie datu elementi, ko paredzēts sniegt VI pielikuma B daļā minētajā *UDI* datubāzē, ir publiski pieejami, izņemot attiecīgās daļas 13. punktā minēto elementu.";

21) regulas 29. pantu aizstāj ar šādu:

"29. pants

Ierīču un sistēmu vai procedūru komplektu reģistrācija

1. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce vai pētāma ierīce, ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz pamata *UDI-DI* attiecīgā gadījumā kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci. Ražotājs *UDI* datubāzē iesniegto informāciju atjaunina.

2. Pirms tirgū tiek laista sistēma vai procedūras komplekts, kā minēts 22. panta 1. un 3. punktā, atbildīgā fiziskā vai juridiskā persona *UDI* datubāzē iesniedz pamata *UDI-DI* kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto sistēmu vai procedūras komplektu. 22. panta 1. punktā minētā fiziskā vai juridiskā persona *UDI* datubāzē iesniegto informāciju pastāvīgi atjaunina.

3. Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām attiecas atbilstības novērtēšana, kā minēts 52. panta 3. punktā un 52. panta 4. punkta otrajā un trešajā daļā, paziņotā

struktūra *Eudamed* apliecina, ka VI pielikuma B daļā minētā informācija ir pareiza.”;

22) regulas 30. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai izveidotu 31. panta 2. punktā minēto vienoto reģistrācijas numuru un apkopotu un apstrādātu informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga, lai identificētu ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi, importētāju un 22. panta 1. punktā minēto personu. Informācija, kas uzņēmējiem jāsniedz minētajā elektroniskajā sistēmā, ir sīkāk aprakstīta VI pielikuma A daļas 1. iedaļā.”;

b) panta 2. punktam pievieno šādu teikumu:

“Ja valsts izplatītāju datubāzēm ir vajadzīga informācija par ierīcēm, šādas datubāzes ļauj no 33. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām izgūt informāciju par ierīci.”;

23) regulas 31. pantu groza šādi:

a) panta virsrakstu aizstāj ar šādu:

“**Uzņēmēju reģistrācija**”;

b) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

“1. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, ražotāji, pilnvarotie pārstāvji, importētāji un šīs regulas 22. panta 1. punktā minētās personas, lai reģistrētos, iesniedz 30. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai informāciju, kas minēta VI pielikuma A daļā, ar noteikumu, ka viņi jau nav reģistrējušies saskaņā ar šo pantu. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas procedūrā, ievērojot 52. pantu, jāiesaistās paziņotajai struktūrai, VI pielikuma A daļā minēto informāciju ievada minētajā elektroniskajā sistēmā pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai struktūrai.

2. Kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās pārbauda datus, kas ievadīti saskaņā ar 1. punktu, no 30. pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu reģistrācijas numuru (“VRN”) un izdod to ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim, importētājam vai 22. panta 1. punktā minētajai personai.”;

c) panta 4. punktā vārdu “nedēļas” aizstāj ar vārdiem “divu nedēļu”;

d) panta 6. punktu svītro;

e) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

“7. Dati, kas saskaņā ar šā panta 1. punktu ievadīti 30. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ir publiski pieejami, izņemot VI pielikuma A daļas 1.4. punktā minēto informāciju par personu, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību.”;

f) panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

"8. Kompetentā iestāde var izmantot šos datus, lai uzliktu maksu ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim, importētājam vai 22. panta 1. punktā minētajai personai, ievērojot 111. pantu.";

24) regulas 32. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. IIb klases implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces un vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, ražotājs izstrādā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu sagatavo tā, lai tas paredzētajam lietotājam būtu saprotams, un to dara publiski pieejamu ar *Eudamed* starpniecību.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, kas, ievērojot 52. pantu, jāiesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai struktūrai. Ražotājs nodrošina, ka drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams *Eudamed* kā daļa no informācijas par ierīci, kas jāsniedz saskaņā ar 29. panta 1. punktu, un uz etiķetes vai lietošanas pamācībā norāda, kur ir pieejams minētais kopsavilkums.";

b) panta 2. punkta h) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"h) informācija par jebkādiem atlikušajiem riskiem vai jebkādu nevēlamu ietekmi un par jebkādiem brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.";

25) regulas 33. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktā iekļauj šādu daļu:

"Atkāpjoties no pirmās daļas, Komisija var nolemt, ka viena vai vairākas minētajā daļā norādītās elektroniskās sistēmas nav jāiekļauj *Eudamed*. Tādā gadījumā Komisija nodrošina, ka minētās elektroniskās sistēmas ir sadarbspējīgas ar *Eudamed*.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Izstrādājot *Eudamed* un attiecīgā gadījumā visas *Eudamed* neiekļautās elektroniskās sistēmas, Komisija pienācīgi ņem vērā valstu datubāžu savietojamību un valstu globālā tīmekļa saskarnes, lai būtu iespējams importēt un eksportēt datus.";

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Šos datus *Eudamed* un attiecīgā gadījumā jebkurā *Eudamed* neiekļautā elektroniskajā sistēmā ievada dalībvalstis, paziņotās struktūras, uzņēmēji un sponsori, kā aprakstīts noteikumos, kas attiecas uz 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām. Komisija *Eudamed* un attiecīgā gadījumā jebkuras *Eudamed* neiekļautas elektroniskās sistēmas lietotājiem sniedz tehnisku un administratīvu atbalstu.";

d) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Visa *Eudamed* un attiecīgā gadījumā jebkurā *Eudamed* neiekļautā elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama

dalībvalstīm un Komisijai. Paziņotajām struktūrām, uzņēmējiem, sponsoriem un sabiedrībai šī informācija ir pieejama tādā apjomā, kā noteikts noteikumos par 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām.

Komisija nodrošina, lai sabiedrībai pieejamās daļas *Eudamed* un attiecīgā gadījumā jebkurā *Eudamed* neiekļautā elektroniskajā sistēmā tiktu nodrošinātas lietotājdraudzīgā formātā, kurā viegli veikt meklēšanu.";

e) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Personas dati *Eudamed* un attiecīgā gadījumā jebkurā *Eudamed* neiekļautā elektroniskā sistēmā iekļauti tikai tādā apjomā, kāds šīm elektroniskajām sistēmām nepieciešams, lai apkopotu un apstrādātu informāciju saskaņā ar šo regulu. Personas datus glabā tā, lai datu subjektu identificēšana būtu iespējama tikai laikposmos, kuri nav ilgāki par 10. panta 8. punktā minētajiem.";

f) panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

"8. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz detalizētu kārtību, kas nepieciešama *Eudamed* un attiecīgā gadījumā jebkuras *Eudamed* neiekļautas elektroniskās sistēmas izveidei un uzturēšanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā. Pieņemot šos īstenošanas aktus, Komisija nodrošina, ka, ciktāl tas iespējams, sistēmas ir izstrādātas tā, lai izvairītos no nepieciešamības divreiz ievadīt to pašu informāciju tajā pašā elektroniskajā sistēmā vai dažādās elektroniskajās sistēmās.";

g) panta 9. punktu aizstāj ar šādu:

"9. Attiecībā uz šajā pantā noteiktajiem Komisijas pienākumiem un tajā paredzēto personas datu apstrādi Komisiju uzskata par *Eudamed*, tās elektronisko sistēmu un attiecīgā gadījumā jebkuras attiecīgas *Eudamed* neiekļautas elektroniskās sistēmas datu pārzini.";

26) regulas 34. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Komisija sadarbībā ar *MDCG* izstrādā *Eudamed* un attiecīgā gadījumā jebkuras *Eudamed* neiekļautas elektroniskās sistēmas funkcionālās specifikācijas.";

27) regulas 35. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādu 6.a punktu:

"6.a. Neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, ražotājs vai paziņotā struktūra par paziņotajām struktūrām atbildīgajā iestādē pienācīgi pamatotā veidā var vērsties ar visiem neatrisinātajiem strīdiem, kas izriet no VII pielikumā izklāstīto prasību piemērošanas un paziņotās struktūras iesaistes atbilstības novērtēšanā saskaņā ar 52. pantu un IX, X un XI pielikumu. Iestāde lietu uzklausa un pieņem lēmumu 90 dienu laikā. Ja ražotājs ir iedibināts dalībvalstī, kas nav paziņotās struktūras dalībvalsts, par paziņoto struktūru atbildīgā iestāde apspriežas ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājs ir iedibināts.

Pienācīgi pamatotos gadījumos par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde var lūgt *MDCG* norādījumus, kurus tā pienācīgi ņem vērā.

Katra par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde vismaz reizi gadā informē Komisiju un *MDCG* par strīdiem, kas tai iesniegti saskaņā ar pirmo daļu, par to iznākumu un iesaistītajām pusēm. Šo informāciju ņem vērā paziņoto struktūru pārraudzībā, ko veic saskaņā ar 44. pantu.

Atkāpjoties no pirmās daļas un neskarot citus administratīvos vai tiesiskās aizsardzības līdzekļus, dalībvalsts var izvēlēties šajā punktā izklāstītos uzdevumus uzticēt citai iestādei vai ārpustiesas strīdu izšķiršanas struktūrai.";

b) panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

"8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes koordinē savas darbības, kas jāveic saskaņā ar šo nodaļu, sadarbojas savā starpā un ar Komisiju un atrisina ar atšķirīgiem viedokļiem saistītās problēmas, lai nodrošinātu uz paziņotajām struktūrām attiecināto prasību saskaņotu piemērošanu.";

28) regulas 36. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Paziņotās struktūras veic uzdevumus, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo regulu ir ieceltas sabiedrības interesēs. Tās atbilst tādām organizatoriskajām un vispārējām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kā sīkāk izklāstīts VII pielikumā, kas vajadzīgas šo uzdevumu efektīvai, neatkarīgai, rūpīgai un ātrai izpildei.

Paziņotās struktūras, kas ieceltas veikt atbilstības novērtēšanas darbības saistībā ar ierīcēm, kuras ir augsta riska MI sistēmas, kā minēts Regulas (ES) 2024/1689 6. panta 1. punktā, vai kuras izmanto augsta riska MI sistēmas kā drošības sastāvdaļas, atbilst arī minētās regulas 31. panta 4., 5., 10. un 11. punktā noteiktajām prasībām.";

b) pievieno šādu 4. punktu:

"4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu VII pielikumu nolūkā to pielāgot tehnikas vai zinātnes attīstībai attiecībā uz atbilstības novērtēšanu medicīnisko ierīču jomā, ieskaitot starptautiska līmeņa norisēm.";

29) regulas 37. panta 4. punktu svītro;

30) regulas 39. pantu aizstāj ar šādu:

"39. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde 30 dienu laikā pārbauda, vai 38. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, un lūdz pieteikuma iesniedzējam sniegt jebkādu trūkstošu informāciju. Tiklīdz pieteikums ir pilnīgs, minētā iestāde to nosūta Komisijai.

2. Komisija, apspriežoties ar *MCDG*, 14 dienu laikā no šā panta 1. punktā minētā iesnieguma saņemšanas brīža ieceļ trīs ekspertus, kas izraudzīti no 40. panta

2. punktā minētā saraksta. Ņemot vērā pieteikuma īpašos apstākļus, var iecelt citu ekspertu skaitu.

Vismaz viens no ekspertiem pārstāv Komisiju. Pārējos divus ekspertus ieceļ dalībvalstis, izņemot to dalībvalsti, kurā ir iedibināta atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu.

Lai eksperti tiktu izraudzīti saskaņā ar pirmo daļu, tiem jābūt kompetentiem izvērtēt atbilstības novērtēšanas darbības un to ierīču veidus, uz kurām attiecas pieteikums.

3. Saskaņā ar 2. punktu ieceltie eksperti un par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde veido apvienoto novērtēšanas grupu, kuru koordinē eksperts, kurš pārstāv Komisiju.

4. 90 dienu laikā pēc ekspertu iecelšanas saskaņā ar 3. punktu apvienotā novērtēšanas grupa izskata pieteikumu un tā pavaddokumentus un sagatavo provizorisku novērtējuma ziņojumu. Šajā periodā apvienotā novērtēšanas grupa var atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, pieprasīt skaidrojumus. Apvienotā novērtēšanas grupa provizorisko novērtējuma ziņojumu iesniedz atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu.

5. Ja, pamatojoties uz šajā punktā minēto pieteikuma un tā pavaddokumentu izskatīšanu, apvienotā novērtēšanas grupa uzskata, ka pieteikuma iesniedzēja struktūra nespēj un saprātīgā laikposmā nespēs izpildīt šīs regulas prasības un ka turpmāka novērtēšana saskaņā ar 6.–9. punktu nav lietderīga, tā sagatavo galīgo novērtējuma ziņojumu, un par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pieteikumu noraida.

6. Ja vien pieteikums netiek noraidīts, apvienotā novērtēšanas grupa plāno un veic novērtējumu uz vietas atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, un attiecīgā gadījumā jebkādai Savienībā vai ārpus tās esošai filiālei vai apakšuzņēmējam, kas tiks iesaistīti atbilstības novērtēšanas procesā.

Ja ārkārtas apstākļu dēļ pieteikuma iesniedzējas struktūras, filiāles vai apakšuzņēmēja novērtēšana uz vietas uz laiku nav iespējama vai nav īstenojama, apvienotā novērtēšanas grupa var lemt novērtēšanu veikt ar citiem piemērotiem līdzekļiem.

Kad novērtēšana uz vietas ir pabeigta, apvienotā novērtēšanas grupa atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, uzskaita visas novērtēšanā atrastās neatbilstības un sniedz kopsavilkumu par apvienotās novērtēšanas grupas veikto novērtējumu.

7. Apvienotā novērtēšanas grupa 30 dienu laikā pēc tam, kad novērtēšana uz vietas ir pabeigta, iesniedz novērtējuma ziņojumu atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, un attiecīgā gadījumā informē šo struktūru par visām novērtēšanā konstatētajām neatbilstībām.

Ja apvienotā novērtēšanas grupa nav konstatējusi neatbilstības, tās novērtējuma ziņojumu uzskata par galīgo novērtējuma ziņojumu un piemēro 11. punktu.

8. Ja apvienotā novērtēšanas grupa ir konstatējusi neatbilstības, atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu, apvienotajai novērtēšanas

grupai iesniedz ierosināto koriģējošo un preventīvo darbību plānu neatbilstību iedarbīgai un savlaicīgai novēršanai.

Šajā plānā norāda konstatēto neatbilstību galveno iemeslu un plānā minēto darbību īstenošanas laikposmu.

9. 30 dienu laikā pēc 8. punktā minētā ierosinātā koriģējošo un preventīvo darbību plāna saņemšanas apvienotā novērtēšanas grupa izvērtē, vai novērtēšanā konstatētās neatbilstības ir pienācīgi novērstas, un vajadzības gadījumā par to sniedz piezīmes atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, un vajadzības gadījumā lūdz papildu skaidrojumus un veikt izmaiņas.

Atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu, un apvienotā novērtēšanas grupa cenšas laikus vienoties par galīgo koriģējošo un preventīvo darbību plānu.

10. 30 dienu laikā pēc galīgā koriģējošo un preventīvo darbību plāna saņemšanas vai no brīža, kad apvienotā novērtēšanas grupa secina, ka vienošanās par galīgo plānu nav panākta, apvienotā novērtēšanas grupa sagatavo savu galīgo novērtējuma ziņojumu. Ziņojumā iekļauj novērtējuma rezultātus, secinājumus par koriģējošo un preventīvo darbību plāniem un to, vai neatbilstības ir pienācīgi novērstas, un attiecīgā gadījumā – iecelšanas ieteicamo darbības jomu.

11. Apvienotā novērtēšanas grupa savu galīgo novērtējuma ziņojumu bez liekas kavēšanās iesniedz *MCDG*.

Pamatojoties uz galīgā novērtējuma ziņojuma konstatējumiem, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde iesniedz *MDCG* lēmuma projektu par paziņotās struktūras iecelšanu vai noraida pieteikumu.

12. 21 dienas laikā pēc tam, kad saņemts 11. punktā minētais lēmuma projekts par iecelšanu, *MDCG* izdod ieteikumu par plānoto iecelšanu, ko par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pienācīgi ņem vērā savā galīgajā lēmumā par paziņotās struktūras iecelšanu. Šo 21 dienas laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var vienu reizi pagarināt par vēl 21 dienām.

13. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nepiekrīt *MDCG* ieteikumam, tā iesniedz *MDCG* pienācīgi pamatotu ieteikuma pārskatīšanas pieprasījumu. *MDCG* 30 dienu laikā pēc šā pieprasījuma saņemšanas vai nu apstiprina savu ieteikumu, vai izdod jaunu ieteikumu.

14. Ja *MDCG* un par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nevar vienoties, jebkura no pusēm var nodot šo jautājumu izskatīšanai Komisijā.

180 dienu laikā pēc nodošanas Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG,* par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi un vajadzības gadījumā attiecīgo atbilstības novērtēšanas struktūru, kas iesniegusi pieteikumu, izvērtē lēmuma projektu par iecelšanu un ar īstenošanas aktu pieņem lēmumu par to, vai iecelšanas projekts ir pamatots.

15. Ja kādā procesa posmā apvienotajā novērtēšanas grupā nevar panākt konsensu par kādu jautājumu, jebkurš apvienotās novērtēšanas grupas dalībnieks var jautājumu nodot izskatīšanai *MDCG*, kas bez liekas kavēšanās un ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc jautājuma nodošanas pauž savu viedokli.

16. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar kuriem nosaka detalizētu kārtību, precizējot procedūras un visu attiecīgo dokumentāciju attiecībā uz:

a) 38. pantā minēto iecelšanas pieteikumu;

b) šajā pantā izklāstīto pieteikuma novērtēšanu;

c) 40. pantā minēto ekspertu iecelšanu un atlasi;

d) paziņoto struktūru uzraudzību saskaņā ar 44. pantu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.";

31) regulas 40. pantu groza šādi:

a) panta virsrakstu aizstāj ar šādu:

"Ekspertu iecelšana kopīgai novērtēšanai";

b) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Visas dalībvalstis, kas ir iecēlušas par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi, un Komisija ieceļ ekspertus, kuri ir kvalificēti novērtēt, iecelt vai uzraudzīt atbilstības novērtēšanas struktūras medicīnisko ierīču jomā vai novērtēt ražotāju tehnisko dokumentāciju un kuri būs pieejami dalībai 39., 44. un 48. pantā minētajās darbībās. Dalībvalstis, kuras nav iecēlušas par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi, var iecelt ekspertus, kuriem ir minētā kvalifikācija.

Ieceltie eksperti apņemas piedalīties kopīgajos novērtējumos.";

32) iekļauj šādu 40.a pantu:

"*40.a pants*

Ar paziņoto struktūru iecelšanu un

pārraudzību saistīto darbību finansēšana

1. Atbilstības novērtēšanas struktūras un paziņotās struktūras maksā maksu par to iecelšanas pieteikumu novērtēšanu un par to pārraudzību, tajā skaitā sedz izmaksas saistībā ar atbilstīgi 40. pantam iecelto ekspertu dalību minētajās novērtēšanas un pārraudzības darbībās.

2. Maksu struktūru un līmeni, kā arī atgūstamo izmaksu apmēru un veidu ar īstenošanas aktiem nosaka Komisija. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.";

33) regulas 41. panta trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Pieteikuma iesniedzējs nodrošina 38. un 39. pantā paredzētās dokumentācijas vai tās daļu tulkojumus kādā no Savienības oficiālajām valodām, kas ir nepieciešami, lai 39. panta 4. punktā minētā apvienotā novērtēšanas grupa šo dokumentāciju varētu viegli saprast.";

34) regulas 42. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Dalībvalstis var iecelt atbilstības novērtēšanas struktūras, tikai pamatojoties uz *MDCG* ieteikumu, kas izdots saskaņā ar 39. panta 11. vai 12. punktu, vai pamatojoties uz īstenošanas aktu, ko Komisija pieņēmusi saskaņā ar 39. panta 14. punktu.";

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Paziņojumam pievieno *MDCG* ieteikumu.";

c) panta 6.–9. punktu svītro;

d) panta 10. punktu aizstāj ar šādu:

"10. Publicējot paziņojumu *NANDO*, Komisija 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā pievieno informāciju par paziņotās struktūras paziņošanu kopā ar šā panta 4. punktā minētajiem dokumentiem.";

35) regulas 44. pantu groza šādi:

a) panta nosaukumu aizstāj ar šādu:

"**Paziņoto struktūru pārraudzība**";

b) panta 2. punkta otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Pēc iestādes, kas atbildīga par paziņotajām struktūrām, pieprasījuma paziņotās struktūras sniedz visu attiecīgo informāciju un dokumentus, kas vajadzīgi, lai iestāde un apvienotā novērtēšanas grupa varētu pārbaudīt atbilstību.";

c) iekļauj šādu 3.a punktu:

"3.a Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārraudzības un novērtēšanas darbības veic saskaņā ar novērtēšanas programmu, kurā ņemts vērā viss paziņotās struktūras darbību tvērums. Šī programma nodrošina, ka iestāde var efektīvi pārraudzīt paziņotās struktūras pastāvīgu atbilstību šīs regulas prasībām, un paredz pamatotu grafiku paziņotās struktūras un attiecīgā gadījumā tās filiāļu un/vai apakšuzņēmēju novērtēšanas biežumam vismaz divus gadus. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde iesniedz *MDCG* un Komisijai programmu katras tās paziņotās struktūras pārraudzībai vai novērtēšanai, par kuru tā atbild. Iestāde atbild uz visiem Komisijas vai *MDCG* pieprasījumiem sniegt precizējumus vai veikt izmaiņas.";

d) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes vismaz reizi gadā novērtē, vai katra paziņotā struktūra, kas ir iedibināta to teritorijā, un attiecīgā gadījumā minēto paziņoto struktūru atbildībā esošās filiāles un apakšuzņēmēji joprojām atbilst prasībām un pilda savus pienākumus, kas izklāstīti šajā regulā, īpaši VII pielikumā.

Ja nepieciešams, minētā pārskatīšana ietver paziņotās struktūras, tās filiāļu vai apakšuzņēmēju revīziju uz vietas.

Iestāde, *MDCG* vai Komisija var pieprasīt Komisijas un citu dalībvalstu ekspertu dalību paziņotās struktūras ikgadējā novērtēšanā.";

e) iekļauj šādu 4.a, 4.b un 4.c punktu:

“4.a. Paziņotās struktūras ikgadējo novērtēšanu vismaz reizi divos gados veic apvienotā novērtēšanas grupa, kurā ietilpst par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde un divi 40. panta 2. punktā minētajā sarakstā iekļauti eksperti, ko iecēlusi Komisija, apspriežoties ar *MDCG*. Vismaz viens no šiem ekspertiem pārstāv Komisiju. Ņemot vērā īpašos pārraudzības apstākļus, Komisija var iecelt citu ekspertu skaitu. Apvienoto novērtēšanas grupu koordinē eksperts, kas pārstāv Komisiju.

Ja kādā procesa posmā apvienotajā novērtēšanas grupā nevar panākt konsensu par kādu jautājumu, jebkurš apvienotās novērtēšanas grupas dalībnieks var jautājumu nodot izskatīšanai *MDCG*, kas bez liekas kavēšanās un ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc jautājuma nodošanas pauž savu viedokli.

4.b Pabeidzot novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar 4. vai 4.a punktu, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde vai attiecīgā gadījumā apvienotā novērtēšanas grupa informē paziņoto struktūru par visām novērtēšanā konstatētajām neatbilstībām un sniedz novērtējuma kopsavilkumu.

Ja ir konstatētas neatbilstības, paziņotā struktūra iesniedz ierosināto koriģējošo un preventīvo darbību plānu neatbilstību novēršanai. Šajā plānā norāda konstatēto neatbilstību galveno iemeslu un tajā izklāstīto darbību īstenošanas grafiku.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde vai attiecīgā gadījumā apvienotā novērtēšanas grupa izvērtē, vai punkta otrajā daļā minētajā plānā ir pienācīgi novērstas novērtēšanā konstatētās neatbilstības, un vajadzības gadījumā paziņotajai struktūrai sniedz piezīmes par plānu, ieskaitot lūgumus sniegt papildu skaidrojumus un veikt izmaiņas. Paziņotā struktūra un attiecīgā gadījumā iestāde vai apvienotā novērtēšanas grupa cenšas laikus vienoties par galīgo koriģējošo un preventīvo darbību plānu.

4.c Pēc galīgā koriģējošo un preventīvo darbību plāna saņemšanas vai ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde vai attiecīgā gadījumā apvienotā novērtēšanas grupa nav konstatējusi neatbilstības vai secinājusi, ka vienošanās par galīgo plānu nav panākta, iestāde vai attiecīgā gadījumā apvienotā novērtēšanas grupa sagatavo galīgo pārraudzības ziņojumu, kurā iekļauj novērtējuma rezultātus, attiecīgā gadījumā secinājumus par koriģējošo un preventīvo darbību plānu un jebkādus ieteikumus par paziņotās struktūras iecelšanu.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde vai attiecīgā gadījumā apvienotā novērtēšanas grupa savu galīgo pārraudzības ziņojumu bez liekas kavēšanās iesniedz *MDCG*.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde attiecīgā gadījumā uzrauga, vai paziņotā struktūra īsteno koriģējošo un preventīvo darbību plānu.

Ja galīgajā pārraudzības ziņojumā secināts, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst šajā regulā izklāstītajām prasībām, vai ja paziņotā struktūra neīsteno koriģējošo un preventīvo darbību plānu, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ievēro 46. panta 4. punktā noteikto procedūru.”;

f) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Paziņoto struktūru pārraudzībā ietver paziņoto struktūru personāla, tostarp vajadzības gadījumā filiāļu un apakšuzņēmēju personāla, revīzijas novērotāja klātbūtnē, kad minētais personāls kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējuma veikšanas procesā ir ražotāja telpās.";

g) panta 6. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Paziņoto struktūru pārraudzībā ņem vērā datus, kas izriet no tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības.";

h) panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

"8. Paziņotās struktūras pārraudzības laikā attiecīgu skaitu paziņotās struktūras veikto novērtējumu par ražotāju kvalitātes pārvaldības sistēmu un tehnisko dokumentāciju, jo īpaši klīniskās izvērtēšanas dokumentāciju, pārskata vai nu neklātienē, vai uz vietas. Datņu paraugošana ir reprezentatīva attiecībā uz paziņotās struktūras sertificēto ierīču, jo īpaši augsta riska ierīču, veidiem un risku. ";

i) panta 9., 10. un 11. punktu svītro;

j) panta 12. punktu aizstāj ar šādu:

"12. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde sagatavo gada kopsavilkumu par tās veiktajām pārraudzības darbībām attiecībā uz paziņotajām struktūrām un attiecīgā gadījumā – filiālēm un apakšuzņēmējiem. Šo kopsavilkumu dara publiski pieejamu, izmantojot 57. pantā minēto elektronisko sistēmu.";

36) regulas 45. pantu svītro;

37) regulas 46. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

"1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde Komisijai un *MDCG* paziņo par jebkādiem pieteikumiem par būtiskām izmaiņām attiecībā uz paziņotās struktūras iecelšanu.

39. un 42. pantā noteiktās procedūras piemēro gadījumos, kad tiek ievērojami paplašināts iecelšanas tvērums. Atkāpjoties no 39. panta, novērtējumu uz vietas neveic, ja apvienotā novērtēšanas grupa uzskata, ka šāds novērtējums nav nepieciešams, lai novērtētu pieprasīto tvēruma paplašināšanu.

Ja tiek veiktas citas iecelšanas izmaiņas, kas nav tvēruma būtiska paplašināšana, piemēro 2.–9. punktā noteiktās procedūras.

2. Pēc izmaiņu pieteikuma novērtēšanas par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde paziņo Komisijai par attiecīgajām iecelšanas izmaiņām. Grozīto paziņojumu Komisija bez liekas kavēšanās publicē *NANDO*. Informāciju par izmaiņām, kuras attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanu, Komisija bez liekas kavēšanās ievada 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.";

b) panta 4. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām struktūrām vairs neatbilst šajā regulā izklāstītajām prasībām vai nepilda savus pienākumus, vai nav īstenojusi vajadzīgos koriģējošos pasākumus, iestāde – atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība minētajām prasībām vai pildīti minētie pienākumi, – iecelšanu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc vai izvirza nosacījumus paziņotajai struktūrai. Apturēšana nepārsniedz vienu gadu un ir atjaunojama vienu reizi uz tādu pašu laikposmu.";

38) regulas 47. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Komisija kopā ar *MDCG* izmeklē visus gadījumus, kad tai paustas bažas par to, vai kāda paziņotā struktūra vai viena vai vairākas tās filiāles, vai apakšuzņēmēji joprojām pilda šīs regulas prasības. Tā nodrošina, lai tiktu informēta attiecīgā par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde un lai tai tiktu dota iespēja izmeklēt gadījumus, kas izraisījuši minētās bažas.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Komisija, apspriežoties ar *MDCG*, var sākt 39. panta 2.–10. punktā minēto novērtēšanas procedūru, ko īsteno apvienotā novērtēšanas grupa, ja ir pamatotas bažas par to, vai kāda no paziņotajām struktūrām vai paziņotās struktūras filiāle vai apakšuzņēmējs joprojām atbilst šajā regulā izklāstītajām prasībām, un ja par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes veiktā izmeklēšana nav uzskatāma par tādu, kas būtu pilnībā šīs bažas kliedējusi, vai ja to ir lūgusi par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde. Minētās novērtēšanas ziņojumā un rezultātos ievēro 39. pantā izklāstītos principus.";

39) regulas 48. pantu groza šādi:

a) panta virsrakstu aizstāj ar šādu:

"Par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestāžu savstarpējā pieredzes apmaiņa";

b) panta 2.–5. punktu svītro;

40) regulas 49. un 50. punktu aizstāj ar šādiem:

"49. pants

Paziņoto struktūru koordinēšana

1. Komisija nodrošina, ka tiek ieviesta pienācīga paziņoto struktūru savstarpēja koordinācija un sadarbība, kas tiek īstenota kā paziņoto struktūru koordinācijas grupa, kura darbojas medicīnisko ierīču – tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču – jomā. Koordinācijas grupa regulāri, vismaz reizi gadā, tiekas sanāksmēs un sniedz ziņojumu *MDCG*.

Komisija var noteikt īpašu kārtību, kas attiecas uz koordinācijas grupas darbību.

2. Paziņotās struktūras nodrošina, ka to specializētie darbinieki piedalās attiecīgajās koordinācijas grupas darbībās.

3. Visas struktūras, kas paziņotas saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2017/746, aktīvi piedalās koordinācijas grupas darbā, lai atbalstītu šīs regulas un Regulas (ES) 2017/746 īstenošanu, daloties pieredzē un izstrādājot kopīgas veidnes un tehniskos norādījumus, lai veicinātu saskaņošanu un kopīgas pieejas attiecībā uz atbilstības novērtēšanas darbībām. Tās sadarbojas cita ar citu, ar Komisiju, ar attiecīgajām dalībvalstu iestādēm, ar ekspertu grupām un attiecīgā gadījumā ar ekspertu laboratorijām vai Eiropas Savienības references laboratorijām, lai nodrošinātu šajā regulā un Regulā (ES) 2017/746 noteikto prasību saskaņotu piemērošanu.

4. Visas saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2017/746 paziņotās struktūras ievēro rīcības kodeksu, ko izstrādājusi koordinācijas grupa un apstiprinājusi *MDCG*. Rīcības kodeksā ir noteikti sabiedrības interešu, visaugstākās profesionālās kompetences un integritātes, objektivitātes, neatkarības, pārredzamības, proporcionalitātes, prognozējamības un pārskatatbildības principi, kurus paziņotās struktūras apņemas ievērot, īstenojot tiesības un pienākumus, kas tām uzticēti ar šo regulu vai Regulu (ES) 2017/746.

50. pants

Piekļuve paziņotajām struktūrām un maksas

1. Paziņotās struktūras sagatavo sarakstus, kur norāda maksas par to veiktajām atbilstības novērtēšanas darbībām, un minētos sarakstus dara publiski pieejamus. Tās paziņo šos sarakstus Komisijai, kas atsauces uz tiem dara publiski pieejamas īpašā tīmekļa vietnē.

2. Paziņotās struktūras piemēro maksas samazinājumu vismaz 50 % apmērā ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē, un maksas samazinājumu vismaz 25 % apmērā mazajiem uzņēmumiem minētā ieteikuma nozīmē. Tās piemēro maksas samazinājumu vismaz 50 % apmērā ražotājiem, kas piesakās 52.a panta 3. punktā minētās bāreņierīces atbilstības novērtēšanai. Paziņotās struktūras nodrošina ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi vai mazie uzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē, iespēju atlikt maksu samaksu līdz attiecīgās atbilstības novērtēšanas darbības pabeigšanai.

3. Komisija, apspriežoties ar *MDCG*, var pieņemt īstenošanas aktus, lai precizētu 1. punktā minēto maksu struktūru un apmēru, ņemot vērā nepieciešamību:

   a) noteikt un uzturēt augstus ierīču kvalitātes un drošuma standartus;

   b) nodrošināt ierīču pieejamību;

   c) aizsargāt to uzņēmumu intereses, kas ir mikrouzņēmumi, mazie un vidējie uzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;

   d) atbalstīt inovāciju un konkurētspēju.

4. Paziņotās struktūras nodrošina, ka ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi, mazie vai vidējie uzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē, ir piekļuve savām atbilstības novērtēšanas darbībām veidā, kas nav mazāk labvēlīgs par to, kādā piekļuve tiek nodrošināta citiem ražotājiem.

5. Paziņotās struktūras izskata visus ražotāja pieprasījumus veikt atbilstības novērtēšanas darbības un 15 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas attiecīgi informē ražotāju.

6. Ja tas ir pienācīgi pamatots ar sabiedrības veselības vai pacientu veselības vai drošības interesēm, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde var uzdot paziņotajai struktūrai pieņemt ražotāja pieprasījumu veikt atbilstības novērtēšanas darbības, kas ietilpst minētās paziņotās struktūras iecelšanas tvērumā.";

41) regulas 51. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Nosakot ierīces vai ierīču kategorijas vai grupas klasifikāciju, kompetentās iestādes koordinē savas darbības. Kompetento iestāžu veikto koordinācijas darbību rezultātus, ieskaitot jebkura tāda lēmuma vai pasākuma rezultātus, ko kompetentā iestāde pieņēmusi saskaņā ar 51.a vai 51.b pantu, un visus ekspertu grupas sniegtos atzinumus saistībā ar klasifikāciju, dara publiski pieejamus, taču netiek atklāta nekāda konfidenciāla informācija, kā noteikts 109. pantā.";

b) panta 3. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) ka ierīce vai ierīču kategorija vai grupa sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, tiek pārklasificēta, atkāpjoties no VIII pielikuma un ņemot vērā proporcionalitātes principu un ierīču starptautiska līmeņa klasifikāciju.";

c) panta 5. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Lai nodrošinātu VIII pielikuma noteikumu vienotu piemērošanu un ņemot vērā attiecīgo zinātnisko komiteju vai ekspertu grupu attiecīgos zinātniskos atzinumus, Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus.";

d) pievieno šādu 7. punktu:

"7. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu VIII pielikumu nolūkā to pielāgot tehnikas vai zinātnes attīstībai vai ņemt vērā starptautiska līmeņa norises ierīču klasifikācijas jomā.";

42) iekļauj šādu 51.a un 51.b pantu:

"51.a pants

Klasifikācija ražotāja un paziņotās struktūras domstarpību gadījumā

1. Ražotājs vai paziņotā struktūra ar jebkuru strīdu, kas tiem radies saistībā ar VIII pielikuma piemērošanu, var vērsties tās dalībvalsts kompetentajā iestādē, kurā ir ražotāja juridiskā adrese. Ja ražotājam nav juridiskās adreses Savienībā un tas vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, kas minēts IX pielikuma 2.2. iedaļas otrās daļas b) punkta pēdējā ievilkumā.

2. Kompetentā iestāde 30 dienu laikā pēc 1. punktā minētās lietas saņemšanas apspriežas ar pārējām dalībvalstīm par savu klasifikācijas lēmuma projektu.

3. Ja 30 dienu laikā pēc 2. punktā minētās apspriešanās neviena dalībvalsts nav izteikusi pamatotus iebildumus, kompetentā iestāde pieņem lēmumu 90 dienu laikā pēc 1. punktā minētās lietas saņemšanas.

4. Ja 30 dienu laikā pēc 2. punktā minētās apspriešanās kāda dalībvalsts ir izteikusi pamatotus iebildumus par klasificēšanas lēmuma projektu, lietu nodod 106. pantā minētajai ekspertu grupai. Ekspertu grupa 30 dienu laikā sniedz atzinumu par ierīces klasifikāciju. Kompetentā iestāde var lūgt ekspertu grupai paskaidrojumus par tās atzinumu.

5. Kompetentā iestāde 30 dienu laikā pēc 4. punktā minētā ekspertu grupas atzinuma vai jebkādu lūgto paskaidrojumu saņemšanas pieņem lēmumu, kurā, ciktāl iespējams, ņem vērā ekspertu grupas atzinumu. Tā bez liekas kavēšanās paziņo savu lēmumu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt sīkākus noteikumus par šā panta un 51.b panta piemērošanas procedūru. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

51.b pants

Ar* CE *zīmi marķētu ierīču klasificēšanas sarežģījumi

1. Ja pēc izvērtēšanas saskaņā ar 94. pantu kompetentā iestāde uzskata, ka ierīce, kas ir marķēta ar *CE* zīmi saskaņā ar 20. pantu, nav klasificēta atbilstīgi VIII pielikumam, tā par paredzēto pasākumu attiecībā uz ierīces klasificēšanu apspriežas ar pārējām dalībvalstīm.

2. Ja 30 dienu laikā pēc 1. punktā minētās apspriešanās neviena dalībvalsts nav izteikusi pamatotus iebildumus, kompetentā iestāde var pieņemt attiecīgās ierīces klasificēšanas pasākumu, tā paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai savu lēmumu un to pamato.

3. Ja 30 dienu laikā pēc 1. punktā minētās apspriešanās kāda dalībvalsts pauž pamatotus iebildumus par paredzēto klasificēšanas pasākumu, lietu nodod 106. pantā minētajai ekspertu grupai, kas 30 dienu laikā sniedz atzinumu par ierīces klasifikāciju. Kompetentā iestāde var lūgt ekspertu grupai paskaidrojumus par tās atzinumu.

4. Kompetentā iestāde, ciktāl iespējams, ņem vērā ekspertu grupas atzinumu. Ja kompetentā iestāde pieņem klasificēšanas pasākumu, tā bez liekas kavēšanās par savu pasākumu paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai.";

43) regulas 52. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktam pievieno šādu daļu:

"Atkāpjoties no pirmās daļas, uz III klases ierīcēm, kas ir vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kā aprakstīts IX pielikuma I un III nodaļā, un tas ietver tehniskās dokumentācijas novērtēšanu vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas.";

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Uz ražotājiem, kas ražo IIb klases ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un tas ietver tehniskās

dokumentācijas novērtēšanu vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas vai tādu neimplantējamu IIb klases ierīču gadījumā, kas ir vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, – vienai pārstāvošai ierīcei katrā ierīču kategorijā.

Atkāpjoties no pirmās daļas, IIb klases implantējamām ierīcēm, izņemot vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, kā aprakstīts IX pielikuma 4. iedaļā, piemēro katrai ierīcei. Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izmantot atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz tipa pārbaudi, kā aprakstīts X pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz izstrādājuma atbilstības pārbaudi, kā aprakstīts XI pielikumā. ";

c) panta 5. punktu svītro;

d) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Uz ražotājiem, kas ražo IIa klases ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un tajā ir ietverta tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas.

Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izstrādāt II un III pielikumā noteikto tehnisko dokumentāciju kopā ar atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta XI pielikuma 10. iedaļā vai 18. iedaļā. Tehniskās dokumentācijas novērtēšanu piemēro vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas.";

e) panta 7. punktu groza šādi:

i) punkta otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja minētās ierīces tirgū laiž sterilas, ja tām ir mērīšanas funkcija vai ja tās ir atkārtoti lietojami ķirurģiski instrumenti, ražotājs piemēro procedūras, kas izklāstītas IX pielikuma I un III nodaļā vai XI pielikuma 10.a iedaļā.";

ii) pievieno šādu daļu:

"Ja atkārtoti lietojamu I klases ķirurģisko instrumentu ražotājs ir piemērojis saskaņotos standartus vai KS, kas aptver visus pirmās daļas c) apakšpunktā minētos attiecīgos aspektus, paziņotā struktūra nav jāiesaista.";

f) panta 12. punktu aizstāj ar šādu:

"12. Dokumenti, kas attiecas uz 1.–7. punktā minētajām procedūrām, ir pieejami jebkurā Savienības oficiālajā valodā, kas ir pieņemama paziņotajai struktūrai.";

g) panta 14. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt detalizētu kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz jebkuru no šiem aspektiem:

a) pamats pārstāvošās ierīces izvēlei tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts 3., 4. un 6. punktā;

b) kārtība, kādā paziņotajām struktūrām jāveic nepieteiktas revīzijas uz vietas un paraugu testi saskaņā ar IX pielikuma 3.4. iedaļu, ņemot vērā ierīces riska klasi un tipu;

c) fiziskie, laboratorijas vai citi testi, kas paziņotajām struktūrām jāveic saistībā ar paraugu testiem, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu un tipa pārbaudi;

d) kārtība, kādā veic atbilstības novērtēšanas procedūras attiecībā uz revolucionārām ierīcēm un bāreņierīcēm, kā noteikts 52.a pantā;";

h) pievieno šādu 15. punktu:

"15. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu IX, X, XI un XIII pielikumu nolūkā tos pielāgot tehnikas vai zinātnes attīstībai vai starptautiska līmeņa norisēm saistībā ar ierīču atbilstības novērtēšanu un lai ņemtu vērā ar konkrētām ierīcēm saistītas vajadzības, kas izriet no to īpašajiem raksturlielumiem.";

44) iekļauj šādu 52.a un 52.b pantu:

"52.a pants

Revolucionāru ierīču un bāreņierīču atbilstības novērtēšana

1. Attiecībā uz tādu revolucionāru ierīču un bāreņierīču atbilstības novērtēšanu, kuru atbilstības novērtēšanā ir iesaistīta paziņotā struktūra, piemēro 52. pantā noteiktās procedūras, ievērojot šajā pantā izklāstīto īpašo kārtību.

2. Ierīci uzskata par revolucionāru ierīci, ja tā atbilst šādiem kritērijiem:

a) paredzams, ka ar to Savienībā tiks ieviesta augsta novitātes pakāpe attiecībā uz ierīces tehnoloģiju, ar to saistīto klīnisko procedūru vai ierīces izmantošanu klīniskajā praksē;

b) paredzams, ka tai būs būtiska pozitīva klīniskā ietekme uz pacientiem vai sabiedrības veselību saistībā ar dzīvību apdraudošu vai neatgriezeniski novājinošu slimību vai stāvokli, ko izraisa kāds no šiem faktoriem:

i) salīdzinājumā ar pieejamajām alternatīvām un visaugstāko aktuālo attīstības līmeni ierīce piedāvā būtisku pozitīvu klīnisko ietekmi vai ietekmi uz veselību;

ii) ierīce atrisina neapmierinātas medicīniskās vajadzības, ja šim nolūkam nav pieejamu alternatīvu vai tās ir nepietiekamas.

3. Ierīci uzskata par bāreņierīci, ja tā atbilst šādiem kritērijiem:

a) tā ir paredzēta tādas slimības vai stāvokļa ārstēšanai, diagnostikai vai profilaksei, kas Savienībā gadā skar ne vairāk kā 12 000 personu;

b) ir izpildīts vismaz viens no šādiem kritērijiem:

i) nav pieejamas pietiekamas alternatīvas;

ii) paredzams, ka ierīce sniegs klīnisku ieguvumu salīdzinājumā ar pieejamajām alternatīvām vai visaugstāko aktuālo attīstības līmeni, ņemot vērā gan ierīcei specifiskos faktorus, gan pacientu populācijai specifiskos faktorus.

4. Pēc ražotāja vai paziņotās struktūras pienācīgi pamatota pieprasījuma 106. pantā minētā ekspertu grupa sniedz atzinumu par to, vai ir izpildīti šā panta attiecīgi 2. vai 3. punktā noteiktie kritēriji. Šo atzinumu publicē īpašā tīmekļa vietnē, un tajā netiek izpausta nekāda konfidenciāla informācija, kā noteikts 109. pantā, un ražotājs un paziņotā struktūra to pienācīgi ņem vērā.

5. Ja ekspertu grupas atzinums apstiprina, ka šā panta 2. vai 3. punktā noteiktie kritēriji ir izpildīti, attiecīgi revolucionāras ierīces vai bāreņierīces ražotājs var lūgt 106. pantā minētajām ekspertu grupām konsultāciju par tā klīniskās izstrādes stratēģiju un atbilstošiem preklīniskajiem vai klīniskajiem datiem ierīces klīniskajai izvērtēšanai.

6. Attiecībā uz apstiprinātu revolucionāru ierīci vai uz bāreņierīci 52. pantā izklāstītajā atbilstības novērtēšanas procedūrā iesaistītā paziņotā struktūra piešķir prioritāti minētās ierīces atbilstības novērtēšanai un attiecīgā gadījumā piemēro slīdošo izskatīšanu, lai saīsinātu novērtēšanas termiņus.

   Paziņotā struktūra pienācīgi ņem vērā atzinumu vai konsultāciju, ko ekspertu grupas sniegušas saskaņā ar 4. vai 5. punktu, un, ja šis atzinums vai konsultācija netiek ievērota, norāda pienācīgi pamatotus iemeslus. Paziņotā struktūra var lūgt ekspertu grupu precizēt tās sniegto atzinumu.

7. Paziņotā struktūra izdod sertifikātu saskaņā ar 56. pantu, ja pirmstirgus klīniskie pierādījumi, arī tad, ja to pamatā ir ierobežoti klīniskie dati, tiek uzskatīti par pietiekamiem, ar noteikumu, ka ir izpildīts kāds no šādiem nosacījumiem:

   a) ieguvums no ierīces tūlītējas pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka joprojām ir vajadzīgi papildu klīniskie dati;

   b) ierīces radīto ieguvumu un riska attiecība ir labvēlīga, un ražotājs apņemas sniegt papildu datus no pēctirgus klīniskās pēckontroles darbībām.

   Attiecīgā gadījumā paziņotā struktūra ierobežo sertifikāta derīgumu un precizē visus sertifikāta derīguma nosacījumus vai ierobežojumus saskaņā ar 56. pantu, piemēram, prasību, ka ražotājam noteiktā laikposmā jāveic īpašas pēctirgus klīniskās pēckontroles darbības.

8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu šo pantu nolūkā to pielāgot tehnikas vai zinātnes attīstībai vai ņemt vērā starptautiska līmeņa norises saistībā ar revolucionāru ierīču vai bāreņierīču atbilstības novērtēšanu.

9. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt sīkākus noteikumus par šajā pantā izklāstīto atbilstības novērtēšanas procedūru attiecībā uz revolucionārām ierīcēm vai bāreņierīcēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

52.b pants

Tehniskās dokumentācijas, atbilstības novērtēšanas un ziņojumu digitalizācija

1. Ražotājs var izstrādāt un digitālā formātā darīt pieejamu tehnisko dokumentāciju un visus ziņojumus vai citus dokumentus, kas vajadzīgi saskaņā ar šo regulu. Digitālais formāts var būt strukturēts mašīnlasāms formāts ar

nosacījumu, ka to ir iespējams pārveidot cilvēklasāmā formātā un ka pastāv versiju kontrole, kas ļauj veikt retrospektīvas atbilstības pārbaudes. Ja tehniskā dokumentācija, ziņojumi vai citi dokumenti ir jāiesniedz paziņotajai struktūrai un tai tie ir jānovērtē, ražotājs vienojas ar paziņoto struktūru par digitālo formātu.

2. Ja ir nepieciešams nodrošināt, ka 1. punktā minētais digitālais formāts ir uzticams, sadarbspējīgs un standartizēts, Komisija, izmantojot 9. pantā minētās kopīgās specifikācijas, var noteikt digitālā formāta minimālās prasības vai funkcionālās specifikācijas.";

45) regulas 53. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Paziņotās struktūras un paziņoto struktūru darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic sabiedrības interesēs un ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko un zinātnisko kompetenci konkrētajā jomā, bez jebkāda spiediena un stimuliem, jo īpaši finansiāliem, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas minēto darbību rezultātos.";

46) regulas 54. un 55. pantu aizstāj ar šādiem:

"54. pants

Klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra noteiktām augsta riska ierīcēm

1. Papildus procedūrām, kas piemērojamas, ievērojot 52. pantu, paziņotā struktūra ievēro arī procedūru, kas attiecas uz klīniskās izvērtēšanas konsultāciju, kā aprakstīts IX pielikuma 5.1. iedaļā vai, attiecīgi, kā minēts X pielikuma 6. iedaļā, kad tiek veikta III klases implantējamo ierīču, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, atbilstības novērtēšana.

   Ja tas ir pamatoti, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu 1. punktu nolūkā minētajām ierīcēm, uz kurām attiecas pirmajā daļā minētā klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra, pievienot citus ierīču tipus.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, tajā minētā procedūra nav jāveic šādos gadījumos:

   a) ja tiek atjaunots sertifikāts, kas izdots saskaņā ar šo regulu;

   b) ja ierīce ir izstrādāta, modificējot ierīci, ko jau tirgo tam pašam paredzētajam nolūkam, – ar noteikumu, ka ražotājs ir pierādījis un ka paziņotā struktūra ir apmierināta ar pierādījumu, ka modifikācijas negatīvi neietekmē ierīces ieguvumu un riska attiecību;

   c) ja klīniskās izvērtēšanas principi attiecībā uz minētās ierīces tipu vai kategoriju ir izklāstīti 8. pantā minētajā saskaņotajā standartā vai 9. pantā minētajā KS un ja paziņotā struktūra apliecina, ka ražotājs šīs ierīces klīnisko izvērtēšanu ir veicis atbilstoši attiecīgajam saskaņotajam standartam vai KS, kas noteikti šāda veida ierīces klīniskai izvērtēšanai.

3. Paziņotā struktūra ar 57. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību kompetentajām iestādēm, par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei un Komisijai paziņo par to, vai ir jāpiemēro šā panta 1. punktā minētā procedūra.

Minētajam paziņojumam pievieno klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu.

4. Paziņotā struktūra, ciktāl iespējams, ņem vērā atzinumu, ko ekspertu grupa ir sniegusi klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūras satvarā. Ja paziņotā struktūra nav ievērojusi šajā atzinumā pausto viedokli un ieteikumus, tā pamatoti izklāsta šādas rīcības iemeslus un sniedz savu galīgo klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu tās dalībvalsts par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei, kurā tā ir iedibināta, ekspertu grupai, kas sniegusi atzinumu, un Komisijai.

55. pants

Atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. *MDCG* vai Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, lūgt ekspertu grupas konsultācijas saistībā ar jebkuras ierīces drošumu un veiktspēju. Šajā nolūkā *MDCG* vai Komisija var pieprasīt, lai paziņotā struktūra, kas izsniegusi sertifikātu attiecīgajai ierīcei, iesniegtu ekspertu grupai klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu un visus turpmākos uzraudzības novērtējuma ziņojumus par šo ierīci. Ekspertu grupa var lūgt paziņotajai struktūrai vai ražotājam iesniegt papildu informāciju, kas vajadzīga ierīces novērtēšanai.

2. *MDCG* vai Komisija, balstoties uz pamatotām bažām, var lūgt vienai vai vairākām ekspertu laboratorijām sniegt konsultāciju, kas balstīta uz laboratorisku testēšanu, par jebkuras ierīces drošumu un veiktspēju, ar noteikumu, ka attiecīgā ierīce ietilpst šo ekspertu laboratoriju iecelšanas darbības jomā. Šajā nolūkā *MDCG* vai Komisija var pieprasīt, lai paziņotā struktūra, kas izsniegusi sertifikātu attiecīgajai ierīcei, iesniegtu ekspertu laboratorijām klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu un visus turpmākos uzraudzības novērtējuma ziņojumus par šo ierīci. Ekspertu laboratorijas var pieprasīt, lai paziņotā struktūra vai ražotājs iesniegtu ierīces paraugus vai jebkādu papildu informāciju, kas vajadzīga tās novērtēšanai.

3. Paziņotā struktūra, ciktāl iespējams, ņem vērā ekspertu grupas vai ekspertu laboratorijas sniegtās konsultācijas un vajadzības gadījumā veic visus pienācīgos pasākumus, ieskaitot 56. panta 3. un 4. punktā minētos pasākumus.";

47) regulas 56. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

"1. Paziņotās struktūras izdod sertifikātus saskaņā ar IX, X un XI pielikumu kādā no Savienības oficiālajām valodām un tos nekavējoties augšupielādē *Eudamed*. Sertifikātu minimālais saturs ir noteikts XII pielikumā.

2. Sertifikātu derīguma termiņš nav laika ziņā ierobežots, izņemot ārkārtas gadījumus, kad paziņotā struktūra uzskata, ka derīguma termiņš ir jāierobežo pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ. Šādos gadījumos paziņotā struktūra sertifikātā norāda tā derīguma termiņu. Ja sertifikāta derīguma termiņš ir ierobežots, saņēmusi ražotāja pieteikumu, paziņotā struktūra pēc novērtēšanas, kas veikta saskaņā ar VII pielikuma 4.11. iedaļu,

sertifikāta derīguma termiņu var pagarināt. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik sertifikāts, kuru tas papildina."

b) iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a. Sertifikāta derīguma laikā paziņotā struktūra veic pienācīgas uzraudzības darbības, to skaitā periodisku pārskatīšanu, kurā tiek ņemts vērā visaugstākais aktuālais attīstības līmenis. Šī pārskatīšana ir samērīga ar ierīces riska klasi.";

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Paziņotās struktūras var noteikt sertifikāta derīguma nosacījumus, piemēram, ierobežot ierīces paredzēto nolūku konkrētām pacientu grupām vai prasīt, lai ražotāji veiktu konkrētus PTKP pētījumus, ievērojot XIV pielikuma B daļu.";

d) panta 4. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja paziņotā struktūra konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā proporcionalitātes principu, izdoto sertifikātu aptur vai atsauc, vai tam nosaka nosacījumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar pienācīgu koriģējošu darbību, ko ražotājs veicis atbilstošā paziņotās struktūras noteiktajā termiņā.";

e) panta 5. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Paziņotā struktūra 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada jebkādu informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par to grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, atsauktiem vai atteiktiem sertifikātiem un par nosacījumiem, kas sertifikātiem noteikti.";

48) regulas 57. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"f) 54. panta 3. un 3.a punktā minētos paziņojumus par atbilstības novērtējumiem un informāciju vai dokumentiem;";

ii) punkta i) apakšpunktu svītro;

49) regulas 59. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Atkāpjoties no 52. panta un pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma, jebkura kompetentā iestāde var uz ierobežotu laika periodu atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras, bet kuras izmantošana ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai veselības interesēs.";

b) iekļauj šādu 1.a punktu:

"1.a Atkāpjoties no 6. panta 2. punkta un pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma, jebkura kompetentā iestāde var uz ierobežotu laika periodu atļaut sniegt minētajā pantā norādīto diagnostikas vai terapijas pakalpojumu fiziskai vai juridiskai personai, kas ir iedibināta attiecīgās

dalībvalsts teritorijā, izmantojot ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas šajā regulā noteiktās piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras, ar nosacījumu, ka šā pakalpojuma sniegšana ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai veselības interesēs.";

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Ja šādu atļauju piešķir izmantošanai, kas nav izmantošana tikai vienam pacientam, dalībvalsts informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un 106. pantā minētās attiecīgās ekspertu grupas par jebkuru lēmumu atļaut laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīci vai sniegt pakalpojumu saskaņā ar 1. vai 1.a punktu.

Dalībvalsts arī dara informāciju par šādām atļaujām publiski pieejamu.";

d) panta 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"3. Ja pieprasījums saskaņā ar 1. vai 1.a punktu ir iesniegts kompetentajām iestādēm vairāk nekā vienā dalībvalstī un pamatojoties uz 106. pantā minētās ekspertu grupas atzinumu, Komisija ar sabiedrības veselību, pacientu drošību vai pacientu veselību saistītos izņēmuma gadījumos ar īstenošanas aktiem uz ierobežotu laika periodu var pagarināt tādas atļaujas derīgumu Savienības teritorijā, ko dalībvalsts piešķīrusi saskaņā ar 1. vai 1.a punktu, vai Savienības teritorijā dot 1. vai 1.a punktā minēto atļauju. Komisija var paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā vai ar kādiem var sniegt diagnostikas vai terapijas pakalpojumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.";

e) pievieno šādu 4. un 5. punktu:

"4. Savienības līmeņa sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, kas atzīta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371***** 23. pantu, Komisija pēc savas iniciatīvas un pēc apspriešanās ar *MDCG* var ar īstenošanas aktiem atļaut laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīci saskaņā ar 3. punktu. Atļauju beidz piemērot ne vēlāk kā tad, kad saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. panta 2. punktu ir izbeigta sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšana. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēka veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija saskaņā ar 114. panta 4. punktā minēto procedūru var pieņemt īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

5. Komisija ar īstenošanas aktiem var paredzēt noteikumus, ar kuriem sīkāk precizē šajā pantā izklāstīto procedūru. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.";

***** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

50) iekļauj šādu 59.a, 59.b un 59.c pantu:

"59.a pants

Atkāpes no noteiktām prasībām nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma, katastrofas vai krīzes gadījumā

1. Pēc ražotāja pienācīgi pamatota pieprasījuma kompetentā iestāde uz ierobežotu laika periodu, atkāpjoties no II, III, IX, X un XI pielikuma attiecīgajiem noteikumiem, var piešķirt atbrīvojumu no to prasību ievērošanas, kas saistītas ar izmaiņām ar *CE* zīmi marķētas ierīces ražošanā, izstrādē vai paredzētajā nolūkā, ja tas ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai pacientu veselības interesēs, jebkurā no šādiem gadījumiem:

   a) smags pārrobežu veselības apdraudējums, kas definēts Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 1) punktā;

   b) katastrofa vai krīze Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) …/….****** nozīmē.

2. Ražotājs nodrošina, ka ražotās ierīces saglabā atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas izklāstītas I pielikumā.

3. Kompetentā iestāde var lūgt, lai paziņotā struktūra, kas attiecīgajai ierīcei izdevusi sertifikātu, palīdzētu tai novērtēt 1. punktā minēto pieprasījumu.

4. Attiecīgā gadījumā ražotājs saskaņā ar 1. punktā minēto atļauju informē paziņoto struktūru, kas attiecīgajai ierīcei izdevusi sertifikātu, par visām veiktajām ar *CE* zīmi marķētas ierīces ražošanas, izstrādes vai paredzētā nolūka izmaiņām.

5. Ja pieprasījums saskaņā ar 1. punktu ir iesniegts kompetentajām iestādēm vairāk nekā vienā dalībvalstī, Komisija ar sabiedrības veselību, pacientu drošību vai pacientu veselību saistītos izņēmuma gadījumos ar īstenošanas aktiem uz ierobežotu laika periodu var pagarināt tāda atbrīvojuma derīgumu Savienības teritorijā, ko dalībvalsts piešķīrusi saskaņā ar 1. punktu, vai Savienības teritorijā piešķirt 1. punktā minēto atbrīvojumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

   Pienācīgi pamatotu ar cilvēka veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija saskaņā ar 114. panta 4. punktā minēto procedūru var pieņemt īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

****** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) .../... (datums) (OV..., ELI).

PB: lūgums tekstā ievietot dokumentā 2025/0223(COD) (priekšlikums Regulai par Savienības civilās aizsardzības mehānismu un Savienības atbalstu sagatavotībai veselības ārkārtas situācijām un reaģēšanai uz tām un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1313/2013/ES) iekļautās regulas numuru un zemsvītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, datumu, nosaukumu un OV atsauci.

59.b pants

"Regulatīvās smilškastes" valsts līmenī

1. Dalībvalstis pēc savas iniciatīvas vai pēc ražotāja vai potenciālā ražotāja pamatota pieprasījuma var izveidot vienu vai vairākas "regulatīvās smilškastes", kurām nebūtu lietderīgi piemērot konkrētas V vai VI nodaļas vai I, VIII, IX, X, XI, XIV vai XV pielikuma prasības. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi, kas atbild par "regulatīvās smilškastes" uzraudzību.

   Dalībvalstis var arī izveidot "regulatīvās smilškastes" kopā ar citām dalībvalstīm.

2. Darbības "regulatīvajā smilškastē" notiek saskaņā ar īpašu "smilškastes" plānu, kurā skaidri nosaka 1. punktā minētās šīs regulas prasības, kas, atkāpjoties no šīs regulas, "regulatīvajā smilškastē" ir uz laiku pielāgotas vai atceltas, pamato to, ka minēto prasību piemērošana netiek uzskatīta par lietderīgu, un paskaidro, kā jākontrolē un jāmazina potenciālie ar pielāgošanos vai atcelšanu saistītie riski. Plānā arīdzan norāda "regulatīvās smilškastes" saprātīgu darbības ilgumu, kas nepieciešams, lai sasniegtu tās mērķus, "regulatīvās smilškastes" dalībniekus un to attiecīgos uzdevumus.

3. "Regulatīvo smilškasti" izveido tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

   a) paredzams, ka ierīce atrisinās neapmierinātas medicīniskās vajadzības vai sniegs ievērojamu klīnisku ieguvumu pacientiem vai veselības aprūpes sistēmai salīdzinājumā ar līdzīgām esošām alternatīvām vai visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;

   b) 1. punktā minēto šīs regulas prasību piemērošana traucētu vai būtiski aizkavētu ierīces izstrādi un veselības aprūpes speciālistu vai nespeciālistu piekļuvi šādai ierīcei.

4. Dalībvalsts var pieprasīt 106. pantā minētajai ekspertu grupai sniegt zinātniskas, tehniskas vai regulatīvas konsultācijas par "smilškastes" plāna projektu.

5. Jebkurš "regulatīvās smilškastes" dalībnieks bez liekas kavēšanās informē par "regulatīvās smilškastes" uzraudzību atbildīgo kompetento iestādi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts saistībā ar "regulatīvās smilškastes" īstenošanu. Kompetentā iestāde veic tūlītējus un pienācīgus koriģējošos pasākumus, to skaitā aptur, atsauc vai ierobežo "regulatīvās smilškastes" darbības jomu.

6. Ražotāji un potenciālie ražotāji, kas piedalās "regulatīvajā smilškastē", saskaņā ar Savienības un valstu tiesību aktiem saglabā atbildību par jebkādu kaitējumu, kas saistībā ar to darbībām "regulatīvajā smilškastē" nodarīts trešām personām.

7. Dalībvalsts informē Komisiju un *MDCG* par "regulatīvās smilškastes" izveidi un pastāvīgi informē to par tās īstenošanu un rezultātiem.

59.c pants

Savienības "regulatīvās smilškastes"

1. Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts pamatota pieprasījuma ar īstenošanas aktiem uz ierobežotu laiku un saskaņā ar īpašu plānu var izveidot Savienības "regulatīvās smilškastes", kas informē par to, vai spēkā esošās

prasības pienācīgi reglamentē konkrētu ierīces veidu ar konkrētiem raksturlielumiem vai jaunās tehnoloģijas un vai pastāv risks, ka spēkā esošās prasības:

a) traucētu vai būtiski aizkavētu šādu ierīču izstrādi un veselības aprūpes speciālistu vai nespeciālistu piekļuvi minētajām ierīcēm; vai

b) nepietiekami aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus.

Savienības "regulatīvās smilškastes" neietver šai regulai neatbilstīgu ierīču laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā.

2. Komisija pieprasa 106. pantā minētajai ekspertu grupai sniegt zinātniskas, tehniskas vai regulatīvas konsultācijas par Savienības "regulatīvās smilškastes" izstrādi.

3. Komisija informē *MDCG* par "regulatīvās smilškastes" izveidi un to pastāvīgi informē par rezultātiem.

4. Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt kopīgus principus vai sīki izstrādātu kārtību attiecībā uz "regulatīvo smilškastu" izveidi, darbību un uzraudzību saskaņā ar 59.b pantu vai Savienības "regulatīvo smilškastu" izveidi, darbību un uzraudzību saskaņā ar šo pantu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu šo pantu vai 59.b pantu nolūkā to pielāgot zinātnes, tehnikas vai regulatīvajai attīstībai un ņemt vērā norises saistībā ar "regulatīvajām smilškastēm", arī jomās, kas nav medicīniskās ierīces.";

51) regulas 60. pantā iekļauj šādu 1.a un 1.b punktu:

"1.a Persona, kas minēta 22. panta 1. vai 3. punktā, var lūgt, lai tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā tā iedibināta, izdotu brīvas tirdzniecības sertifikātu sistēmai vai procedūras komplektam, par kuru tā ir sagatavojusi paziņojumu saskaņā ar 22. pantu.

1.b Kompetentā iestāde brīvas tirdzniecības sertifikātus, kas izdoti saskaņā ar 1. un 1.a punktu, dara publiski pieejamus *Eudamed*.";

52) regulas 61. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

"1. Ražotāji plāno, veic un dokumentē klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar šo pantu un XIV pielikuma A daļu, lai apstiprinātu ierīces drošumu un veiktspēju parastos lietošanas apstākļos saskaņā ar ierīcei paredzēto nolūku, un izvērtē jebkādu nevēlamu blakusiedarbību un I pielikuma 1. un 8. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pieņemamību.

Ražotājs konkretizē un pamato, kāds klīnisko pierādījumu līmenis ir nepieciešams, lai pierādītu ierīces drošumu un veiktspēju. Minētais klīnisko pierādījumu līmenis ir piemērots, ņemot vērā ierīces īpašības, tās paredzēto nolūku un 10. punktu.

Klīnisko izvērtēšanu, tās rezultātus un tajā iegūtos klīniskos pierādījumus dokumentē XIV pielikuma 4. iedaļā minētajā klīniskās izvērtēšanas

ziņojumā, kas, izņemot pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču gadījumā, ir daļa no tehniskās dokumentācijas, kura minēta II pielikumā un ir saistīta ar attiecīgo ierīci.

2. Attiecībā uz IIb un III klases ierīcēm ražotājs pirms klīniskās izvērtēšanas vai klīniskā pētījuma var konsultēties ar 106. pantā minēto ekspertu grupu, lai pārskatītu ražotāja paredzēto klīniskās attīstības stratēģiju un klīnisko pētījumu priekšlikumus. Ražotājs un jebkādās turpmākās atbilstības novērtēšanas procedūrās iesaistītā paziņotā struktūra klīniskās izvērtēšanas ziņojumā un klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā pienācīgi ņem vērā ekspertu grupas sniegtās konsultācijas un, ja šīs konsultācijas netiek ņemtas vērā, norāda pienācīgi pamatotus iemeslus.";

b) panta 4. punkta pirmās daļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Implantējamu IIb klases ierīču un III klases ierīču, izņemot pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču, gadījumā klīniskos pētījumus veic, izņemot tad, ja:";

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Tādas ierīces ražotājs, par kuru ir pierādīts, ka tā ir līdzvērtīga jau tirgotai ierīcei, kuru viņš nav ražojis, var arī atsaukties uz 4. punktu, lai neveiktu klīnisku pētījumu, ar nosacījumu, ka sākotnējais klīniskais izvērtējums ir veikts saskaņā ar šīs regulas prasībām un ražotājs par to sniedz skaidrus pierādījumus paziņotajai struktūrai.";

d) panta 6. punktu groza šādi:

i) punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Prasību veikt klīniskos pētījumus, ievērojot 4. punktu, nepiemēro implantējamām IIb klases ierīcēm un III klases ierīcēm:";

ii) punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) kuras ir vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, kuru gadījumā klīniskā izvērtēšana ir balstīta uz pietiekamiem klīniskajiem pierādījumiem un atbilst attiecīgajām konkrētā izstrādājuma KS, ja šādas KS ir pieejamas.";

e) panta 8. punktu svītro;

f) panta 10. un 11. punktu aizstāj ar šādiem:

"10. Neskarot 4. punktu, – ja uzskata, ka apstiprinājumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar klīniskajiem datiem, sniedz pietiekamu pamatojumu, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un ņemot vērā ierīces un cilvēka ķermeņa mijiedarbības īpatnības, paredzēto klīnisko veiktspēju, ražotāja apgalvojumus un par ģenerisko ierīču grupu pieejamos datus. Šādā gadījumā ražotājs II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā pienācīgi pamato, kāpēc tas uzskata, ka atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām ir atbilstoši pierādīt tikai ar neklīnisku testēšanas metožu rezultātiem, tostarp ar veiktspējas izvērtēšanu, stendpārbaudēm, *in vitro, ex vivo, in silico* testiem, datormodelēšanu vai simulāciju un preklīnisko izvērtēšanu.

11. Klīnisko izvērtēšanu, tās dokumentāciju un attiecīgā gadījumā un pēc vajadzības 32. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu visā attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem un konstatējumiem, kas iegūti, saskaņā ar XIV pielikuma B daļu īstenojot ražotāja PTKP plānu un 84. pantā minēto pēctirgus uzraudzības plānu, ja no PTKP iegūtie minētie dati un konstatējumi sniedz informāciju, kas ir būtiska ierīces drošuma un veiktspējas apstiprināšanai.";

g) panta 12. punktu svītro;

h) pievieno šādu 14. punktu:

"14. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu XIV pielikumu, to pielāgojot tehnikas un zinātnes attīstībai un starptautiska līmeņa norisēm un pienācīgi ņemot vērā pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzību un citus sabiedrības veselības aspektus.";

53) regulas 62. panta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Klīniskos pētījumus plāno, atļauj, veic, reģistrē un par tiem ziņo saskaņā ar noteikumiem, kas paredzēti šajā pantā, 63.–73. pantā un 75.–80. pantā, aktos, kas pieņemti, ievērojot 81. pantu, un XV pielikumā, ja tos veic, lai novērtētu pētāmo ierīci, kas nav laista tirgū vai nodota ekspluatācijā saskaņā ar šo regulu, un ja tos veic ar vienu vai vairākiem turpmāk minētajiem nolūkiem:";

54) regulas 64. panta 1. punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība klīniskajā pētījumā sniegs kādu no šādiem rezultātiem:

i) tādu tiešu ieguvumu rīcībnespējīgajai pētāmajai personai, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus;

ii) ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā rīcībnespējīgā pētāmā persona, ja šis klīniskais pētījums šai pētāmajai rīcībnespējīgajai personai rada tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar šīs personas stāvokļa standarta terapiju.";

55) regulas 65. panta g) punktu aizstāj ar šādu:

"g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība klīniskajā pētījumā sniegs kādu no šādiem rezultātiem:

i) tādu tiešu ieguvumu nepilngadīgajai pētāmajai personai, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus;

ii) ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā nepilngadīgā pētāmā persona, ja šis klīniskais pētījums šai nepilngadīgajai pētāmajai personai radīs tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar šīs personas stāvokļa standarta terapiju;";

56) regulas 66. panta a) punktu aizstāj ar šādu:

"a) ar klīnisko pētījumu var sniegt tādu tiešu ieguvumu attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai viņas embrijam, auglim vai jaundzimušajam, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus, vai – ja klīniskais pētījums nespēj radīt šādu tiešu ieguvumu, – ir izpildīti šādi nosacījumi:

i) līdzīga iedarbīguma klīnisko pētījumu nav iespējams veikt ar sievietēm, kas nav grūtnieces vai ar krūti barojošas sievietes;

ii) ar klīnisko pētījumu tiek sekmēta tādu rezultātu sasniegšana, kas var sniegt ieguvumu grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, vai arī citām sievietēm saistībā ar reproduktīvo veselību vai citiem embrijiem, augļiem vai bērniem;

iii) klīniskais pētījums attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai arī viņas embrijam, auglim vai jaundzimušajam rada minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu;";

57) regulas 68. panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka pētāmās personas dalība klīniskajā pētījumā varētu sniegt kādu no turpmāk uzskaitītajiem rezultātiem:

i) tiešu klīniski nozīmīgu ieguvumu pētāmajai personai, kas nodrošinās izmērāmus veselības uzlabojumus, kuri atvieglos ciešanas un/vai uzlabos pētāmās personas veselības stāvokli vai tās stāvokļa diagnosticēšanu;

ii) ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā pētāmā persona, ja šis klīniskais pētījums pētāmajai personai rada tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar šīs personas stāvokļa standarta terapiju;";

58) regulas 72. pantam pievieno šādu 7. punktu:

"7. Personas datu apstrādi saistībā ar klīnisku pētījumu, ieskaitot tādu personas datu sekundāru izmantošanu, kas sākotnēji savākti citiem pētījumiem, uzskata par veiktu zinātniskās pētniecības nolūkos, kā minēts Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta j) apakšpunktā.";

59) regulas 74. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ja klīniskais pētījums jāveic, lai turpinātu novērtēt ierīci, kas jau marķēta ar *CE* zīmi saskaņā ar 20. panta 1. punktu, atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam un PTKP plānam ("PTKP pētījums"), un ja pētījums ietvertu pētāmo personu iesaisti procedūrās, kas īstenojamas papildus tām, ko veic parastos ierīces lietošanas apstākļos, un minētās papildu procedūras ir invazīvas vai apgrūtinošas, sponsors ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo par to attiecīgajām dalībvalstīm vismaz 30 dienas pirms pētījuma sākšanas. Sponsors paziņojumā iekļauj XV pielikuma II nodaļas 1., 3. un 4. iedaļā minēto dokumentāciju. PTKP pētījumiem, kas ietver papildu invazīvas vai apgrūtinošas procedūras, piemēro 62. panta 4. punkta b)–k) un m) apakšpunktu, 75. panta 1. punktu, 76. un 77. pantu, 80. panta 5. un 6. punktu un attiecīgos XV pielikuma noteikumus.";

60) regulas 75. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja sponsors plāno klīniskā pētījumā izdarīt izmaiņas, kuras varētu būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, veselību vai tiesības vai pētījumā iegūto klīnisko datu noturību vai ticamību, tas par minēto izmaiņu iemesliem un būtību ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo dalībvalstij(-īm), kurā(-ās) klīniskais pētījums tiek veikts vai tiks veikts.";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Ja klīniskajam pētījumam ir piešķirta atļauja saskaņā ar 62. panta 4. punkta a) apakšpunktu, dalībvalsts visas klīniskā pētījuma būtiskās izmaiņas novērtē saskaņā ar 71. pantā noteikto procedūru.";

c) panta 3. punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Izmaiņas, kas minētas 1. punktā, sponsors var īstenot, tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi par savu atļauju vai, ja atļaujas nav, ne agrāk kā 38 dienas pēc minētajā punktā minētā sponsora paziņojuma, ja vien:";

61) regulas 78. pantu groza šādi:

a) panta 4. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Visas attiecīgās dalībvalstis galīgo novērtējuma ziņojumu ņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 11. punktu.";

b) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Katra attiecīgā dalībvalsts no sponsora atsevišķā gadījumā var pieprasīt papildu informāciju. Sponsors prasīto papildu informāciju iesniedz 12 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas. Pēdējā termiņa izbeigšanos, ievērojot 4. punkta d) apakšpunktu, aptur no pieprasījuma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.";

c) panta 6. punktā atsauci uz "50 dienām" aizstāj ar atsauci uz "20 dienām";

d) pievieno šādu 15. punktu:

"15. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu šo pantu, ņemot vērā koordinētās novērtēšanas procedūras praktiskajā piemērošanā gūto pieredzi, jo īpaši attiecībā uz to klīnisko pētījumu grafikiem un atļaujām, kuriem veic koordinēto novērtēšanu.";

62) regulas 79. pantu svītro;

63) iekļauj šādu 79.a pantu:

"79.a pants

Klīniskie pētījumi kombinētos pētījumos

Klīniskos pētījumus, kas ir daļa no kombinētiem pētījumiem un kam vajadzīga atļauja saskaņā ar 62. pantu, var veikt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 14.c pantu.

Ja sponsors izvēlas piemērot Regulas (ES) Nr. 536/2014 14.c pantu, šajā regulā noteikto attiecīgo prasību vietā piemēro prasības, kas noteiktas minētajā pantā un jebkuros īstenošanas vai deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar attiecīgo pantu.";

64) regulas 82. pantu svītro;

65) regulas 83. panta 4. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja, veicot pēctirgus uzraudzību, ir konstatēta nepieciešamība veikt preventīvu vai koriģējošu darbību vai abas, ražotājs īsteno pienācīgus pasākumus. Attiecīgās kompetentās iestādes var pieprasīt ražotājam tās informēt, ja tiek veikti šādi

preventīvi vai koriģējoši pasākumi, lai mazinātu risku, kas var apdraudēt ierīces drošumu vai veiktspēju.”;

66) regulas 84. panta otro teikumu svītro;

67) regulas 86. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta pirmās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“IIa klases, IIb klases un III klases ierīču, izņemot pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču, ražotāji par katru ierīci vai attiecīgā gadījumā par katru ierīču kategoriju vai grupu sagatavo periodisku atjauninātu drošuma ziņojumu (PADZ), kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, analizējot pēctirgus uzraudzības datus, kas savākti 84. pantā minētā pēctirgus uzraudzības plāna rezultātā, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību aprakstu, ieskaitot pamatojumu.”;

ii) punkta otro un trešo daļu aizstāj ar šādām:

“IIb un III klases ierīču ražotāji PADZ atjaunina pirmajā gadā pēc sertifikāta izdošanas un pēc tam reizi divos gados vai tad, ja ir būtiski mainījušies noteiktie ieguvumi un riski vai nevēlamu blakusefektu pieņemamība. PADZ ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts III pielikumā.

IIa klases ierīču ražotāji PADZ atjaunina, kad tas vajadzīgs. PADZ ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts III pielikumā. ”;

iii) punkta ceturto daļu svītro;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Attiecībā uz III klases ierīcēm vai IIb klases implantējamām ierīcēm, kas nav vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, paziņotā struktūra pārskata PADZ uzraudzības novērtēšanas laikā. Ražotājs un paziņotā struktūra šādus PADZ un paziņotās struktūras sagatavoto izvērtējumu dara pieejamus kompetentajām iestādēm ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.”;

68) regulas 87. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta pirmās daļas a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) jebkuru nopietnu negadījumu, kurā iesaistītas ierīces, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, izņemot par sagaidāmiem nevēlamiem blakusefektiem, kuri ir skaidri dokumentēti izstrādājuma aprakstā, to skaits norādīts tehniskajā dokumentācijā un uz tiem attiecas ziņošana par tendencēm, ievērojot 88. pantu;”;

ii) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Pirmajā daļā minētos ziņojumus bez liekas kavēšanās iesniedz ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Ražotāji ziņo par visiem nopietniem negadījumiem, kā minēts 1. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā, tūlīt pēc tam, kad tie ir noteikuši, ka pastāv cēloņsakarība starp minēto negadījumu un savu ierīci vai kad šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama, un ne vēlāk kā 30 dienas pēc tam, kad tie par minēto negadījumu ir uzzinājuši.";

69) iekļauj šādu 87.a pantu:

"87.a pants

Ziņošana par aktīvi izmantotām ievainojamībām un nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīcēm

1. Neskarot 87. pantā noteiktos pienākumus ziņot par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām, ierīces ražotājs datordrošības incidentu reaģēšanas vienībām (*CSIRT*), kas ieceltas par to dalībvalstu koordinatoriem, kurās ierīce ir darīta pieejama, un Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūrai (*ENISA*) ziņo par:

   a) jebkuru aktīvi izmantotu ievainojamību, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/2847******* 3. panta 42) punktā;

   b) jebkuru Regulas (ES) 2024/2847 14. panta 5. punktā minētu nopietnu incidentu, kas ietekmē ierīces drošību.

2. Ražotājs 1. punktā minēto ziņojumu ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz ne vēlāk kā 30 dienas pēc tam, kad ir uzzinājis par aktīvi izmantoto ievainojamību vai nopietno incidentu.

3. Šā panta 1. punktā minēto ziņojumu, kā arī jebkuru ziņojumu, ko ražotājs iesniedzis saskaņā ar 87. pantu un kas uzskatāms arī par aktīvi izmantotu ievainojamību vai nopietnu incidentu, vienlaikus dara pieejamu *CSIRT,* kas ieceltas par to dalībvalstu koordinatoriem, kurās ierīce ir darīta pieejama, un *ENISA.*

4. Šā panta īstenošanas nolūkos *CSIRT,* kas ieceltas par koordinatoriem, un *ENISA* ir piekļuve *Eudamed*.";

******* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/2847 (2024. gada 23. oktobris) par horizontālajām kiberdrošības prasībām attiecībā uz produktiem ar digitāliem elementiem un ar ko groza Regulas (ES) Nr. 168/2013 un (ES) 2019/1020 un Direktīvu (ES) 2020/1828 (Kibernoturības akts) (OV L, 2024/2847, 20.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).";

70) regulas 88. panta 1. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ražotāji ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkādu statistiski būtisku tādu negadījumu biežuma vai smaguma pieaugumu, kas nav nopietni negadījumi vai kas ir sagaidāmi nevēlami blakusefekti, kuri varētu nozīmīgi ietekmēt I pielikuma 1. un 8. iedaļā minēto ieguvumu un riska analīzi.";

71) regulas 89. pantu groza šādi:

   a) panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Veicot pirmajā daļā minēto izmeklēšanu, ražotājs sadarbojas ar kompetentajām iestādēm un neveic nekādu izmeklēšanu, kuras gaitā ierīce vai attiecīgās partijas paraugs tiek mainīts tādā veidā, kas var ietekmēt šā negadījuma cēloņu turpmāku izvērtēšanu, ja par šādu rīcību tas iepriekš nav informējis kompetentās iestādes.”;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Dalībvalsts veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde centralizēti valsts līmenī un, ja iespējams, kopā ar ražotāju izvērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 87. pantu, par nopietnu negadījumu, kas noticis tās teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kas ir veikta vai tiks veikta tās teritorijā.”;

c) iekļauj šādu 3.a punktu:

“3.a Kompetentā iestāde var pieprasīt paziņotajai struktūrai, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 56. pantu izdevusi sertifikātu, palīdzēt izvērtēt koriģējošo darbību saistībā ar nopietnu negadījumu vai operatīvu koriģējošu drošuma darbību.”;

d) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 8. punkta pirmajā daļā, un, ja ražotājs apstiprina, ka nopietnais negadījums vai operatīvā koriģējošā drošuma darbība ir saistīta ar vielu, kura, ja to lietotu atsevišķi, būtu uzskatāma par zālēm, kompetentā iestāde, kas veic izvērtēšanu, vai 9. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde par minēto nopietno negadījumu vai operatīvo koriģējošo drošuma darbību informē valsts kompetento iestādi vai *EMA*, kura saskaņā ar 52. panta 9. punktu sniedza zinātnisko atzinumu par minēto vielu.

Attiecībā uz ierīcēm, kas saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu vai saskaņā ar 1. panta 10. punktu ietilpst šīs regulas darbības jomā, šā panta 9. punktā minētā kompetentā iestāde vai koordinētāja kompetentā iestāde informē par cilvēku izcelsmes vielām kompetento iestādi, ar kuru paziņotā struktūra ir apspriedusies saskaņā ar 52. panta 10. punktu, ar nosacījumu, ka ražotājs ir apstiprinājis, ka nopietnais negadījums vai operatīvā koriģējošā drošuma darbība ir saistīta ar ierīces ražošanā izmantotajiem cilvēku izcelsmes vielu atvasinājumiem vai ar dzīvotnespējīgām cilvēku izcelsmes vielām vai to atvasinājumiem, kuru iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai.”;

e) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

“7. Ja pēc izvērtēšanas saskaņā ar šā panta 3. punktu kompetentā iestāde, kas veic izvērtēšanu, konstatē, ka ražotājam jāveic papildu koriģējošās darbības, lai līdz minimumam samazinātu nopietnā negadījuma atkārtošanās risku, tā ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem notikumiem un savas izvērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē pārējās kompetentās iestādes par koriģējošo darbību, ko ražotājs veicis vai paredzējis vai ko tam prasīts veikt, lai nopietnā negadījuma atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam.”;

f) panta 9. punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Kompetentās iestādes aktīvi piedalās procedūrā, lai koordinētu 3. punktā minēto izvērtēšanu, kad vien šāda koordinēšana ir vajadzīga, lai nodrošinātu pacientu, lietotāju un citu personu veselības un drošības augsta līmeņa aizsardzību vai sabiedrības veselības aizsardzību visā Savienībā, jo īpaši šādos gadījumos:”;

72) regulas 91. panta pirmo daļu groza šādi:

a) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Komisija ar īstenošanas aktiem un pēc apspriešanās ar *MDCG* var pieņemt 84.–90. panta un 92. panta īstenošanai nepieciešamo detalizēto kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz:”;

b) b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) ziņošanu par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām un operatīviem drošuma paziņojumiem, ražotāju pēctirgus uzraudzības plāna, periodisku apkopojošu ziņojumu, pēctirgus uzraudzības ziņojumu, PADZ un ziņojumu par tendencēm sniegšanu un saturu, kā minēts attiecīgi 84., 85., 86., 87., 88. un 89. pantā;”;

73) regulas 92. panta 2. punktā atsauci uz “53. pantu” aizstāj ar atsauci uz “56. pantu”;

74) regulas 93. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Kompetentās iestādes veic attiecīgas ierīču atbilstības raksturlielumu un veiktspējas pārbaudes, kā arī pārbaudes par uzņēmēja atbilstību šajā regulā noteiktajiem pienākumiem, tostarp attiecīgā gadījumā pārskatot arī dokumentāciju un veicot fiziskas pārbaudes vai pārbaudes laboratorijā uz piemērotu paraugu pamata. Kompetentās iestādes jo īpaši ņem vērā iedibinātos principus attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām.”;

b) iekļauj šādu 1.a punktu:

“1.a Dalībvalstis nodrošina, ka to valsts kompetentajām iestādēm tiek nodrošināti pienācīgi un pietiekami tehniskie, finanšu un cilvēkresursi un infrastruktūra, lai efektīvi pildītu uzdevumus saskaņā ar šo regulu.”;

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Kompetentās iestādes sagatavo ikgadējus uzraudzības pasākumu plānus, ņemot vērā Eiropas tirgus uzraudzības programmu, ko izstrādā un uztur *MDCG*, un apstākļus uz vietas.”;

d) pievieno šādu 12. punktu:

“12. Attiecībā uz ierīcēm, kas ir augsta riska MI sistēmas, kā minēts Regulas (ES) 2024/1689 6. panta 1. punktā, kompetentās iestādes sadarbojas ar savas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādēm, kas izraudzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 70. pantu.”;

75) regulas 94. pantu aizstāj ar šādu:

"94. pants

Tādu ierīču izvērtēšana, par kurām pastāv aizdomas, ka tās rada nepieņemamu risku vai ir citādi neatbilstīgas

Dalībvalsts kompetentās iestādes vienas pašas vai sadarbībā ar citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm izvērtē uzņēmēja ierīci, aptverot visas attiecīgās prasības, kas šajā regulā noteiktas attiecībā uz ierīces radīto risku vai jebkādu citu ierīces vai uzņēmēja neatbilstību, ja tām, pamatojoties uz datiem, kas iegūti ar vigilances vai tirgus uzraudzības pasākumiem, vai uz citu informāciju, ir pamats uzskatīt, ka:

a) ierīce var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem; vai

b) attiecīgā ierīce vai uzņēmējs kā citādi neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.

Attiecīgie uzņēmēji un attiecīgā gadījumā un pēc pieprasījuma paziņotā struktūra, kas attiecīgajai ierīcei izdevusi sertifikātu, sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

Dalībvalstu kompetentās iestādes var pieprasīt jebkuram uzņēmējam vai paziņotajai struktūrai iesniegt tiem pieejamo dokumentāciju, ja piekļuve šādai dokumentācijai ir vajadzīga sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs.";

76) regulas 95. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Šā panta 1. punktā minētie uzņēmēji nekavējoties nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas tirgū, visā Savienībā un 1. punktā minētajā laika periodā tiktu veiktas visas attiecīgās koriģējošās darbības.";

b) panta 7. punktu groza šādi:

i) punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas kāda dalībvalsts vai Komisija nav cēlusi iebildumus pret dalībvalsts veiktajiem paziņotajiem pasākumiem, minētos pasākumus uzskata par pamatotiem.";

ii) punkta otrajai daļai pievieno šādu teikumu:

"4. punktu šādiem dalībvalstu pieņemtiem pasākumiem nepiemēro.";

77) regulas 96. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta trešo teikumu svītro;

b) panta 2. punkta pirmās daļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir nepamatots, attiecīgā dalībvalsts, kā arī jebkura dalībvalsts, kas ir veikusi atbilstošus ierobežojošus vai aizliedzošus pasākumus, šo pasākumu atsauc.";

78) regulas 97. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 94. pantu, kādas dalībvalsts kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce vai uzņēmējs neatbilst šajā

regulā noteiktajām prasībām, tomēr nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs attiecīgo neatbilstību novērstu saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri noteikts un paziņots uzņēmējam un ir samērīgs neatbilstībai.";

b) panta 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā laikposmā neatbilstību nenovērš, attiecīgā dalībvalsts nekavējoties veic visus pienācīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums tiek darīts pieejams valsts tirgū, vai lai nodrošinātu, ka izstrādājums tiek no valsts tirgus atsaukts vai izņemts.";

c) iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a. Uzņēmējs, ievērojot 1. vai 2. punktu, visā Savienībā veic visus pienācīgos koriģējošos pasākumus attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tas darījis pieejamas tirgū, ja vien kompetentā iestāde neveic citus pienācīgus pasākumus.";

79) regulas 98. panta 3. punkta ceturto teikumu svītro;

80) VIII nodaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

"DALĪBVALSTU SADARBĪBA, *MDCG,* EKSPERTU LABORATORIJAS, EKSPERTU GRUPAS UN IERĪČU REĢISTRI, INTEREŠU KONFLIKTI UN STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA";

81) pēc VIII nodaļas virsraksta iekļauj šādu virsrakstu:

"**1. IEDAĻA**

Dalībvalstu sadarbība, *MDCG*, ekspertu grupas, ekspertu laboratorijas, ierīču reģistri un interešu konflikti";

82) regulas 101. pantu aizstāj ar šādu:

"101. pants

Kompetentās iestādes

Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai kompetentās iestādes, kas atbild par šīs regulas īstenošanu un praktisko piemērošanu. Tās nodrošina, ka šīm iestādēm tiek uzticētas pietiekamas pilnvaras, resursi, aprīkojums un zināšanas, lai tās efektīvi un lietderīgi pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu. Dalībvalstis kompetento iestāžu nosaukumus un kontaktinformāciju paziņo Komisijai, kas publicē kompetento iestāžu sarakstu.";

83) regulas 102. panta 2. punktu svītro;

84) regulas 103. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta otrās daļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Tie pārstāv attiecīgi dalībvalstu kompetentās iestādes un par dalībvalstu paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes.";

b) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. *MDCG* izveido apakšgrupu, kuras locekļi pārstāv par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes, un tā var izveidot citas pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas. Attiecīgā gadījumā *MDCG* un tās apakšgrupās novērotāju statusā pieaicina 49. pantā minētās koordinācijas grupas pārstāvjus un organizācijas, kas Savienības līmenī pārstāv medicīnisko ierīču nozares intereses, jo īpaši mikrouzņēmumus, mazos un vidējos uzņēmumus Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē, veselības aprūpes speciālistus, laboratorijas, pacientus un patērētājus.";

c) panta 9. punktu aizstāj ar šādu:

"9. *MDCG* uzdevumi ir izklāstīti šīs regulas 105. pantā.";

85) regulas 104. panta otro teikumu svītro;

86) regulas 105. un 106. pantu aizstāj ar šādiem:

"105. pants

MDCG *uzdevumi*

Papildus uzdevumiem, kas tai uzticēti citos šīs regulas un Regulas (ES) 2017/746 noteikumos, *MDCG* jo īpaši palīdz Komisijai izvērtēt visus jautājumus, kas saistīti ar minēto regulu īstenošanu, un palīdz izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt regulu efektīvu un saskaņotu īstenošanu.

106. pants

Ekspertu grupas

1. Komisija ar īstenošanas aktiem un pēc apspriešanās ar *MDCG* paredz, ka tiek ieceltas ekspertu grupas, kas Komisijai, *MDCG*, dalībvalstīm, paziņotajām struktūrām vai ražotājiem sniedz zinātniskus, klīniskus, tehniskus vai regulatīvus atzinumus un konsultācijas saistībā ar šīs regulas un Regulas (ES) 2017/746 īstenošanu.

   Var iecelt pastāvīgas vai pagaidu ekspertu grupas.

2. Ekspertu grupu sastāvā ir eksperti ar pierādītām jaunākajām klīniskajām, zinātniskajām, tehniskajām vai regulatīvajām speciālajām zināšanām medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kas atspoguļo zinātnisko un klīnisko pieeju daudzveidību Savienībā.

   Ekspertus ieceļ pēc tam, kad publicēts uzaicinājums paust ieinteresētību. Atkarībā no uzdevuma veida un vajadzības pēc konkrētām speciālajām zināšanām ekspertus grupās var iecelt uz laikposmu, kas nepārsniedz trīs gadus, un viņus var iecelt atkārtoti.

   Ja ekspertu grupām tiek lūgts sniegt atzinumu par tāda izstrādājuma regulatīvo statusu, kas ietver aspektus saistībā ar robežgadījumu attiecībā uz citiem izstrādājumu veidiem, iesaista ekspertus ar speciālām zināšanām šo citu izstrādājumu jomā.

3. Eksperti ievēro visaugstākās zinātniskās kompetences principus un veic savus uzdevumus neitrāli, objektīvi un pārredzami. Viņi neprasa un nepieņem

norādījumus no paziņotajām struktūrām vai ražotājiem. Katrs eksperts sagatavo interešu deklarāciju, kuru dara publiski pieejamu.

4. Ekspertu grupas ņem vērā ieinteresēto personu, arī pacientu organizāciju un veselības aprūpes speciālistu asociāciju, sniegto attiecīgo informāciju.

5. Ekspertus var iekļaut pieejamo ekspertu sarakstā – lai gan šie eksperti nav oficiāli iekļauti ekspertu grupā, tie var vajadzības gadījumā sniegt konsultācijas un atbalstīt ekspertu grupas darbu.

6. Paziņoto struktūru ekspertus neiesaista 54. panta 1. punktā paredzētajā klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā.

7. Papildus uzdevumiem, kas ekspertu grupām uzticēti ar citiem šīs regulas un Regulas (ES) 2017/746 noteikumiem, tām var būt šādi uzdevumi:

   a) Komisijai, *MDCG*, dalībvalstīm un paziņotajām struktūrām sniegt zinātniskas, klīniskas, tehniskas un regulatīvas konsultācijas saistībā ar šīs regulas vai Regulas (ES) 2017/746 īstenošanu;

   b) palīdzēt izstrādāt un uzturēt atbilstošus norādījumus un KS, kas atbalsta šīs regulas vai Regulas (ES) 2017/746 īstenošanu;

   c) sniegt ieguldījumu standartu izstrādē Savienības vai starptautiskā līmenī, nodrošinot, ka šādi standarti atspoguļo visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;

   d) palīdzēt apzināt bažas un radušos jautājumus saistībā ar medicīnisko ierīču, to skaitā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, drošumu un veiktspēju.

8. Pieņemot atzinumus vai sniedzot konsultācijas, ekspertu grupu locekļi dara visu iespējamo, lai panāktu konsensu. Ja konsenss nav panākams, ekspertu grupa lēmumus pieņem ar locekļu balsu vairākumu un atzinumā vai konsultācijā norāda atšķirīgos viedokļus un to pamatojumu.

9. Komisija var prasīt ražotājiem un paziņotajām struktūrām maksāt maksas par atzinumiem un konsultācijām, ko sniedz ekspertu grupas. Maksu struktūru un līmeni, kā arī atgūstamo izmaksu apmēru un veidu ar īstenošanas aktiem nosaka Komisija, ņemot vērā mērķus pienācīgi īstenot šo regulu, aizsargāt veselību un drošību, atbalstīt inovāciju un izmaksu lietderību un vajadzību panākt aktīvu dalību ekspertu grupās. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

   Pirmajā daļā minētās maksas nosaka pārredzami un pamatojoties uz sniegto pakalpojumu izmaksām. Maksas samazina ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi, mazie vai vidējie uzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē, un tādas klīniskās izvērtēšanas konsultācijas procedūras gadījumā, kura uzsākta saskaņā ar IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktu un kurā ir iesaistīts ražotājs, kas ir mikrouzņēmums, mazs vai vidējs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē. Maksas, kas saistītas ar ekspertu grupu sniegtajiem atzinumiem un konsultācijām, tiek maksātas *EMA*, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 30. panta f) punktu.

10. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu šā panta 7. punktu, pievienojot, pielāgojot vai svītrojot uzdevumus no ekspertu grupu uzdevumu saraksta.”;

87) iekļauj šādu 106.a un 106.b pantu:

“106.a pants

Ekspertu laboratorijas

1. Komisija ar īstenošanas aktiem un pēc apspriešanās ar *MDCG* var iecelt ekspertu laboratorijas, pamatojoties uz to speciālajām zināšanām medicīnisko ierīču testēšanas jomā, piemēram, par konkrētu ierīču, ierīču kategoriju vai grupu fizikālķīmisko raksturojumu, mikrobioloģisko, biosaderības, mehānisko, elektrisko, elektronisko vai neklīniski toksikoloģisko testēšanu.

   Komisija ieceļ tikai tādas ekspertu laboratorijas, par kurām kāda dalībvalsts vai Kopīgais pētniecības centrs ir iesnieguši pieteikumu par iecelšanu.

2. Ekspertu laboratorijas atbilst šādiem kritērijiem:

   a) tām ir atbilstīgi un pienācīgi kvalificēti darbinieki ar atbilstīgām zināšanām un pieredzi to ierīču jomā, attiecībā uz kurām laboratorija ir iecelta;

   b) to rīcībā ir uzticēto uzdevumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums;

   c) tām ir nepieciešamās zināšanas par starptautiskajiem standartiem un paraugpraksi;

   d) tām ir pienācīga administratīvā organizācija un struktūra;

   e) tās nodrošina, ka to darbinieki attiecībā uz uzdevumu izpildes procesā iegūto informāciju un datiem ievēro konfidencialitāti;

   f) tās rīkojas sabiedrības interesēs un neatkarīgi.

3. Ekspertu laboratorijām var būt šādi uzdevumi:

   a) sniegt zinātnisku un tehnisku palīdzību Komisijai, *MDCG*, *EMA*, dalībvalstīm un paziņotajām struktūrām saistībā ar šīs regulas īstenošanu;

   b) sniegt ieguldījumu atbilstošu norāžu un KS izstrādē un uzturēšanā, atbalstot šīs regulas īstenošanu;

   c) sniegt ieguldījumu standartu izstrādē Savienības vai starptautiskā līmenī, nodrošinot, ka šādi standarti atspoguļo visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;

   d) palīdzēt apzināt bažas un radušos jautājumus saistībā ar medicīnisko ierīču drošumu un veiktspēju;

   e) sniegt zinātnisku un tehnisku palīdzību dalībvalstīm un Komisijai vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu laikā.

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu šā panta 3. punktu, pievienojot, pielāgojot vai svītrojot uzdevumus no ekspertu laboratoriju uzdevumu saraksta.

5. Ekspertu laboratorijas var iekasēt maksu saskaņā ar iepriekš noteiktiem un pārredzamiem noteikumiem par zinātnisko un tehnisko palīdzību, kas sniegta *EMA*, dalībvalstīm vai paziņotajām struktūrām pieprasītā uzdevuma izpildes nolūkā. Lai pēc Komisijas vai *MDCG* pieprasījuma sniegtu pakalpojumus sabiedrības interesēs, ekspertu laboratorijām var piešķirt Savienības finansiālu ieguldījumu.

106.b pants

EMA *atbalsts*

1. *EMA* Komisijas vārdā sniedz zinātnisku, tehnisku un administratīvu atbalstu valstu kompetentajām iestādēm, kas ieceltas saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2017/746, lai veicinātu pieredzes apmaiņu, sadarbību un koordināciju nolūkā nodrošināt šo regulu vienotu piemērošanu, jo īpaši šādās jomās:

   a) izstrādājumu regulatīvais statuss un ierīču klasifikācija saskaņā ar šīs regulas 4., 4.a, 51., 51.a un 51.b pantu un Regulas (ES) 2017/746 3., 3.a, 47., 47.a un 47.b pantu;

   b) atkāpes no piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar šīs regulas 59. un 59.a pantu un Regulas (ES) 2017/746 54. un 54.a pantu;

   c) klīniskā izvērtēšana, klīniskie pētījumi, veiktspējas izvērtēšana un veiktspējas pētījumi saskaņā ar šīs regulas VI nodaļu un Regulas (ES) 2017/746 VI nodaļu, ieskaitot atbalstu koordinētājai dalībvalstij klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu koordinētas novērtēšanas procedūrā, kas minēta šīs regulas 78. pantā un Regulas (ES) 2017/746 74. pantā;

   d) vigilance un tirgus uzraudzība saskaņā ar šīs regulas VII nodaļu un Regulas (ES) 2017/746 VII nodaļu, ieskaitot atbalstu koordinētājai kompetentajai iestādei koordinētajā procedūrā, kas minēta šīs regulas 89. panta 9. punktā un Regulas (ES) 2017/746 84. panta 9. punktā.

2. *EMA* sniedz zinātnisku, tehnisku un administratīvu atbalstu Komisijai Savienības "regulatīvo smilškastu" izveidei saskaņā ar šīs regulas 59.c pantu un Regulas (ES) 2017/746 54.c pantu.

3. Attiecībā uz šīs regulas un Regulas (ES) 2017/746 prasībām *EMA* izveido atbalsta shēmu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi, mazie un vidējie uzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē.

4. *EMA* ir piekļuve *Eudamed* un jebkurai elektroniskajai sistēmai, kas minēta Regulas (ES) 2017/745 33. panta 2. punktā vai Regulas (ES) 2017/746 30. panta 2. punktā un kas nav iekļauta *Eudamed*.";

88) regulas 107. panta 1. punkta ceturto un piekto teikumu aizstāj ar šādiem:

"Interešu deklarāciju dara publiski pieejamu. Šis pants neattiecas uz to ieinteresēto personu organizāciju pārstāvjiem, kas piedalās *MDCG* vai tās apakšgrupās.

89) regulas 108. panta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Komisija, dalībvalstis un *EMA* veic visus pienācīgos pasākumus, kas rosinātu izveidot konkrētu tipu ierīču, attiecīgā gadījumā arī *in vitro* diagnostikas medicīnisko

ierīču, reģistrus un datu bāzes, nosakot kopīgus principus salīdzināmas informācijas apkopošanai.”;

90) pēc 108. panta iekļauj šādu 2. iedaļu:

“***2. IEDAĻA – Starptautiskā sadarbība***

108.a pants

Starptautiskā regulatīvā un administratīvā sadarbība

1. Komisija īsteno starptautisku regulatīvo sadarbību medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, lai veicinātu augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni, sekmētu inovāciju un uzlabotu regulatīvās atbilstības efektivitāti, izmantojot globālu konverģenci. Šajā nolūkā Komisija un dalībvalstis veicina tādu globālu principu, standartu un norādījumu izstrādi un pieņemšanu, kas nodrošina augstu starptautiskās konverģences līmeni medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, tostarp attiecībā uz drošumu, veiktspēju, kvalitātes pārvaldības sistēmām, atbilstības novērtēšanu un pēctirgus uzraudzību.

2. Komisija piedalās attiecīgajos starptautiskajos forumos medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, to vidū Starptautiskajā medicīnisko ierīču regulatoru forumā (*IMDRF*), Medicīnisko ierīču vienotās revīzijas programmā (*MDSAP*) un starptautiskajās standartizācijas organizācijās.

3. Savās darbībās saskaņā ar 1. un 2. punktu Komisiju atbalsta dalībvalstu iecelti eksperti, ņemot vērā viņu kompetenci medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.

4. Komisija var parakstīt administratīvas vienošanās ar trešo valstu iestādēm un starptautiskām organizācijām, lai īstenotu regulatīvo sadarbību medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, tostarp par:

   a) informācijas un paraugprakses apmaiņu;

   b) kopīgām vai koordinētām pārbaudēm un novērtējumiem;

   c) koordinētām darbībām, kas saistītas ar drošības jautājumiem, ieskaitot atsaukšanu vai drošības paziņojumiem.

   Ja Komisija paraksta šādas administratīvas vienošanās, kas ietver informācijas vai datu apmaiņu, administratīvā vienošanās paredz šādas informācijas vai datu aizsardzību attiecīgi saskaņā ar šīs regulas 109. pantu vai Regulas (ES) 2017/746 102. pantu.

5. Savienība finansē Komisijas un dalībvalstu darbības, kas saistītas ar šajā pantā minēto starptautisko sadarbību un 108.b pantā minētajiem paļāvības mehānismiem.

108.b pants

Paļāvības mehānismi

1. Komisija var piedalīties divpusējos vai daudzpusējos paļāvības mehānismos vai paļāvības programmās medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas

medicīnisko ierīču jomā, kas ļauj izmantot novērtējumus, pārbaudes un citus regulatīvus lēmumus, ko veikušas vai pieņēmušas trešo valstu regulatīvās iestādes vai starptautiskas organizācijas, vai starptautiskas struktūras, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) paļāvības mehānisms vai paļāvības programma nodrošina tādu veselības un drošības aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs attiecīgi šajā regulā vai Regulā (ES) 2017/746 prasītajam līmenim;

b) ir ieviesta efektīva kārtība attiecībā uz savstarpēju informācijas apmaiņu, pārredzamību un uzraudzību, kas paredz attiecīgi šīs regulas 109. pantā vai Regulas (ES) 2017/746 102. pantā minētās informācijas un datu konfidencialitāti.

2. Komisija var aicināt dalībvalstis iecelt ekspertus, kuri piedalās 1. punktā minētajos paļāvības mehānismos vai paļāvības programmās, ņemot vērā viņu kompetenci medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.

3. Šā panta 1. punktā minētos paļāvības mehānismus vai paļāvības programmas kompetentās iestādes, uzņēmēji vai paziņotās struktūras ņem vērā attiecīgi šīs regulas vai Regulas (ES) 2017/746 īstenošanā.

4. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus paļāvības mehānismu vai paļāvības programmu atzīšanai, kas var ietvert nosacījumus attiecībā uz paziņoto struktūru dalību paļāvības mehānismos vai paļāvības programmās, prasības par novērtējumu, pārbaužu vai citu tādu regulatīvu lēmumu tvērumu, kas veikti vai pieņemti paļāvības mehānismu vai paļāvības programmu satvarā, un procesuālās garantijas ražotājiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

108.c pants

Spēju veidošana un tehniskā palīdzība

1. Komisija var atbalstīt regulatīvo spēju stiprināšanu trešās valstīs, arī sniedzot tehnisko palīdzību, nodrošinot apmācību, ekspertu apmaiņu un izplatot paraugpraksi.

2. Dalībai 1. punktā minētajās darbībās Komisija var aicināt dalībvalstis iecelt ekspertus, ņemot vērā to kompetenci medicīnisko ierīču vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.

3. Šā panta 1. punktā minētās darbības var finansēt, izmantojot attiecīgās Savienības programmas vai ārējās darbības instrumentus.”;

91) pievieno šādu 110.a pantu:

“110.a pants

Informācijas vai dokumentu iesniegšana

Informāciju vai dokumentus saskaņā ar šo regulu iesniedz elektroniski.”;

92) regulas 111. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis un Komisija par regulā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ar noteikumu, ka maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas principi.";

93) regulas 112. pantu svītro;

94) regulas 116. pantu svītro;

95) regulas 120. pantam pievieno šādu 14. un 15. punktu:

"14. Atkāpjoties no 5. panta un no šā panta 3.–3.e punkta, šā panta 3.a vai 3.b punktā minēto ierīci, kas atbilst 52.a panta 3. punktā noteiktajiem bāreņierīces kritērijiem, var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā pēc šā panta 3.a un 3.b punktā minētajiem datumiem, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) ekspertu grupa, kas minēta 106. pantā, ir sniegusi atzinumu, kurā apstiprināts, ka ir izpildīti 52.a panta 3. punktā noteiktie bāreņierīcei piemērojamie kritēriji;

b) nav būtisku ierīces konstrukcijas un paredzētā nolūka izmaiņu;

c) ierīce nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem.

Šīs regulas prasības, izņemot IV, V un VI nodaļu, piemēro pirmajā daļā minētajai ierīcei.

Atkāpjoties no 86. panta 1. punkta, ražotāji, kas ražo IIa klases ierīces, IIb klases ierīces un III klases ierīces, kuras laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar šo punktu, atjaunina PADZ vismaz reizi gadā. Ražotājs reizi gadā iesniedz PADZ un attiecīgā gadījumā atjauninātu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā tas ir iedibināts.

Dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt ražotājam noteiktā laikposmā veikt noteiktas pēctirgus uzraudzības vai PTKP darbības, lai iegūtu papildu klīniskos datus nolūkā apstiprināt ierīces drošumu un veiktspēju un izvērtēt jebkādus nevēlamus blakusefektus un ieguvumu un riska attiecības pieņemamību.

Uz ierīcēm, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar šo punktu un kam nav derīga sertifikāta saskaņā ar 2. punktu, *CE* zīmi neuzliek. ES atbilstības deklarācijā ražotājs norāda, ka ierīce ir bāreņierīce, kas laista tirgū vai nodota ekspluatācijā saskaņā ar šo noteikumu.

Ražotājs attiecīgā gadījumā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā un lietošanas pamācībā vai jebkurā citā pavaddokumentā informē paredzētos lietotājus par to, ka ierīce ir bāreņierīce, kas laista tirgū vai nodota ekspluatācijā saskaņā ar šo noteikumu.

Vismaz reizi 10 gados ražotājs 106. pantā minētajai ekspertu grupai lūdz atzinumu, kas apstiprina 52.a panta 3. punktā noteikto bāreņierīces kritēriju izpildi.

15. Attiecībā uz ierīcēm, kuru atbilstības novērtēšanas procedūra vēl nav pabeigta [*PB: lūgums norādīt datumu = seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] vai kuru sertifikātu paziņotā struktūra ir izdevusi pirms minētās dienas,

ražotājs un paziņotā struktūra var vienoties turpināt piemērot šīs regulas noteikumus tādā formā, kas bija piemērojama pirms [*PB: lūgums norādīt datumu = seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*], līdz atbilstības novērtēšanas procedūra ir pabeigta vai sertifikāts ir atjaunots.";

96) regulas 121. pantu aizstāj ar šādu:

"121. pants

Izvērtēšana

Ne agrāk kā [*PB: lūgums norādīt datumu = pieci gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas*] Komisija veic šīs regulas izvērtēšanu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem.

Dalībvalstis un paziņotās struktūras sniedz Komisijai minētā ziņojuma sagatavošanai vajadzīgo informāciju.";

97) regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktam pievieno šādu trešo daļu:

"Pēc šā punkta pirmajā daļā minēto noteikumu piemērošanas dienas, ja dalībvalstis uztur valsts datubāzes, attiecīgo informāciju, kas šīm valsts datubāzēm ir pieejama *Eudamed*, izgūst no *Eudamed*;";

98) I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV un XV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/746

Regulu (ES) 2017/746 groza šādi:

1) regulas 1. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Jebkuru ierīci, kurā brīdī, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1) punktā definētā medicīniskā ierīce, kuras darbība ir pakārtota *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces darbībai, reglamentē šī regula. Tādā gadījumā attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas noteiktas Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā, piemēro tikai attiecībā uz medicīniskās ierīces daļas drošumu un veiktspēju.

Tomēr, ja medicīniskās ierīces darbība ir primāra un nav pakārtota *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces darbībai, nedalāmo izstrādājumu reglamentē Regula (ES) 2017/745. Tādā gadījumā attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, piemēro tikai attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces daļas drošumu un veiktspēju.";

2) regulas 2. pantu groza šādi:

a) panta 2) punkta pirmās daļas f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"f) lai noteiktu vai kontrolētu terapeitiskos pasākumus.";

b) panta 7) punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

““kompanjondiagnostikas ierīce” ir ierīce, kas ir svarīga drošai un efektīvai vienu vai vairāku attiecīgo zāļu lietošanai nolūkā:”;

c) panta 8) punktu aizstāj ar šādu:

“8) “ģeneriska ierīču grupa” ir tādu ierīču kopa, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie nolūki un kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētas īpašības;”;

d) pievieno šādu 75), 76), 77) un 78) punktu:

“75) “kombinēts pētījums” ir klīniska pārbaude, kas definēta Regulas (ES) Nr. 536/2014 2. panta 2. punkta 2) apakšpunktā un kas apvienota ar veiktspējas pētījumu un/vai ar klīnisku pētījumu, kas definēts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 45) punktā;

76) “regulatīvā smilškaste” ir kontrolēta vide, ko izveidojusi kompetentā iestāde un kas ražotājiem vai potenciālajiem ražotājiem piedāvā iespēju izstrādāt, testēt, validēt un attiecīgā gadījumā reālos apstākļos izmantot inovatīvu produktu vai tehnoloģiju, kas potenciāli ietilpst šīs regulas darbības jomā, saskaņā ar smilškastes plānu, uz ierobežotu laiku un regulatīvā uzraudzībā;

77) “smilškastes plāns” ir dokuments, par kuru vienojušies iesaistītais(-ie) ražotājs(-i) vai potenciālais(-ie) ražotājs(-i) un kompetentā iestāde un kurā aprakstīti “regulatīvās smilškastes” satvarā veikto darbību mērķi, nosacījumi, grafiks, metodika un prasības;

78) “Savienības regulatīvā smilškaste” ir kontrolēta vide, ko Komisija izveidojusi, lai ierobežotu laikposmu testētu alternatīvas vai jaunas regulatīvās prasības vai izpildes panākšanas praksi un novērtētu to derīgumu salīdzinājumā ar spēkā esošajām prasībām un praksi saskaņā ar šo regulu.”;

3) regulas 3. pantu aizstāj ar šādu:

“3. pants

Izstrādājumu regulatīvais statuss

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes koordinē savas darbības, kad tās nosaka, vai konkrēts izstrādājums, izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst “*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces” vai “*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai.

2. Dalībvalstis nodrošina pienācīgu apspriežu līmeni ar attiecīgajām dalībvalstu kompetentajām iestādēm tādās jomās kā medicīniskās ierīces, zāles, cilvēku izcelsmes vielas (*SoHO*), biocīdi, pārtika, kosmētika vai citi izstrādājumiem, kuriem piemēro Savienības tiesību aktus, ja izstrādājuma regulatīvā statusa noteikšana ietver aspektus, kas saistīti ar robežgadījumu attiecībā uz jebkuru no minētajiem izstrādājumu veidiem. Šādā gadījumā dalībvalstis arī nodrošina pienācīgu apspriežu līmeni ar attiecīgajām padomdevējām vai regulatīvajām struktūrām, kas izveidotas ar attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, piemēram, apspriešanos ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*), *SoHO* koordinācijas padomi, Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*) un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*).

3. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde pēc izvērtēšanas saskaņā ar 89. pantu uzskata, ka izstrādājums, kas ir marķēts ar *CE* zīmi saskaņā ar 18. pantu, neietilpst šīs regulas darbības jomā, tā apspriežas ar pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm par paredzēto pasākumu attiecīgā izstrādājuma regulatīvā statusa noteikšanai.

4. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde pauž pamatotus iebildumus par 3. punktā minēto paredzēto pasākumu, iestāde, kas apspriežas, nodod jautājumu Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētajai ekspertu grupai un, ciktāl iespējams, ņem vērā šīs ekspertu grupas sniegto atzinumu.

5. Saskaņā ar šo pantu īstenoto kompetento iestāžu koordinācijas darbību rezultātus un ekspertu grupas atzinumus, kas sniegti saskaņā ar šā panta 4. punktu un 3.a panta 2. punktu, dara publiski pieejamus, neatklājot nekādu konfidenciālu informāciju, kā noteikts 102. pantā.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt šā panta 1.–4. punkta un 3.a panta piemērošanas procedūru, ieskaitot grafikus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.";

4) iekļauj šādu 3.a pantu:

"3.a pants

Atzinums par izstrādājumu regulatīvo statusu un šā statusa noteikšana Savienības līmenī

1. Kompetentā iestāde, paziņotā struktūra, ražotājs, izstrādājuma izstrādātājs vai Komisija var iesniegt pamatotu pieprasījumu Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētajai ekspertu grupai sniegt atzinumu par to, vai konkrēts izstrādājums, izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces" vai "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma" definīcijai. Ja šādā pieprasījumā tā iesniedzējs uzskata, ka attiecīgais izstrādājums ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, pieprasījumā norāda arī ierosināto ierīces klasifikāciju saskaņā ar 47. pantu un VIII pielikumu.

2. Ekspertu grupa atzinumu sniedz bez liekas kavēšanās. Pieprasījuma iesniedzējs, ciktāl iespējams, ņem vērā ekspertu grupas sniegto atzinumu.

3. Ņemot vērā 2. punktā vai 3. panta 4. punktā minēto ekspertu grupas atzinumu, dalībvalsts var iesniegt Komisijai pamatotu pieprasījumu noteikt, vai konkrēts izstrādājums, izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces" vai "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma" definīcijai.

Pamatojoties uz dalībvalsts pamatoto pieprasījumu vai pēc savas iniciatīvas, Komisija pieņem lēmumu, izmantojot īstenošanas aktus, ko pieņem saskaņā ar 107. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Komisija var lūgt ekspertu grupas paskaidrojumus vai nosūtīt atzinumu atpakaļ ekspertu grupai turpmākai izskatīšanai, ieskaitot gadījumos, kad dalībvalsts pamatotais pieprasījums rosina jaunus zinātniska vai tehniska rakstura jautājumus.

4. Šo pantu nepiemēro, ja saistībā ar citiem Savienības tiesību aktiem ir noteikts, ka attiecīgā izstrādājuma vai izstrādājumu kategorijas vai grupas regulatīvais

statuss ietilpst minēto citu Savienības tiesību aktu darbības jomā, vai ja tiek īstenota regulatīvā statusa noteikšanas procedūra saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem.”;

5) regulas 5. pantu groza šādi:

a) panta 5. punktu groza šādi:

i) punkta pirmo daļu groza šādi:

1) a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) ierīces netiek nodotas citai juridiskai personai, izņemot citai veselības iestādei pienācīgi pamatotās sabiedrības veselības, pacientu drošības vai pacientu veselības interesēs vai lai sagatavotos sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai reaģētu uz to;”;

2) c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) veselības iestādes laboratorija atbilst standartam EN ISO 15189 vai attiecīgā gadījumā valstu noteikumiem par kvalitāti un kompetenci medicīniskās laboratorijās, ieskaitot valstu noteikumiem par akreditāciju;”;

3) d) apakšpunktu svītro;

4) e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“e) veselības iestāde pēc kompetentās iestādes pieprasījuma savai kompetentajai iestādei sniedz informāciju, kurā iekļauj a) punktā minēto pamatojumu;”;

5) f) apakšpunkta iii) punktu aizstāj ar šādu:

“iii) paziņojums par to, ka veselības iestāde ir akreditēta saskaņā ar c) apakšpunktā minēto standartu vai ka ierīces atbilst I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgā gadījumā informācija par to, kuras prasības nav pilnībā izpildītas, to argumentēti pamatojot;”;

6) g) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“g) attiecībā uz D klases ierīcēm saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem, ja veselības iestāde nav akreditēta atbilstīgi c) apakšpunktā minētajam standartam, veselības iestāde izstrādā dokumentāciju, kas ir pietiekami detalizēta, lai kompetentā iestāde varētu pārliecināties, ka ir ievērotas I pielikumā izklāstītās attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības;”;

7) h) apakšpunktu svītro;

ii) otrās daļas pirmo teikumu svītro;

iii) pievieno šādas daļas:

"pirmās daļas a) apakšpunkta piemērošanas nolūkā, ja ierīci nodod citai veselības iestādei, nododošā veselības iestāde un saņēmēja veselības iestāde nodrošina ierīces izsekojamību.

Pirmās daļas i) apakšpunkta piemērošanas nolūkā, ja ierīce tiek nodota saskaņā ar pirmās daļas a) apakšpunktu, saņēmēja veselības iestāde par visiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem ziņo nododošajai veselības iestādei.

Šo punktu piemēro arī ierīcēm, kuras ražo un izmanto laboratorijā, kas iedibināta Savienībā un sniedz konsekventus, visaugstākajam aktuālajam attīstības līmenim atbilstošus testēšanas pakalpojumus klīniskās pētniecības vajadzībām, ar nosacījumu, ka minētās ierīces ir paredzētas izmantošanai tikai saistībā ar klīnisko pārbaudi, uz kuru attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014*. Ja šajā punktā ir atsauce uz veselības iestādi, šādu atsauci saprot arī kā atsauci uz šīs daļas pirmajā teikumā minēto laboratoriju.

---

*Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).";

b) pievieno šādu 7. punktu:

"7. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības nolūkā tās pielāgot zinātnes un tehnikas attīstībai vai starptautiskajām norisēm vai lai pievienotu prasības saistībā ar jauniem riskiem vai tehnoloģijām.

8. Pieņemot īstenošanas aktus saskaņā ar šā panta 6. punktu, deleģētos aktus saskaņā ar šā panta 7. punktu vai kopīgās specifikācijas saskaņā ar šīs regulas 9. pantu attiecībā uz ierīcēm, kas ir augsta riska MI sistēmas, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1689** 6. panta 1. punktā, vai kas izmanto augsta riska MI sistēmas kā drošības sastāvdaļas, Komisija ņem vērā minētās regulas III nodaļas 2. iedaļā noteiktās prasības.

** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).";

6) regulas 6. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, piedāvājumā sniedz vismaz I pielikuma 20.2. iedaļas a)–e) un m) punktā minēto informāciju un nodrošina piekļuvi lietošanas pamācībai.";

b) panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādiem:

"3. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma jebkura fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, dara pieejamu saskaņā ar 17. pantu sagatavotās ES atbilstības deklarācijas kopiju par attiecīgo ierīci un sadarbojas ar tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā ierīce vai pakalpojums tiek piedāvāts.

4. Dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, var pieprasīt, lai Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā definētā pakalpojuma sniedzējs vai 2. punktā minētā pakalpojuma sniedzējs pārtrauktu savu darbību.";

7) regulas 7. pantam pievieno šādu daļu:

"Neskarot valstu tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, pirmo daļu piemēro arī ierīcēm, ko izmanto 6. panta 2. punktā minētā pakalpojuma sniegšanai.";

8) regulas 9. panta 1. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja saskaņotu standartu nav vai ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, vai ja ir jārisina ar sabiedrības veselību saistīti jautājumi, Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* var ar īstenošanas aktiem pieņemt kopīgas specifikācijas (KS) attiecībā uz regulā izklāstītajām prasībām, jo īpaši ziņojumiem un plāniem, kas jāsagatavo ražotājiem, I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II un III pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju, IX, X un XI pielikumā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām, XIII pielikumā izklāstīto veiktspējas izvērtēšanu un PTVP vai XIII un XIV pielikumā izklāstītajām prasībām attiecībā uz veiktspējas pētījumiem.";

9) regulas 10. pantu groza šādi:

a) panta 3. un 6. punktu svītro;

b) panta 8. punktu groza šādi:

i) punkta pirmās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ražotāji īsteno atbilstošu kvalitātes pārvaldības sistēmu, lai nodrošinātu, ka ir ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām.";

ii) punkta trešo daļu svītro;

c) panta 9. punktu svītro;

d) panta 10. punktu groza šādi:

i) punkta pirmajai daļai pievieno šādu teikumu:

"Nosakot to Savienības oficiālo valodu, kurā dara pieejamu I pielikuma 20. iedaļā noteikto informāciju vai citu informāciju, kas ražotājam jāsniedz, dalībvalstis apsver iespēju akceptēt citu Savienības oficiālo

valodu, kurā informācija ir darīta pieejama, ņemot vērā vidējā(-o) paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskās zināšanas, pieredzi, izglītību vai apmācību.";

ii) punkta otro daļu svītro;

e) panta 12. punktu svītro;

f) panta 13. punkta trešo un ceturto daļu svītro;

g) panta 14. punktu aizstāj ar šādu:

"14. Ja ražotāja ierīces izstrādā un ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 26. panta 3. punktu, ietilpst informācija par šīs personas identitāti. Minētajos gadījumos ražotājs nodrošina, ka juridiskā vai fiziskā persona, kas ir izstrādājusi un ražojusi ierīci, attiecīgās tehniskās dokumentācijas daļas izstrādā, atjaunina un pēc pieprasījuma dara pieejamas kompetentajām iestādēm saskaņā ar 4. un 7. punktu. Papildus tam ražotājs izstrādā, atjaunina un pēc pieprasījuma dara kompetentajām iestādēm pieejamas pārējās tehniskās dokumentācijas daļas, jo īpaši II pielikuma 2. iedaļā un III pielikumā minētās daļas.";

h) panta 15. punktu svītro;

10) regulas 10.a pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta otrās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Pirmajā daļā minēto informāciju sniedz vismaz sešus mēnešus pirms paredzamās pārtraukšanas vai izbeigšanas vai, ja tas nav iespējams, bez liekas kavēšanās pēc tam, kad ražotājam kļuvis zināms par paredzamo pārtraukšanu vai izbeigšanu.";

b) pievieno šādu 4., 5. un 6. punktu;

"4. Komisija vajadzības gadījumā sadarbībā ar *EMA* izveido, uztur un pārvalda IT sistēmu, lai atvieglotu ziņošanu un informācijas apmaiņu par ierīču piegādes pārtraukšanas vai izbeigšanas gadījumiem saskaņā ar 1., 2. un 3. punktu. Šī IT sistēma ir integrēta 30. pantā minētajā Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē vai ir sadarbspējīga ar to. Tā arī ļauj veselības iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem informēt kompetentās iestādes par to profesionālās darbības veikšanai vajadzīgo ierīču nepieejamību vai tūlītējas nepieejamības risku.

5. *EMA* sadarbībā ar Koordinācijas izpildgrupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos (*MDSSG*), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123*** 21. pantu, izstrādā metodiku to ierīču vai ierīču kategoriju identificēšanai, attiecībā uz kurām ir pamatoti paredzams, ka piegādes pārtraukšana vai izbeigšana varētu radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai, kā minēts 1. punktā. Pamatojoties uz minēto metodiku, *EMA* sadarbībā ar *MDSSG* un vienojoties ar Komisiju, izstrādā, publicē un pastāvīgi atjaunina to ierīču vai ierīču kategoriju sarakstu, kurām piemēro 1., 2. un 3. punktu. Piemērojot šo punktu, nepieciešamības gadījumā var apspriesties ar *MDCG*, ražotāju pārstāvjiem, citiem attiecīgo medicīnisko

ierīču nozares piegādes ķēdes dalībniekiem un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjiem.

6. Dalībvalstu kompetentās iestādes vai Komisija var pieprasīt, lai saskaņā ar 5. punktu izveidotajā sarakstā iekļauto ierīču ražotāji sniegtu visu vajadzīgo informāciju par piegādes ķēdes riskiem un trūkumiem, kas var ietekmēt šādu ierīču piegādi, ieskaitot informāciju par ražošanas jaudu un pārdošanas apjomu.

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).";

11) regulas 11. panta 4. un 5. punktu svītro;

12) regulas 14. panta 2. punktu groza šādi:

a) punkta pirmās daļas d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris ierīcei *UDI* saskaņā ar 24. panta 3. punktu.";

b) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Lai izpildītu pirmajā daļā minētās prasības, izplatītājs var piemērot paraugošanas metodi, kura ir reprezentatīva attiecībā uz minētā izplatītāja piegādātajām ierīcēm.";

13) regulas 15. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, kam ir nepieciešamās speciālās zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Mikrouzņēmumiem un mazajiem uzņēmumiem Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK**** nozīmē netiek prasīts, lai to organizācijā būtu par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, taču tādai personai jābūt to rīcībā.

**** Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).";

c) panta 3. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) saskaņā ar 78. pantu ir izpildīti pēctirgus uzraudzības pienākumi;";

d) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Pilnvaroto pārstāvju rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena persona, kura ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kurai ir

nepieciešamās speciālās zināšanas par reglamentējošām prasībām, kas attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Savienībā.";

14) regulas 16. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta pirmās daļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona, kas laiž izstrādājumu tirgū vai nodod ekspluatācijā, uzņemas ražotājiem saistošus pienākumus, ja tas veic kādu no šīm darbībām:";

ii) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Pirmā daļa neattiecas uz veselības aprūpes speciālistiem vai jebkuru citu personu, kas, lai gan nav uzskatāma par ražotāju, tirgū jau laistu ierīci samontē vai pielāgo individuālam pacientam, nemainot tās paredzēto nolūku.";

b) panta 4. punktu svītro;

15) regulas 17. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"ES atbilstības deklarācijā norāda, ka šajā regulā aprakstītās prasības ir izpildītas attiecībā uz ierīci, uz kuru minētā deklarācija attiecas.";

b) iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a. Atbilstības deklarācijas saskaņā ar 1. un 2. punktu var sniegt elektroniskā formātā.";

16) iekļauj šādu 19.a pantu:

"19.a pants

Komplekti

Komplektā var būt šādas sastāvdaļas:

a) *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces vai to piederumi, kas atsevišķi var būt vai nebūt marķēti ar *CE* zīmi atbilstīgi šai regulai;

b) ar *CE* zīmi marķētas medicīniskas ierīces vai to piederumi atbilstīgi Regulai (ES) 2017/745;

c) citi izstrādājumi, kurus izmanto *in vitro* diagnostikas izmeklēšanā vai kuru iekļaušana komplektā ir citādi pamatota, un ja minētie izstrādājumi atbilst tiem piemērotajiem Savienības tiesību aktiem.";

17) III nodaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

"IERĪČU IDENTIFIKĀCIJA UN IZSEKOJAMĪBA, IERĪČU UN UZŅĒMĒJU REĢISTRĒŠANA, DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS, EIROPAS MEDICĪNISKO IERĪČU DATUBĀZE";

18) regulas 24. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktā iekļauj šādu ba) apakšpunktu:

“ba) pamata *UDI-DI*, kā definēts VI pielikuma C daļā;”;

b) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) organizācija piešķir piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai visiem ieinteresētajiem lietotājiem saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu, kurā ņemtas vērā Ieteikumā 2003/361/EK definēto mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu intereses;”;

ii) punkta e) apakšpunktam pievieno šādu iv) punktu:

“iv) piedāvā savu sistēmu *UDI* piešķiršanai ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi un mazie uzņēmumi Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē, saskaņā ar preferenciāliem nosacījumiem, kuros ņemtas vērā šādu uzņēmumu īpašās vajadzības un kuri ir samērīgi ar to lielumu.”;

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu, ražotājs saskaņā ar tās izdevējas organizācijas noteikumiem, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu, ierīcei piešķir pamata *UDI-DI* un *UDI*, kas definēti VI pielikuma C daļā. Attiecīgā gadījumā ražotājs piešķir *UDI-DI* visiem virsējiem iepakojuma slāņiem.”;

d) iekļauj šādu 3.a punktu:

“3.a Ierīcēm, uz kurām attiecas atbilstības novērtēšana, kā minēts 48. panta 3. un 4. punktā, 48. panta 7. punkta otrajā daļā, 48. panta 8. punktā un 48. panta 9. punkta otrajā daļā, pamata *UDI-DI*, kas minēts šā panta 1. punktā, piešķir, pirms ražotājs iesniedz paziņotajai struktūrai pieteikumu veikt minēto novērtēšanu.”;

e) panta 10. punkta a) un b) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

“a) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza informācijas sarakstu VI pielikuma A un B daļā; un

b) ar kuriem, ņemot vērā pieredzi, kas gūta *UDI* sistēmas īstenošanā, vai ņemot vērā starptautiskās norises un tehnikas attīstību ierīces unikālā identifikatora jomā, groza VI pielikumu.”;

19) regulas 26. pantu aizstāj ar šādu:

“26. pants

Ierīču reģistrācija

1. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu, ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz pamata *UDI-DI* attiecīgā gadījumā kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci. Ražotājs regulāri atjaunina *UDI* datubāzē sniegto informāciju.

2. Attiecībā uz ierīcēm, kurām veic atbilstības novērtēšanu, kā minēts 48. panta 3. un 4. punktā un 48. panta 7. punkta otrajā daļā, 48. panta 8. punktā un 48. panta 9. punkta otrajā daļā, paziņotā struktūra *Eudamed* apliecina, ka VI pielikuma B daļā minētā informācija ir pareiza.";

20) regulas 27. panta 2. punktam pievieno šādu teikumu:

"Ja valsts izplatītāju datubāzēm ir vajadzīga informācija par ierīcēm, šādas datubāzes ļauj no 30. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām elektroniskajām sistēmām izgūt informāciju par ierīci.";

21) regulas 28. pantu groza šādi:

a) panta virsrakstu aizstāj ar šādu:

"**Uzņēmēju reģistrācija**";

b) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

"1. Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotāji, pilnvarotie pārstāvji un importētāji, lai reģistrētos, iesniedz 27. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai informāciju, kas minēta VI pielikuma A daļā, ar noteikumu, ka viņi jau nav reģistrējušies saskaņā ar šo pantu. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas procedūrā, ievērojot 48. pantu, jāiesaistās paziņotajai struktūrai, VI pielikuma A daļā minēto informāciju ievada minētajā elektroniskajā sistēmā pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai struktūrai.

2. Kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās pārbauda datus, kas ievadīti saskaņā ar 1. punktu, no 27. pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu reģistrācijas numuru ("VRN") un izdod to ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam.";

c) panta 4. punktā vārdu "nedēļas" aizstāj ar vārdiem "divu nedēļu";

d) panta 6. punktu svītro;

e) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Dati, kas saskaņā ar šā panta 1. punktu ievadīti 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ir publiski pieejami, izņemot VI pielikuma A daļas 1.4. punktā minēto informāciju par personu, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību.";

22) regulas 29. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Kompanjondiagnostikas C klases ierīcēm paštestēšanai un D klases ierīcēm, izņemot ierīces veiktspējas pētījumiem, ražotājs izstrādā drošuma un veiktspējas kopsavilkumu.

Drošuma un veiktspējas kopsavilkumu sagatavo tā, lai tas paredzētajam lietotājam būtu saprotams.

Drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, kas, ievērojot 48. pantu, jāiesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai struktūrai. Ražotājs nodrošina, ka drošuma un veiktspējas

kopsavilkums ir publiski pieejams *Eudamed*, un marķējumā vai lietošanas pamācībā norāda, kur kopsavilkums ir pieejams. ”;

b) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) ierīces un ražotāja identifikācija, tostarp pamata *UDI-DI* un VRN, ja tas jau izdots, un atsauce uz lietošanas pamācības atrašanās vietu *Eudamed*;”;

ii) b), f), g) un h) apakšpunktu svītro;

23) regulas 30. panta 2. punktam pievieno šādu daļu:

“Atkāpjoties no pirmās daļas, Komisija var nolemt, ka viena vai vairākas minētajā daļā norādītās elektroniskās sistēmas nav jāiekļauj *Eudamed*. Tādā gadījumā Komisija nodrošina, ka elektroniskā sistēma ir sadarbspējīga ar *Eudamed*.”;

24) regulas 31. pantu aizstāj ar šādu:

“31. pants

Regulas (ES) 2017/745 IV nodaļas piemērošana

Regulas (ES) 2017/745 35. pantu un 37.–50. pantu *mutatis mutandis* piemēro:

a) iestādēm, kas atbild par paziņotajām struktūrām, kuras dalībvalstīm jāieceļ šīs regulas vajadzībām, un to pieredzes apmaiņai;

b) atbilstības novērtēšanas struktūrām, kas pieteikušās iecelšanai saskaņā ar šo regulu, un to pieteikumu novērtēšanai;

c) ekspertu iecelšanai kopīgai novērtēšanai un tādu darbību finansēšanai, kas saistītas ar paziņoto struktūru iecelšanu un uzraudzību;

d) iecelšanas un paziņošanas procedūrai attiecībā uz paziņotajām struktūrām saskaņā ar šo regulu, to filiālēm, apakšuzņēmējiem un to identifikācijas numuram;

e) valodas prasībām;

f) paziņoto struktūru pārraudzībai;

g) izmaiņām attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu, paziņošanu un to kompetences apstrīdēšanu;

h) paziņoto struktūru koordinēšanai;

i) piekļuvei paziņotajām struktūrām un maksām.”;

25) regulas 32. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Paziņotās struktūras veic uzdevumus, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo regulu ir ieceltas sabiedrības interesēs. Tās atbilst organizatoriskajām un vispārīgajām prasībām un kvalitātes pārvaldības, resursu un procesa prasībām, kā izklāstīts VII pielikumā, kas vajadzīgas minēto uzdevumu efektīvai, neatkarīgai, rūpīgai un ātrai izpildei.

Paziņotās struktūras, kas ieceltas veikt atbilstības novērtēšanas darbības saistībā ar ierīcēm, kuras ir augsta riska MI sistēmas, kā minēts Regulas (ES) 2024/1689 6. panta 1. punktā, vai kuras izmanto augsta riska MI sistēmas kā drošības sastāvdaļas, atbilst arī minētās regulas 31. panta 4., 5., 10. un 11. punktā noteiktajām prasībām.";

b) pievieno šādu 4. punktu:

"4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu VII pielikumu nolūkā to pielāgot tehnikas vai zinātnes attīstības līmenim attiecībā uz atbilstības novērtēšanu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, ieskaitot norisēm starptautiskā līmenī.";

26) regulas 33.–46. pantu svītro;

27) regulas 47. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Nosakot ierīces vai ierīču kategorijas vai grupas klasifikāciju, kompetentās iestādes koordinē savas darbības. Kompetento iestāžu koordinācijas darbību rezultātus, ieskaitot jebkura tāda lēmuma vai pasākuma rezultātus, ko kompetentā iestāde pieņēmusi saskaņā ar 47.a vai 47.b pantu, un visus ekspertu grupas sniegtos atzinumus saistībā ar klasifikāciju, dara publiski pieejamus, taču netiek atklāta nekāda konfidenciāla informācija, kā noteikts 102. pantā.";

b) panta 3. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) ka ierīce vai ierīču kategorija vai grupa sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, tiek pārklasificēta, atkāpjoties no VIII pielikuma un ņemot vērā proporcionalitātes principu un ierīču starptautiska līmeņa klasifikāciju.";

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Lai nodrošinātu VIII pielikuma noteikumu vienotu piemērošanu un ņemot vērā attiecīgo zinātnisko komiteju vai ekspertu grupu attiecīgos zinātniskos atzinumus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus.";

d) pievieno šādu 7. punktu:

"7. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu VIII pielikumu nolūkā to pielāgot tehnikas vai zinātnes attīstībai vai ņemt vērā ar ierīču starptautiska līmeņa klasifikāciju saistītas norises.";

28) iekļauj šādu 47.a un 47.b pantu:

"47.a pants

Klasifikācija ražotāja un paziņotās struktūras domstarpību gadījumā

1. Ražotājs vai paziņotā struktūra var nodot jebkuru strīdu, kas tiem radies saistībā ar VIII pielikuma piemērošanu, tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir ražotāja juridiskā adrese. Ja ražotājam nav juridiskās adreses Savienībā un tas vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, kas minēts IX pielikuma 2.2. iedaļas otrās daļas b) punkta pēdējā ievilkumā.

   Tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir ražotāja juridiskā adrese, savu lēmumu paziņo *MDCG* un Komisijai. Lēmumu pēc pieprasījuma dara pieejamu.

2. Kompetentā iestāde 30 dienu laikā pēc 1. punktā minētās lietas saņemšanas apspriežas ar pārējām dalībvalstīm par savu klasifikācijas lēmuma projektu.

3. Ja 30 dienu laikā pēc 2. punktā minētās apspriešanās neviena dalībvalsts nav izteikusi pamatotus iebildumus, kompetentā iestāde pieņem lēmumu 90 dienu laikā pēc 1. punktā minētās lietas saņemšanas.

4. Ja 30 dienu laikā pēc 2. punktā minētās apspriešanās kāda dalībvalsts ir izteikusi pamatotus iebildumus par paziņoto paredzēto klasificēšanas lēmumu, lietu nodod Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētajai ekspertu grupai. Ekspertu grupa 30 dienu laikā sniedz atzinumu par ierīces klasifikāciju. Kompetentā iestāde var lūgt ekspertu grupai paskaidrojumus par tās atzinumu.

5. Kompetentā iestāde 30 dienu laikā pēc ekspertu grupas atzinuma vai jebkādu lūgto paskaidrojumu saņemšanas pieņem lēmumu, kurā, ciktāl iespējams, ņem vērā ekspertu grupas atzinumu. Tā bez liekas kavēšanās paziņo savu lēmumu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt sīkākus noteikumus par šā panta un 47.b panta piemērošanas procedūru. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

47.b pants

Ar *CE* zīmi marķētu ierīču klasificēšanas sarežģījumi

1. Ja pēc izvērtēšanas saskaņā ar 89. pantu kompetentā iestāde uzskata, ka ierīce, kas ir marķēta ar *CE* zīmi saskaņā ar 18. pantu, nav klasificēta atbilstīgi VIII pielikumam, tā par paredzēto pasākumu attiecībā uz ierīces klasificēšanu apspriežas ar pārējām dalībvalstīm.

2. Ja 30 dienu laikā pēc 1. punktā minētās apspriešanās neviena dalībvalsts nav izteikusi pamatotus iebildumus, kompetentā iestāde var pieņemt attiecīgās ierīces klasificēšanas pasākumu, tā paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai savu lēmumu un to pamato.

3. Ja 30 dienu laikā pēc 1. punktā minētās apspriešanās kāda dalībvalsts pauž pamatotus iebildumus par paziņoto paredzēto klasificēšanas pasākumu, lietu nodod Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētajai ekspertu grupai, kas 30 dienu laikā sniedz atzinumu par ierīces klasifikāciju. Kompetentā iestāde var lūgt ekspertu grupai paskaidrojumus par tās atzinumu.

4. Kompetentā iestāde, ciktāl iespējams, ņem vērā ekspertu grupas atzinumu. Ja kompetentā iestāde pieņem klasificēšanas pasākumu, tā bez liekas kavēšanās par savu pasākumu paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai.”;

29) regulas 48. pantu groza šādi:

a) panta 3. punkta otro un trešo daļu svītro;

b) panta 4. punkta otro daļu svītro;

c) panta 5. un 6. punktu svītro;

d) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Uz to C klases ierīču ražotājiem, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, attiecas atbilstības novērtēšana, kā noteikts IX pielikuma I un III nodaļā.";

e) panta 8. punkta otro daļu svītro;

f) panta 9. punktu aizstāj ar šādu:

"9. Uz to B klases ierīču ražotājiem, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotājiem attiecas atbilstības novērtēšana, kā noteikts IX pielikuma I un III nodaļā.";

g) iekļauj šādu 9.a punktu:

"9.a To B klases ierīču ražotāji, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, 9. punktā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras vietā var izvēlēties piemērot atbilstības novērtēšanu, kas minēta X pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kas minēta XI pielikumā, izņemot tās 5. iedaļā.";

h) panta 10. punkta otro daļu svītro;

i) iekļauj šādu 10.a un 10.b punktu:

"10.a. Papildus procedūrām, kas piemērojamas saskaņā ar 3., 7. vai 9. punktu, paštestēšanas ierīcēm piemēro arī IX pielikuma 5.1. iedaļā noteikto procedūru.

10.b. Papildus procedūrām, kas piemērojamas saskaņā ar 3., 4., 7. vai 8. punktu, kompanjondiagnostikas ierīcēm piemēro arī attiecīgi IX pielikuma 5.2. iedaļā vai X pielikuma 3. iedaļas k) punktā noteikto procedūru.";

j) panta 12. un 13. punktu aizstāj ar šādiem:

"12. Dokumenti, kas attiecas uz 1.–4. un 7.–10.b. punktā minētajām procedūrām, ir pieejami jebkurā Savienības oficiālajā valodā, kas ir pieņemama paziņotajai struktūrai.

13. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt atbilstības novērtēšanas procedūru detalizētu kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz jebkuru no šādiem aspektiem:

a) attiecībā uz B un C klases ierīcēm – reprezentatīvas ierīces atlases pamats tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts IX pielikuma 2.3. iedaļā;

b) kārtība, kādā paziņotajām struktūrām jāveic nepieteiktas revīzijas uz vietas un paraugu testi saskaņā ar IX pielikuma 3.4. iedaļu, ņemot vērā ierīces riska klasi un tipu;

c) to ražoto D klases ierīču vai ierīču partiju paraugu ņemšanas biežums, kuri jāsūta uz ES references laboratoriju, kas iecelta saskaņā ar 100. pantu, atbilstīgi IX pielikuma 4.12. iedaļai un XI pielikuma 5.1. iedaļai;

d) fiziski, laboratoriski vai citi testi, kas paziņotajām struktūrām jāveic sakarā ar paraugu testiem, tehniskās dokumentācijas un tipa pārbaudi;

e) kārtība, kādā veic atbilstības novērtēšanas procedūras attiecībā uz revolucionārām ierīcēm un bāreņierīcēm, kā noteikts 48.a pantā.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.";

k) pievieno šādu 14. punktu:

"14. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu IX, X un XI pielikumu nolūkā pielāgot šos pielikumus tehnikas vai zinātnes attīstībai vai starptautiska līmeņa norisēm saistībā ar ierīču atbilstības novērtēšanu un lai ņemtu vērā ar konkrētām ierīcēm saistītas vajadzības, kas izriet no to īpašajiem raksturlielumiem.";

30) iekļauj šādu 48.a un 48.b pantu:

"48.a pants

Revolucionāru ierīču un bāreņierīču atbilstības novērtēšana

1. Attiecībā uz tādu revolucionāru ierīču un bāreņierīču atbilstības novērtēšanu, kuru atbilstības novērtēšanā ir iesaistīta paziņotā struktūra, piemēro 48. pantā noteiktās procedūras, ievērojot šajā pantā izklāstīto īpašo kārtību.

2. Ierīci uzskata par revolucionāru ierīci, ja tā atbilst šādiem kritērijiem:

a) paredzams, ka ar ierīci Savienībā tiks ieviesta augsta novitātes pakāpe attiecībā uz ierīces tehnoloģiju vai ar to saistīto klīnisko procedūru, vai ierīces izmantošanu klīniskajā praksē;

b) paredzams, ka ierīcei būs būtiska pozitīva klīniskā ietekme uz pacientu vai sabiedrības veselību saistībā ar dzīvību apdraudošu vai neatgriezeniski novājinošu slimību vai stāvokli, ko izraisa kāds no šiem faktoriem:

i) salīdzinājumā ar pieejamajām alternatīvām un visaugstāko aktuālo attīstības līmeni ierīce piedāvā būtisku pozitīvu klīnisko ietekmi vai ietekmi uz veselību;

ii) ierīce atrisina neapmierinātas medicīniskās vajadzības, ja šim nolūkam nav pieejamu alternatīvu vai tās ir nepietiekamas.

3. Ierīci uzskata par bāreņierīci, ja tā atbilst šādiem kritērijiem:

a) ierīce ir paredzēta, lai sniegtu informāciju par slimību vai stāvokli, kas Savienībā gadā skar ne vairāk kā 12 000 personu;

b) ir izpildīts vismaz viens no šādiem kritērijiem:

i) nav pieejamas pietiekamas alternatīvas;

ii) paredzams, ka ierīce sniegs klīnisku ieguvumu salīdzinājumā ar pieejamajām alternatīvām vai visaugstāko aktuālo attīstības līmeni.

4. Pēc ražotāja vai paziņotās struktūras pienācīgi pamatota pieprasījuma Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētā ekspertu grupa sniedz atzinumu par to, vai ir izpildīti attiecīgi šā panta 2. vai 3. punktā noteiktie kritēriji. Šo atzinumu publicē īpašā tīmekļa vietnē un tajā netiek izpausta nekāda konfidenciāla informācija, kā noteikts 102. pantā, un ražotājs un paziņotā struktūra to pienācīgi ņem vērā.

5. Ja ekspertu grupas atzinums apstiprina, ka šā panta 2. vai 3. punktā noteiktie kritēriji ir izpildīti, attiecīgi revolucionāras ierīces vai bāreņierīces ražotājs var lūgt Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētajām ekspertu grupām konsultāciju par tā veiktspējas izvērtēšanas stratēģiju un atbilstošiem analītiskajiem vai klīniskajiem veiktspējas datiem ierīces veiktspējas izvērtēšanai.

6. Attiecībā uz apstiprinātu revolucionāru ierīci vai bāreņierīci 48. pantā izklāstītajā atbilstības novērtēšanas procedūrā iesaistītā paziņotā struktūra piešķir prioritāti atbilstības novērtēšanai un attiecīgā gadījumā piemēro slīdošo izskatīšanu, lai saīsinātu novērtēšanas termiņus.

   Paziņotā struktūra pienācīgi ņem vērā atzinumu vai konsultāciju, ko ekspertu grupa sniegusi saskaņā ar 4. vai 5. punktu, un, ja šis atzinums vai konsultācija netiek ievērota, norāda pienācīgi pamatotus iemeslus. Paziņotā struktūra var lūgt ekspertu grupu precizēt tās sniegto atzinumu.

7. Paziņotā struktūra izdod sertifikātu saskaņā ar 51. pantu, ja pirmstirgus klīniskie pierādījumi, arī tad, ja to pamatā ir ierobežoti klīniskās veiktspējas dati, tiek uzskatīti par pietiekamiem, ar noteikumu, ka ir izpildīts kāds no šādiem nosacījumiem:

   a) ieguvums no ierīces tūlītējas pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka joprojām ir vajadzīgi papildu klīniskās veiktspējas dati;

   b) ierīces radīto ieguvumu un riska attiecība ir labvēlīga, un ražotājs apņemas sniegt papildu datus no pēctirgus veiktspējas pēckontroles darbībām.

   Attiecīgā gadījumā paziņotā struktūra ierobežo sertifikāta derīgumu un precizē visus sertifikāta derīguma nosacījumus vai ierobežojumus saskaņā ar 51. pantu, piemēram, prasību, ka noteiktā laika periodā jāveic konkrētas pēctirgus veiktspējas pēckontroles darbības.

8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu šo pantu nolūkā to pielāgot tehnikas un zinātnes attīstībai un ņemt vērā starptautiska līmeņa norises saistībā ar revolucionāru ierīču vai bāreņierīču atbilstības novērtēšanu.

9. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt sīkākus noteikumus par šajā pantā izklāstīto atbilstības novērtēšanas procedūru attiecībā uz revolucionārām ierīcēm vai bāreņierīcēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

48.b pants

Tehniskās dokumentācijas, atbilstības novērtēšanas un ziņojumu digitalizācija

1. Ražotājs var sagatavot un darīt pieejamu tehnisko dokumentāciju un visus ziņojumus vai citus dokumentus, kas prasīti saskaņā ar šo regulu, digitālā formātā, jo īpaši strukturētā mašīnlasāmā formātā, ar noteikumu, ka to ir iespējams pārveidot cilvēklasāmā formātā un ka pastāv versiju kontrole, kas ļauj veikt retrospektīvas atbilstības pārbaudes. Ja tehniskā dokumentācija, ziņojumi vai citi dokumenti ir jāiesniedz paziņotajai struktūrai un tai tie ir jānovērtē, ražotājs vienojas ar paziņoto struktūru par digitālo formātu.

2. Ja ir nepieciešams nodrošināt, ka tehniskās dokumentācijas, ziņojumu vai citu dokumentu digitālais formāts ir uzticams, sadarbspējīgs un standartizēts, Komisija, izmantojot 9. pantā minētās KS, var noteikt digitālā formāta minimālās prasības vai funkcionālās specifikācijas.";

31) regulas 49. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Paziņotās struktūras un paziņoto struktūru darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic sabiedrības interesēs un ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko un zinātnisko kompetenci konkrētajā jomā, bez jebkāda spiediena un stimuliem, jo īpaši finansiāliem, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas minēto darbību rezultātos.";

32) regulas 50. pantu aizstāj ar šādu:

"50. pants

Atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. *MDCG* vai Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, lūgt ekspertu grupas konsultācijas saistībā ar jebkuras ierīces drošumu un veiktspēju. Šajā nolūkā *MDCG* vai Komisija var pieprasīt, lai paziņotā struktūra, kas izsniegusi sertifikātu attiecīgajai ierīcei, iesniegtu ekspertu grupai veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu un visus turpmākos uzraudzības novērtējuma ziņojumus par minēto ierīci. Ekspertu grupa var lūgt paziņotajai struktūrai vai ražotājam iesniegt jebkādu papildu informāciju, kas vajadzīga ierīces novērtēšanai.

2. *MDCG* vai Komisija, balstoties uz pamatotām bažām, var lūgt vienai vai vairākām ES references laboratorijām sniegt konsultāciju, kas balstīta uz laboratorisku testēšanu, par jebkuras ierīces drošumu un veiktspēju, ar noteikumu, ka attiecīgā ierīce ietilpst šo ES references laboratoriju iecelšanas darbības jomā. Šajā nolūkā *MDCG* vai Komisija var pieprasīt, lai paziņotā struktūra, kas izsniegusi sertifikātu attiecīgajai ierīcei, iesniegtu ES references laboratorijām veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu un visus turpmākos uzraudzības novērtējuma ziņojumus par minēto ierīci. ES references laboratorijas var pieprasīt, lai paziņotā struktūra vai ražotājs iesniegtu ierīces paraugus vai jebkādu papildu informāciju, kas vajadzīga tās novērtēšanai.

3. Paziņotā struktūra, ciktāl iespējams, ņem vērā ekspertu grupas vai ES references laboratorijas sniegtās konsultācijas un vajadzības gadījumā veic visus pienācīgos pasākumus, ieskaitot 51. panta 3. un 4. punktā minētos pasākumus.";

33) regulas 51. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

"1. Paziņotās struktūras izdod sertifikātus saskaņā ar IX, X un XI pielikumu kādā no Savienības oficiālajām valodām un tos nekavējoties augšupielādē *Eudamed*. Sertifikātu minimālais saturs ir tāds, kāds tas ir noteikts XII pielikumā.

2. Sertifikātu derīguma termiņš nav laika ziņā ierobežots, izņemot ārkārtas gadījumus, kad paziņotā struktūra uzskata, ka derīguma termiņš ir jāierobežo pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ. Šādos gadījumos paziņotā struktūra sertifikātā norāda tā derīguma termiņu. Ja sertifikāta derīguma termiņš ir ierobežots, saņēmusi ražotāja pieteikumu, paziņotā struktūra pēc novērtēšanas, kas veikta saskaņā ar VII pielikuma 4.11. iedaļu, sertifikāta derīguma termiņu var pagarināt. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik sertifikāts, kuru tas papildina.";

b) iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a. Sertifikāta derīguma laikā paziņotā struktūra veic pienācīgas uzraudzības darbības, to skaitā periodisku pārskatīšanu, kurā tiek ņemts vērā visaugstāko aktuālais attīstības līmenis. Šī pārskatīšana ir samērīga ar ierīces riska klasi.";

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Paziņotās struktūras var noteikt sertifikāta derīguma nosacījumus, piemēram, ierobežojumus ierīcei paredzētajam nolūkam vai prasīt, lai ražotājs veiktu konkrētus PTKP pētījumus, ievērojot XIII pielikuma B daļu.";

d) panta 4. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja paziņotā struktūra konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā proporcionalitātes principu, izdoto sertifikātu aptur vai atsauc, vai tam nosaka nosacījumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar pienācīgu koriģējošu darbību, ko ražotājs veicis atbilstošā paziņotās struktūras noteiktajā termiņā.";

e) panta 5. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Paziņotā struktūra 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada jebkādu informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par to grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, atsauktiem vai atteiktiem sertifikātiem un par nosacījumiem, kas sertifikātiem noteikti.";

34) regulas 52. pantā f) un i) apakšpunktu svītro;

35) regulas 54. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Atkāpjoties no 48. panta un pēc pietiekami pamatota pieprasījuma, jebkura kompetentā iestāde var uz ierobežotu laika periodu atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas piemērojamās atbilstības

novērtēšanas procedūras, ar noteikumu, ka šādas ierīces izmantošana ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai veselības interesēs.”;

b) iekļauj šādu 1.a punktu:

“1.a Atkāpjoties no 6. panta 2. punkta un pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma, jebkura kompetentā iestāde var uz ierobežotu laika periodu atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā iedibinātai fiziskai vai juridiskai personai sniegt minētajā pantā minēto diagnostikas vai terapijas pakalpojumu, izmantojot ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas šajā regulā izklāstītās piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras, ar noteikumu, ka šāda pakalpojuma sniegšana ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai veselības interesēs.”;

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Ja šādu atļauju piešķir izmantošanai, kas nav izmantošana tikai vienam pacientam, dalībvalsts informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētās attiecīgās ekspertu grupas par jebkuru lēmumu atļaut laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīci vai sniegt pakalpojumu saskaņā ar šā panta 1. vai 1.a punktu.

Dalībvalsts informāciju par šādām atļaujām dara publiski pieejamu.”;

d) panta 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Ja pieprasījums saskaņā ar 1. vai 1.a punktu ir iesniegts kompetentajām iestādēm vairāk nekā vienā dalībvalstī un pamatojoties uz Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētās ekspertu grupas atzinumu, Komisija ar sabiedrības veselību, pacientu drošību vai pacientu veselību saistītos izņēmuma gadījumos ar īstenošanas aktiem uz ierobežotu laika periodu var pagarināt tādas atļaujas derīgumu Savienības teritorijā, ko dalībvalsts piešķīrusi saskaņā ar šā panta 1. vai 1.a punktu, vai Savienības teritorijā sniegt šā panta 1. vai 1.a punktā minēto atļauju. Komisija var paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā vai ar kādiem var sniegt diagnostikas vai terapeitisku pakalpojumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.”;

e) pievieno šādu 4. un 5. punktu:

“4. Savienības līmeņa sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, kas atzīta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371***** 23. pantu, Komisija pēc savas iniciatīvas un pēc apspriešanās ar *MDCG* var ar īstenošanas aktiem atļaut laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīci saskaņā ar 3. punktu. Atļauju beidz piemērot ne vēlāk kā tad, kad saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. panta 2. punktu ir izbeigta sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšana. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija saskaņā ar 107. panta 4. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

5. Komisija ar īstenošanas aktiem var paredzēt noteikumus, ar kuriem sīkāk precizē šajā pantā izklāstīto procedūru. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

***** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).";

36) iekļauj šādu 54.a, 54.b un 54.c pantu:

"54.a pants

Atkāpes no noteiktām prasībām nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma, katastrofas vai krīzes gadījumā

1. Pēc ražotāja pienācīgi pamatota pieprasījuma kompetentā iestāde uz ierobežotu laika periodu, atkāpjoties no II, III, IX, X un XI pielikuma attiecīgajiem noteikumiem, var piešķirt atbrīvojumu no to prasību ievērošanas, kas saistītas ar izmaiņām ar *CE* zīmi marķētas ierīces ražošanā, izstrādē vai paredzētajā nolūkā, ja tas ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai pacientu veselības interesēs, jebkurā no šādiem gadījumiem:

   a) smags pārrobežu veselības apdraudējums, kas definēts Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 1) punktā;

   b) katastrofa vai krīze Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) ../….****** nozīmē.

2. Ražotājs nodrošina, ka ražotās ierīces saglabā atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas izklāstītas I pielikumā.

3. Kompetentā iestāde var lūgt paziņotajai struktūrai, kas attiecīgajai ierīcei izdevusi sertifikātu, palīdzēt tai novērtēt 1. punktā minēto pieprasījumu.

4. Attiecīgā gadījumā ražotājs saskaņā ar 1. punktā minēto atļauju informē paziņoto struktūru, kas attiecīgajai ierīcei izdevusi sertifikātu, par visām veiktajām ar *CE* zīmi marķētas ierīces ražošanas, izstrādes vai paredzētā nolūka izmaiņām.

5. Ja pieprasījums saskaņā ar 1. punktu ir iesniegts kompetentajām iestādēm vairāk nekā vienā dalībvalstī, Komisija ar sabiedrības veselību, pacientu drošību vai pacientu veselību saistītos izņēmuma gadījumos ar īstenošanas aktiem uz ierobežotu laika periodu var pagarināt tāda atbrīvojuma derīgumu Savienības teritorijā, ko dalībvalsts piešķīrusi saskaņā ar 1. punktu, vai Savienības teritorijā piešķirt 1. punktā minēto atbrīvojumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

   Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija saskaņā ar 107. panta 4. punktā minēto procedūru var pieņemt īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

****** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) .../... (datums) (OV..., ELI).

PB: lūgums tekstā ievietot dokumentā 2025/0223(COD) (priekšlikums Regulai par Savienības civilās aizsardzības mehānismu un Savienības atbalstu sagatavotībai veselības ārkārtas situācijām un reaģēšanai uz tām un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1313/2013/ES) iekļautās regulas numuru un zemsvītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, datumu, nosaukumu un OV atsauci.

54.b pants

"Regulatīvās smilškastes" valsts līmenī

1. Dalībvalstis pēc savas iniciatīvas vai pēc ražotāja vai potenciālā ražotāja pamatota pieprasījuma var izveidot vienu vai vairākas "regulatīvās smilškastes", kurām nebūtu lietderīgi piemērot konkrētas V vai VI nodaļas vai I, VIII, IX, X, XI, XIII vai XIV pielikuma prasības. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi, kas atbild par "regulatīvās smilškastes" uzraudzību.

   Dalībvalstis var arī izveidot "regulatīvās smilškastes" kopā ar citām dalībvalstīm.

2. Darbības "regulatīvajā smilškastē" notiek saskaņā ar īpašu "smilškastes" plānu, kurā skaidri noteiktas 1. punktā minētās šīs regulas prasības, kas "regulatīvajā smilškastē" ir uz laiku pielāgotas vai atceltas, pamato to, ka minēto prasību piemērošana netiek uzskatīta par piemērotu, un paskaidro, kā jākontrolē un jāmazina potenciālie ar pielāgošanos vai atcelšanu saistītie riski. Plānā arīdzan norāda "regulatīvās smilškastes" saprātīgu darbības ilgumu, kas nepieciešams, lai sasniegtu tās mērķus, "regulatīvās smilškastes" dalībniekus un to attiecīgos uzdevumus.

3. "Regulatīvo smilškasti" izveido tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

   a) paredzams, ka ierīce atrisinās neapmierinātas medicīniskās vajadzības vai sniegs ievērojamu klīnisku ieguvumu pacientiem vai veselības aprūpes sistēmai salīdzinājumā ar līdzīgām esošām alternatīvām vai visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;

   b) šā panta 1. punktā minēto šīs regulas prasību piemērošana traucētu vai būtiski aizkavētu ierīces izstrādi un veselības aprūpes speciālistu vai nespeciālistu piekļuvi šādai ierīcei.

4. Dalībvalsts var lūgt Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētajai ekspertu grupai zinātniskas, tehniskas vai regulatīvas konsultācijas par "smilškastes" plāna projekta izstrādi.

5. Jebkurš "regulatīvās smilškastes" dalībnieks bez liekas kavēšanās informē par "regulatīvās smilškastes" uzraudzību atbildīgo kompetento iestādi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts saistībā ar "regulatīvās smilškastes" īstenošanu. Kompetentā iestāde veic tūlītējus un pienācīgus koriģējošos pasākumus, to skaitā aptur, atsauc vai ierobežo "regulatīvās smilškastes" darbības jomu.

6. Ražotāji un potenciālie ražotāji, kas piedalās "regulatīvajā smilškastē", saskaņā ar Savienības un valstu tiesību aktiem saglabā atbildību par jebkādu kaitējumu, kas saistībā ar to darbībām "regulatīvajā smilškastē" nodarīts trešām personām.

7. Dalībvalsts informē Komisiju un *MDCG* par "regulatīvās smilškastes" izveidi un pastāvīgi informē to par tās īstenošanu un rezultātiem.

54.c pants

Savienības "regulatīvās smilškastes"

1. Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts pamatota pieprasījuma ar īstenošanas aktiem uz ierobežotu laiku un saskaņā ar īpašu plānu var izveidot Savienības "regulatīvās smilškastes", kas informē par to, vai spēkā esošās prasības pienācīgi reglamentē konkrētu ierīces veidu ar konkrētiem raksturlielumiem vai jaunās tehnoloģijas un vai pastāv risks, ka spēkā esošās prasības:

   a) traucētu vai būtiski aizkavētu šādu ierīču izstrādi un veselības aprūpes speciālistu vai pacientu piekļuvi minētajām ierīcēm; vai

   b) nepietiekami aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus.

   Savienības "regulatīvās smilškastes" neietver šai regulai neatbilstīgu ierīču laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā.

2. Komisija lūdz Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētajai ekspertu grupai zinātniskas, tehniskas vai regulatīvas konsultācijas par Savienības "regulatīvās smilškastes" izstrādi.

3. Komisija informē *MDCG* par "regulatīvās smilškastes" izveidi un to pastāvīgi informē par rezultātiem.

4. Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt kopīgus principus vai sīki izstrādātu kārtību attiecībā uz "regulatīvo smilškastu" izveidi, darbību un uzraudzību saskaņā ar 54.b pantu vai Savienības "regulatīvo smilškastu" izveidi, darbību un uzraudzību saskaņā ar šo pantu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu šo pantu vai 54.b pantu nolūkā to pielāgot zinātnes, tehnikas vai regulatīvajai attīstībai un ņemt vērā ar "regulatīvajām smilškastēm" saistītas norises, arī jomās, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces.";

37) regulas 55. pantā iekļauj šādu 1.a punktu:

"1.a Dalībvalsts kompetentā iestāde, kas izdevusi brīvas tirdzniecības sertifikātu saskaņā ar 1. punktu, šo sertifikātu dara publiski pieejamu *Eudamed*.";

38) regulas 56. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ražotāji plāno, veic un dokumentē veiktspējas izvērtēšanu saskaņā ar šo pantu un XIII pielikuma A daļu, lai apstiprinātu ierīces drošumu un veiktspēju, jo īpaši attiecībā uz I pielikuma I nodaļā un 9. iedaļā minētajiem veiktspējas raksturlielumiem, parastos lietošanas apstākļos un atbilstīgi ierīces paredzētajam nolūkam, un izvērtē I pielikuma 1. un 8. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pieņemamību.

Veiktspējas izvērtēšanā ievēro noteiktu un metodoloģiski pareizu procedūru, kuras nolūks ir saskaņā ar šo pantu un XIII pielikuma A daļu pierādīt turpmāko:

a) zinātnisko derīgumu;

b) analītisko veiktspēju;

c) klīnisko veiktspēju.

No minēto elementu novērtējuma izrietošie dati un secinājumi ir pietiekami ierīces klīniskie pierādījumi.

Ražotājs konkretizē un pamato, kāds klīnisko pierādījumu līmenis ir nepieciešams, lai pierādītu ierīces drošumu un veiktspēju. Minētais klīnisko pierādījumu līmenis ir piemērots, ņemot vērā ierīces īpašības un tās paredzēto nolūku.

Veiktspējas izvērtēšanu, tās rezultātus un no tās gūtos klīniskos pierādījumus dokumentē XIII pielikuma 1.3. iedaļā minētajā veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā, kas ir daļa no tehniskās dokumentācijas, kura minēta II pielikumā un ir saistīta ar attiecīgo ierīci.";

b) panta 2.–5. punktu svītro;

c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Veiktspējas izvērtēšanu, tās dokumentāciju un attiecīgā gadījumā un pēc vajadzības šīs regulas 29. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu visā attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem un konstatējumiem, kas iegūti, saskaņā ar XIII pielikuma B daļu īstenojot ražotāja PTVP plānu un 79. pantā minēto pēctirgus uzraudzības plānu, ja šie dati un konstatējumi sniedz informāciju, kas ir būtiska ierīces drošuma un veiktspējas apstiprināšanai.";

d) pievieno šādu 8. punktu:

"8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu XIII pielikumu, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību un starptautiska līmeņa norises un pienācīgi ņemot vērā pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzību un citus sabiedrības veselības aspektus.";

39) iekļauj šādu 56.a pantu:

"*56.a pants*

Ekspertu grupu konsultācijas

Attiecībā uz C un D klases ierīcēm ražotājs pirms veiktspējas pētījuma vai klīniskās veiktspējas izvērtēšanas var apspriesties ar Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minēto ekspertu grupu, lai pārskatītu ražotāja paredzēto stratēģiju klīniskās veiktspējas pierādīšanai vai jebkāda klīniskās veiktspējas pētījuma priekšlikumus. Ražotājs un jebkādās turpmākās atbilstības novērtēšanas procedūrās iesaistītā paziņotā struktūra veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā un veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā pienācīgi ņem vērā ekspertu grupas sniegtās konsultācijas un, ja šīs konsultācijas netiek ņemtas vērā, norāda pienācīgi pamatotus iemeslus.";

40) regulas 58. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta a) apakšpunktu svītro;

b) panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) kurā pētījuma veikšana pētāmajām personām ietver papildu invazīvas procedūras, to vidū augsta riska procedūras paraugu ņemšanai, vai citus riskus,";

c) panta 2. punktu svītro;

d) panta 5. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) saskaņā ar šo regulu, ja vien nav noteikts citādi, veiktspējas pētījuma veikšanai ir jāsaņem atļauja no dalībvalsts(-īm), kurā(-ās) jāņem veiktspējas pētījuma paraugi;

41) regulas 64. panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka pētāmās personas dalība veiktspējas pētījumā varēs sniegt:

i) tiešu klīniski būtisku ieguvumu pētāmajai personai, kas nodrošinās izmērāmus veselības uzlabojumus, kuri atvieglos ciešanas vai uzlabos pētāmās personas veselību vai tās stāvokļa diagnosticēšanu; vai

ii) ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā pētāmā persona, ja šis veiktspējas pētījums pētāmajai personai rada tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar šīs personas stāvokļa standarta terapiju;";

42) regulas 66. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Šīs regulas 58. panta 1. un 2. punktā minētā veiktspējas pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-s) jāņem paraugi veiktspējas pētījumam (šā panta un 71. panta piemērošanas nolūkos minēta(-as) kā "attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is)"), ievada un iesniedz pieteikumu, kam pievienota XIII pielikuma 2. un 3. iedaļā un XIV pielikumā minētā dokumentācija.";

b) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Sponsors var sākt veiktspējas pētījumu, tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi, ka tā sniedz atļauju, un ar noteikumu, ka attiecībā uz veiktspējas pētījumu ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Par atļauju dalībvalsts paziņo sponsoram 45 dienu laikā no 5. punktā minētās pieteikuma apstiprināšanas dienas. Dalībvalsts šo laikposmu var pagarināt vēl par 20 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.";

43) regulas 67. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.";

44) regulas 68. pantam pievieno šādu 7. punktu:

“7. Personas datu apstrādi saistībā ar veiktspējas pētījumu, ieskaitot tādu personas datu sekundāru izmantošanu, kas sākotnēji savākti citiem pētījumiem, uzskata par veiktu zinātniskās pētniecības nolūkos, kā minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679******* 9. panta 2. punkta j) apakšpunktā.

******* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”;

45) regulas 70. panta 1. punkta otro un trešo teikumu aizstāj ar šādiem:

“Sponsors pievieno XIII pielikuma A daļas 2. iedaļā un XIV pielikuma I nodaļas 1., 3. un 4. iedaļā minēto dokumentāciju. PTVP pētījumiem, kas ietver papildu invazīvas vai apgrūtinošas procedūras, piemēro 58. panta 5. punkta b)–l) un p) apakšpunktu, 71. panta 1. punktu, 72. un 73. pantu, 76. panta 5. un 6. punktu un attiecīgos XIII un XIV pielikumu noteikumus.”;

46) regulas 71. panta 1. un 2. punktu, 3. punkta ievadfrāzi un a) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

“1. Ja sponsors plāno veiktspējas pētījumā izdarīt izmaiņas, kuras varētu būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, veselību vai tiesības vai pētījumā iegūto datu noturību vai ticamību, tas par minēto izmaiņu iemesliem un būtību ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo attiecīgajai(-ajām) dalībvalstij(-īm). Sponsors pievieno XIV pielikumā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu redakciju, kas ir daļa no paziņojuma. Grozījumi attiecīgajā dokumentācijā ir skaidri identificējami.

2. Ja veiktspējas pētījumam ir piešķirta atļauja saskaņā ar 58. panta 5. punkta a) apakšpunktu, dalībvalsts visus veiktspējas pētījuma būtiskos grozījumus novērtē saskaņā ar 67. pantā noteikto procedūru.

3. Izmaiņas, kas minētas 1. punktā, sponsors var īstenot tad, ja attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi par savu atļauju vai, ja šādas atļaujas nav, ne agrāk kā 38 dienas pēc 1. punktā minētās paziņošanas, ja vien:

a) attiecīgā dalībvalsts nav paziņojusi sponsoram par savu atteikumu, balstoties uz 67. panta 4. punktā minētajiem pamatojumiem vai uz apsvērumiem saistībā ar sabiedrības veselību, pētāmās personas un lietotāja drošību vai veselību vai sabiedrības politiku; vai”;

47) regulas 73. panta 1. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Ja sponsors veiktspējas pētījumu ir apturējis uz laiku vai izbeidzis priekšlaicīgi, tas 15 dienu laikā ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par apturēšanu uz laiku vai priekšlaicīgu izbeigšanu informē dalībvalsti, kurā minētais veiktspējas pētījums apturēts uz laiku vai izbeigts priekšlaicīgi, un sniedz pamatojumu.”;

48) regulas 74. pantu groza šādi:

a) panta 4. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Visas attiecīgās dalībvalstis galīgo novērtējuma ziņojumu ņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 11. punktu.";

b) panta 5. punkta pirmo un otro teikumu aizstāj ar šādiem:

"Katra attiecīgā dalībvalsts var vienu reizi pieprasīt papildu informāciju no sponsora. Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju 12 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas.";

c) panta 6. punktā vārdus "50 dienām" aizstāj ar vārdiem "20 dienām";

d) pievieno šādu 15. punktu:

"15. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu šo pantu, ņemot vērā koordinētās novērtēšanas procedūras praktiskajā piemērošanā gūto pieredzi, jo īpaši attiecībā uz tādu veiktspējas pētījumu grafikiem un atļaujām, kuriem veic koordinēto novērtēšanu.";

49) regulas 75. pantu svītro;

50) iekļauj šādu 75.a pantu:

"75.a pants

Veiktspējas pētījumi kombinētos pētījumos

Veiktspējas pētījumus, kas ir daļa no kombinētiem pētījumiem un kam vajadzīga atļauja saskaņā ar 58. pantu, var veikt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 14.c pantu.

Ja sponsors izvēlas piemērot Regulas (ES) Nr. 536/2014 14.c pantu, šajā regulā noteikto attiecīgo prasību vietā piemēro prasības, kas noteiktas minētajā pantā un jebkuros īstenošanas un deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar minēto pantu.";

51) regulas 78. panta 4. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja, veicot pēctirgus uzraudzību, ir konstatēta nepieciešamība veikt preventīvu vai koriģējošu darbību vai abas, ražotājs īsteno pienācīgus pasākumus. Attiecīgās kompetentās iestādes var pieprasīt ražotājam tās informēt, ja tiek veikti šādi pasākumi, lai mazinātu risku, kas var apdraudēt ierīces drošumu vai veiktspēju.";

52) regulas 79. panta otro teikumu svītro;

53) regulas 81. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta pirmās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"C un D klases ierīču ražotāji par katru ierīci un attiecīgā gadījumā par katru ierīču kategoriju vai grupu sagatavo periodisku atjauninātu drošuma ziņojumu (PADZ), kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, analizējot pēctirgus uzraudzības datus, kas savākti 79. pantā minētā pēctirgus uzraudzības plāna rezultātā, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību aprakstu, ieskaitot to pamatojumu.";

ii) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"C un D klases ierīču ražotāji PADZ atjaunina pirmajā gadā pēc sertifikāta izdošanas un pēc tam reizi divos gados vai tad, ja ir būtiski mainījušies noteiktie ieguvumi un riski vai kļūdainu rezultātu pieņemamība. Minētais PADZ ir III pielikumā norādītās tehniskās dokumentācijas daļa.";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Attiecībā uz D klases ierīcēm paziņotā struktūra pārskata PADZ uzraudzības novērtēšanas laikā. Ražotājs un paziņotā struktūra šādus PADZ un paziņotās struktūras veikto novērtējumu dara pieejamus kompetentajām iestādēm ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.";

54) regulas 82. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Pirmajā daļā minētos ziņojumus bez liekas kavēšanās iesniedz ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Ražotāji ziņo par visiem nopietniem negadījumiem, kā minēts 1. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā, tūlīt pēc tam, kad tie ir noteikuši, ka pastāv cēloņsakarība starp minēto negadījumu un savu ierīci vai kad šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama, un ne vēlāk kā 30 dienas pēc tam, kad tie par minēto negadījumu ir uzzinājuši.";

55) iekļauj šādu 82.a pantu:

"82.a pants

Ziņošana par aktīvi izmantotām ievainojamībām un nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīcēm

1. Neskarot 82. pantā noteiktos pienākumus ziņot par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām, ierīces ražotājs datordrošības incidentu reaģēšanas vienībām (*CSIRT*), kas ieceltas par to dalībvalstu koordinatoriem, kurās ierīce ir darīta pieejama, un Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūrai (*ENISA*) ziņo par:

a) jebkuru aktīvi izmantotu ievainojamību, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/2847******** 3. panta 42) punktā;

b) jebkuru Regulas (ES) 2024/2847 14. panta 5. punktā minētu nopietnu incidentu, kas ietekmē ierīces drošību.

2. Ražotājs 1. punktā minēto ziņojumu ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz ne vēlāk kā 30 dienas pēc tam, kad ir uzzinājis par aktīvi izmantoto ievainojamību vai nopietno incidentu.

3. Šā panta 1. punktā minēto ziņojumu, kā arī jebkuru ziņojumu, ko ražotājs iesniedzis saskaņā ar 82. pantu un kas uzskatāms arī par aktīvi izmantotu ievainojamību vai nopietnu incidentu, vienlaikus dara pieejamu *CSIRT*, kas ieceltas par to dalībvalstu koordinatoriem, kurās ierīce ir darīta pieejama, un *ENISA*.

4. Šā panta īstenošanas nolūkos *CSIRT,* kas ieceltas par koordinatoriem, un *ENISA* ir piekļuve *Eudamed*.

******** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/2847 (2024. gada 23. oktobris) par horizontālajām kiberdrošības prasībām attiecībā uz produktiem ar digitāliem elementiem un ar ko groza Regulas (ES) Nr. 168/2013 un (ES) 2019/1020 un Direktīvu (ES) 2020/1828 (Kibernoturības akts) (OV L, 2024/2847, 20.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).";

56) regulas 83. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Ražotāji ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkādu statistiski būtisku tādu negadījumu biežuma vai smaguma pieaugumu, kas nav nopietni negadījumi, kuri varētu būtiski ietekmēt I pielikuma 1. un 8. iedaļā minēto ieguvumu un riska analīzi vai kuri varētu ievērojami palielināt jebkādu paredzamu kļūdainu rezultātu, kas konstatēts salīdzinājumā ar ierīces norādīto veiktspēju, kā minēts I pielikuma 9.1. iedaļas a) un b) punktā un norādīts tehniskajā dokumentācijā un izstrādājuma aprakstā.";

57) regulas 84. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Veicot punkta pirmajā daļā minēto izmeklēšanu, ražotājs sadarbojas ar kompetentajām iestādēm un neveic nekādu izmeklēšanu, kuras gaitā ierīce vai attiecīgās partijas paraugs tiek mainīts tādā veidā, kas var ietekmēt šā negadījuma cēloņu turpmāku izvērtēšanu, ja par šādu rīcību tas iepriekš nav informējis kompetentās iestādes.";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Dalībvalsts veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde centralizēti valsts līmenī un, ja iespējams, kopā ar ražotāju izvērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 82. pantu, par nopietnu negadījumu, kas noticis tās teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kas ir veikta vai tiks veikta tās teritorijā.";

c) iekļauj šādu 3.a punktu:

"3.a Kompetentā iestāde var lūgt, lai paziņotā struktūra, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu izdevusi sertifikātu, palīdzētu izvērtēt koriģējošo darbību, kas saistīta ar nopietnu negadījumu, vai operatīvu koriģējošu drošuma darbību.";

d) panta 6. un 7. punktu aizstāj ar šādiem:

"6. Kompanjondiagnostikas ierīču gadījumā un ja ražotājs apstiprina, ka nopietnais negadījums vai operatīvā koriģējošā drošuma darbība var ietekmēt attiecīgo zāļu drošu un efektīvu lietošanu, kompetentā iestāde, kas veic izvērtēšanu, vai 9. punktā minētā kompetentā koordinētāja iestāde informē valsts kompetento iestādi vai *EMA*, ar kuru paziņotā struktūra ir konsultējusies saskaņā ar IX pielikuma 5.2. iedaļā un X pielikuma 3. iedaļas k) punktā noteiktajām procedūrām.

7. Ja pēc izvērtēšanas saskaņā ar 3. punktu kompetentā iestāde, kas veic izvērtēšanu, konstatē, ka ražotājam jāveic papildu koriģējošās darbības, lai līdz minimumam samazinātu nopietnā negadījuma atkārtošanās risku, tā ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem nopietnajiem negadījumiem un tās veiktās izvērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē pārējās kompetentās iestādes par koriģējošo darbību, ko ražotājs veicis vai paredzējis vai ko tam prasīts veikt, lai nopietnā negadījuma atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam.";

e) panta 9. punkta ievadteikumu aizstāj ar šādu:

"Kompetentās iestādes aktīvi piedalās procedūrā, lai koordinētu 3. punktā minēto izvērtēšanu, kad vien šāda koordinēšana ir vajadzīga, lai nodrošinātu pacientu, lietotāju un citu personu veselības un drošības augsta līmeņa aizsardzību vai sabiedrības veselības aizsardzību visā Savienībā, jo īpaši šādos gadījumos:";

58) regulas 86. pantu groza šādi:

a) panta pirmajā daļā atsauci uz 80.–85. pantu un 87. pantu aizstāj ar atsauci uz 79.–85. pantu un 87. pantu;

b) panta pirmās daļas b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) ziņošanu par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām un operatīviem drošuma paziņojumiem, un ražotāju pēctirgus uzraudzības plāna, periodisku apkopojošu ziņojumu, pēctirgus uzraudzības ziņojumu, PADZ un ziņojumu par tendencēm sniegšanu un saturu, kā minēts attiecīgi 79., 80., 81., 82., 83. un 84. pantā;

59) regulas 87. panta 2. punkta otrajā teikumā atsauci uz 49. pantu aizstāj ar atsauci uz 51. pantu;

60) regulas 88. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Kompetentās iestādes veic attiecīgas ierīču atbilstības raksturlielumu un veiktspējas pārbaudes, kā arī pārbaudes par uzņēmēja atbilstību šajā regulā noteiktajiem pienākumiem, tostarp attiecīgā gadījumā pārskatot arī dokumentāciju un veicot fiziskas pārbaudes vai pārbaudes laboratorijā uz piemērotu paraugu pamata. Kompetentās iestādes jo īpaši ņem vērā iedibinātos principus attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām.";

b) iekļauj šādu 1.a punktu:

"1.a Dalībvalstis nodrošina, ka to valsts kompetentajām iestādēm tiek nodrošināti pienācīgi un pietiekami tehniskie, finanšu un cilvēkresursi un infrastruktūra, lai efektīvi pildītu uzdevumus, kas tām uzticēti šajā regulā.";

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Kompetentās iestādes sagatavo ikgadējus uzraudzības pasākumu plānus, ņemot vērā Eiropas tirgus uzraudzības programmu, ko izstrādā un uztur *MDCG*, un apstākļus uz vietas.";

d) pievieno šādu 12. punktu:

"12. Attiecībā uz ierīcēm, kas ir augsta riska MI sistēmas, kā minēts Regulas (ES) 2024/1689 6. panta 1. punktā, kompetentās iestādes sadarbojas ar savas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādēm, kas izraudzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 70. pantu.";

61) regulas 89. pantu aizstāj ar šādu:

"89. pants

Tādu ierīču izvērtēšana, par kurām pastāv aizdomas, ka tās rada nepieņemamu risku vai ir citādi neatbilstīgas

Dalībvalsts kompetentās iestādes vienas pašas vai sadarbībā ar citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm izvērtē uzņēmēja ierīci, aptverot visas attiecīgās prasības, kas šajā regulā noteiktas attiecībā uz ierīces radīto risku vai jebkādu citu ierīces vai uzņēmēja neatbilstību, ja tām, pamatojoties uz datiem, kas iegūti ar vigilances vai tirgus uzraudzības pasākumiem, vai uz citu informāciju, ir pamats uzskatīt, ka:

a) ierīce var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem; vai

b) attiecīgā ierīce vai uzņēmējs kā citādi neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.

Attiecīgie uzņēmēji un attiecīgā gadījumā un pēc pieprasījuma paziņotā struktūra, kas attiecīgajai ierīcei izdevusi sertifikātu, sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.";

62) regulas 90. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. 1. punktā minētie uzņēmēji nekavējoties nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas tirgū, visā Savienībā un attiecīgajā punktā minētajā laika periodā tiktu veiktas visas attiecīgās koriģējošās darbības.";

b) panta 7. punktu groza šādi:

i) punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas kāda dalībvalsts vai Komisija nav cēlusi iebildumus pret dalībvalsts veiktajiem paziņotajiem pasākumiem, minētos pasākumus uzskata par pamatotiem.";

ii) pievieno šādu daļu:

"4. punktu nepiemēro šādiem dalībvalstu pieņemtiem pasākumiem.";

63) regulas 91. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta trešo teikumu svītro;

b) panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pamatots, kā minēts šā panta 1. punktā, piemēro 90. panta 7. punkta otro teikumu. Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir nepamatots, attiecīgā dalībvalsts, kā arī jebkura dalībvalsts,

kas ir veikusi atbilstošus ierobežojošus vai aizliedzošus pasākumus, šo pasākumu atsauc.”;

64) regulas 92. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 89. pantu, kādas dalībvalsts kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce vai uzņēmējs neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tomēr nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs attiecīgo neatbilstību novērstu saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri noteikts un paziņots uzņēmējam un ir samērīgs neatbilstībai.”;

b) panta 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā laikposmā neatbilstību nenovērš, attiecīgā dalībvalsts nekavējoties veic visus pienācīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums tiek darīts pieejams tirgū, vai lai nodrošinātu, ka izstrādājums tiek no valsts tirgus atsaukts vai izņemts.”;

c) iekļauj šādu 2.a punktu:

“2.a. Uzņēmējs, ievērojot 1. vai 2. punktu, visā Savienībā veic visus pienācīgos koriģējošos pasākumus attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tas darījis pieejamas tirgū, ja vien kompetentā iestāde neveic citus pienācīgus pasākumus.”;

65) regulas 93. panta 3. punkta ceturto teikumu svītro;

66) VIII nodaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“***SADARBĪBA STARP DALĪBVALSTĪM UN ES REFERENCES LABORATORIJĀM***”;

67) regulas 96. panta pirmo un otro teikumu aizstāj ar šādiem:

“Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai kompetentās iestādes, kas atbild par šīs regulas īstenošanu un praktisko piemērošanu. Tās nodrošina, ka šīm iestādēm tiek uzticētas pietiekamas pilnvaras, resursi, aprīkojums un zināšanas, kas nepieciešamas, lai tās efektīvi un lietderīgi pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu.”;

68) regulas 97. panta 2. punktu svītro;

69) regulas 98. un 99. pantu svītro;

70) regulas 100. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) pārbaudīt D klases ierīču ražotāju norādīto veiktspēju un atbilstību piemērojamajām KS, ja tādas ir pieejamas, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, kā paredzēts IX pielikuma 4.9. iedaļā un X pielikuma 3. iedaļas j) punktā;”;

ii) punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu pēc pieprasījuma sniegt zinātnisku padomu par visaugstāko aktuālo attīstības līmeni, pamatojoties uz salīdzināmu testu rezultātiem vai citiem pētījumiem;";

iii) punkta e) un j) apakšpunktu svītro;

iv) pievieno šādu daļu:

"Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu pirmo daļu, pievienojot, pielāgojot vai svītrojot uzdevumus no ES references laboratoriju uzdevumu saraksta.";

b) panta 3. punktu svītro;

c) panta 4. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) to rīcībā ir uzticēto uzdevumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums un atsauces materiāli;";

d) panta 5. punkta j) apakšpunktu svītro;

e) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Ja paziņotās struktūras vai dalībvalstis no ES references laboratorijas pieprasa zinātnisku vai tehnisku palīdzību vai zinātnisku atzinumu, no tām saskaņā ar iepriekš noteiktiem un pārredzamiem noteikumiem var pieprasīt maksu, kas pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kuras minētajai laboratorijai radušās, pildot tās uzdevumus.";

71) regulas 101. pantu svītro;

72) regulas 103. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktā atsauci uz Direktīvu 95/46/EK aizstāj ar atsauci uz Regulu (ES) 2016/679;

b) panta 2. punktā atsauci uz Regulu (EK) Nr. 45/2001 aizstāj ar atsauci uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1725*********.

********* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).";

73) iekļauj šādu 103.a pantu:

"103.a pants

Informācijas vai dokumentu iesniegšana

Informāciju vai dokumentus saskaņā ar šo regulu iesniedz elektroniski. ";

74) regulas 104. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis un Komisija par šajā regulā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ar noteikumu, ka maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas principi.";

b) panta 2. punkta otrajā teikumā svītro vārdus "pēc pieprasījuma";

75) regulas 105. pantu svītro;

76) regulas 108. panta 6. punkta pirmajā un otrajā teikumā vārdus "trīs mēnešos" un "trim mēnešiem" attiecīgi aizstāj ar vārdiem "divos mēnešos" un "diviem mēnešiem";

77) regulas 109. pantu svītro;

78) regulas 110. pantam pievieno šādu 12. un 13. punktu:

"12. Atkāpjoties no 5. panta un no šā panta 3.–3.e punkta, šā panta 3.a vai 3.b punktā minēto ierīci, kas atbilst 48.a panta 3. punktā noteiktajiem bāreņierīces kritērijiem, var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā pēc 3.a un 3.b punktā minētajiem datumiem, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) ekspertu grupa, kas minēta Regulas (ES) 2017/745 106. pantā, ir sniegusi atzinumu, kurā apstiprināts, ka ir izpildīti 48.a panta 3. punktā noteiktie bāreņierīcei piemērojamie kritēriji;

b) nav būtisku ierīces konstrukcijas un paredzētā nolūka izmaiņu;

c) ierīce nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem.

Šīs regulas prasības, izņemot IV, V un VI nodaļu, piemēro pirmajā daļā minētajai ierīcei. Atkāpjoties no 81. panta 1. punkta, ražotāji, kas ražo C un D klases ierīces, kuras laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar šo punktu, atjaunina PADZ vismaz reizi gadā. Ražotājs reizi gadā iesniedz PADZ un attiecīgā gadījumā atjauninātu drošuma un veiktspējas kopsavilkumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā tas iedibināts.

Dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt ražotājam noteiktā laikposmā veikt noteiktas pēctirgus uzraudzības vai PTKP darbības, lai iegūtu papildu datus nolūkā apstiprināt ierīces drošumu un veiktspēju un izvērtēt ieguvumu un riska attiecības pieņemamību.

Uz ierīcēm, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar šo punktu un kam nav derīga sertifikāta saskaņā ar 2. punktu, *CE* zīmi neuzliek. ES atbilstības deklarācijā ražotājs norāda, ka ierīce ir bāreņierīce, kas laista tirgū vai nodota ekspluatācijā saskaņā ar šo punktu.

Ražotājs attiecīgā gadījumā drošuma un veiktspējas kopsavilkumā un lietošanas pamācībā vai jebkurā citā pavaddokumentā informē paredzētos lietotājus par to, ka ierīce ir bāreņierīce, kas laista tirgū vai nodota ekspluatācijā saskaņā ar šo punktu.

Vismaz reizi 10 gados ražotājs no Regulas (ES) 2017/745 106. pantā minētās ekspertu grupas pieprasa atzinumu, kas apstiprina šīs regulas 48.a panta 3. punktā noteikto bāreņierīces kritēriju izpildi.

13. Attiecībā uz ierīcēm, kuru atbilstības novērtēšanas procedūra vēl nav pabeigta [*PB: lūgums norādīt datumu = seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] vai kuru sertifikātu paziņotā struktūra ir izdevusi pirms minētās dienas, ražotājs un paziņotā struktūra var vienoties turpināt piemērot šīs regulas noteikumus tādā formā, kas bija piemērojama pirms [*PB: lūgums norādīt datumu = seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*], līdz atbilstības novērtēšanas procedūra ir pabeigta vai līdz sertifikāts ir atjaunots.";

79) regulas 111. pantu groza šādi:

a) panta pirmajā teikumā datumu "2027. gada 27. maijam" aizstāj ar datumu "[PB: lūgums norādīt datumu = pieci gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]";

b) panta otro teikumu svītro;

80) regulas 113. panta 3. punkta f) apakšpunktam pievieno šādu daļu:

"Pēc šā punkta pirmajā daļā minēto noteikumu piemērošanas dienas, ja dalībvalstis uztur valsts datubāzes, attiecīgo informāciju, kas šīm valsts datubāzēm ir pieejama *Eudamed*, izgūst no *Eudamed*.";

81) Regulas (ES) 2017/746 I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII un XIV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2022/123

Regulas (ES) 2022/123 30. pantu groza šādi:

1) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Aģentūra Komisijas uzdevumā nodrošina sekretariātu ekspertu grupām, kas ieceltas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu ("ekspertu grupas"), un nodrošina nepieciešamo atbalstu, lai garantētu, ka minētās ekspertu grupas var efektīvi veikt uzdevumus, kas noteikti minētajā regulā un Regulā (ES) 2017/746.";

2) otro daļu groza šādi:

a) ievadfrāzi aizstāj ar šādu: "Konkrētāk, Aģentūra:";

b) a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) atlasa un ieceļ ekspertus saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 2. un 5. punktu un sniedz administratīvu un tehnisku atbalstu ekspertu grupām atzinumu un konsultāciju sniegšanai;";

c) c), d) un e) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

"c) nodrošina, ka ekspertu grupas strādā neatkarīgi saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 3. punktu un 107. pantu. Šajā nolūkā aģentūra izstrādā sistēmas un procedūras, lai aktīvi pārvaldītu un novērstu iespējamus interešu konfliktus;

d) uztur un regulāri atjaunina ekspertu grupu tīmekļa lapu un minētajā tīmekļa lapā dara publiski pieejamu visu nepieciešamo informāciju, kas vēl nav publiski pieejama *Eudamed*;

e) publicē ekspertu grupu atzinumus saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu (ES) 2017/746, vienlaikus nodrošinot konfidencialitāti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 109. pantu vai Regulas (ES) 2017/746 102. pantu;";

d) f) apakšpunktā atsauci uz 106. panta 14. punktu aizstāj ar atsauci uz 106. panta 10. punktu";

e) pievieno šādu i) apakšpunktu:

"i) iesniedz Komisijai pamatotu ieteikumu par maksām, kas ražotājiem vai paziņotajām struktūrām jāmaksā par ekspertu grupu sniegtajiem atzinumiem vai konsultācijām, kā minēts Regulas (ES) 2017/745 106. panta 9. un 10. punktā.".

4. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2024/1689

Regulas (ES) 2024/1689 I pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A iedaļas 11. un 12. punktu svītro;

2) pielikuma B iedaļai pievieno šādus punktus:

"21. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.);

22. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).".

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. To piemēro no [PB: ierakstīt datumu, kas ir seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma].

3. Atkāpjoties no 2. punkta:

a) 1. panta 47) un 95) punktu un 2. panta 33), 40) un 78) punktu, 3. pantu un 4. pantu piemēro no [PB: lūgums norādīt datumu = regulas spēkā stāšanās dienu];

b) 1. panta 27)–40) punktu un 2. panta 24), 25) un 26) punktu piemēro no [PB: lūgums norādīt datumu = 12 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas];

c) 1. panta 69) punktu un 2. panta 55) punktu piemēro no [PB: lūgums norādīt datumu = trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas];

d) 1. panta 15) punktu piemēro no [PB: lūgums norādīt datumu = pieci gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

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

Strasbūrā,

Eiropas Parlamenta vārdā – *priekšsēdētāja*	*Padomes vārdā –* *priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA FINANŠU UN DIGITĀLAIS PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS ... 3
1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums ... 3
1.2. Attiecīgā(-ās) politikas joma(-as) ... 3
1.3. Mērķi ... 3
1.3.1. Vispārīgie mērķi ... 3
1.3.2. Konkrētie mērķi ... 3
1.3.3. Paredzamie rezultāti un ietekme ... 3
1.3.4. Snieguma rādītāji ... 3
1.4. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz: ... 4
1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums ... 4
1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks ... 4
1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē "ES iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas ES iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi. ... 4
1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas ... 4
1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem ... 5
1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums ... 5
1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas un finansiālās ietekmes ilgums ... 6
1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes ... 6
2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI ... 8
2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi ... 8
2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma ... 8
2.2.1. Ierosināto budžeta izpildes metožu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums ... 8
2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu ... 8
2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī) ... 8
2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi ... 9
3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME ... 10
3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas ... 10

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām 12
3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām 12
3.2.1.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta 12
3.2.1.2. Apropriācijas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem 17
3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām 22
3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām 24
3.2.3.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta 24
3.2.3.2. Apropriācijas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem 24
3.2.3.3. Kopējās apropriācijas 24
3.2.4. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības 25
3.2.4.1. Finansētas no apstiprinātā budžeta 25
3.2.4.2. Finansētas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem 26
3.2.4.3. Kopējās cilvēkresursu vajadzības 26
3.2.5. Pārskats par aplēsto ietekmi uz investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām28
3.2.6. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu 28
3.2.7. Trešo personu iemaksas 28
3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem 29
4. DIGITĀLĀ DIMENSIJA 29
4.1. Digitālās vajadzības 30
4.2. Dati 30
4.3. Digitālie risinājumi 31
4.4. Sadarbspējas novērtējums 31
4.5. Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumi 32

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz noteikumu par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vienkāršošanu un sloga samazināšanu groza Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746 un attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras atbalstu medicīnisko ierīču ekspertu grupām groza Regulu (ES) 2022/123, un attiecībā uz tās I pielikumā minēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu sarakstu groza Regulu (ES) 2024/1689

1.2. Attiecīgā(-ās) politikas joma(-as)

Konkurētspēja, labklājība un drošība

1.3. Mērķi

1.3.1. Vispārīgie mērķi

Vienkāršot noteikumus par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, samazināt administratīvo slogu ražotājiem un uzlabot paziņoto struktūru veiktās sertifikācijas procedūras prognozējamību un izmaksu efektivitāti, vienlaikus saglabājot augstu sabiedrības veselības aizsardzības un pacientu drošības līmeni.

Tādējādi šie pasākumi atbalstīs uzņēmumu izaugsmi un attīstību, palielinot to konkurētspēju un ieguldījumu Eiropas labklājībā, un veicinās labvēlīgāku darījumdarbības vidi, kas samazinās administratīvo slogu un stiprinās uzņēmumu spēju ieviest jauninājumus, radīt darbvietas un veicināt ekonomikas izaugsmi, sekmējot augstu pacientu aprūpes līmeni.

1.3.2. Konkrētie mērķi

1. konkrētais mērķis. Palielināt ES medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozares izmaksu efektivitāti un vispārējo konkurētspēju, atbalstot inovāciju (arī izmantojot adaptīvus regulatīvos ceļus revolucionārām tehnoloģijām un turpmāku digitalizāciju), vienlaikus nodrošinot pacientiem un lietotājiem augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

2. konkrētais mērķis. Vienkāršot un racionalizēt noteiktas prasības un procedūras attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, kas atzītas par īpaši apgrūtinošām un nesamērīgām, jo īpaši attiecībā uz zema un vidēja riska ierīcēm un bāreņierīcēm.

3. konkrētais mērķis. Uzlabot koordināciju starp valstu kompetentajām iestādēm, Komisiju/*EMA* un paziņotajām struktūrām, t. i., ES regulatīvās sistēmas pārvaldību un organizāciju, un sekmēt ES medicīnisko ierīču nozares iespējas izmantot starptautisko sadarbību, arī paļāvības mehānismus.

1.3.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.

Priekšlikuma mērķis ir uzlabot pašreizējā tiesiskā regulējuma darbību, jo īpaši attiecībā uz iekšējā tirgus raitu darbību, vienlaikus nodrošinot pacientiem augstu veselības aizsardzības līmeni.

Tā pamatā ir tiesiskā regulējuma pašreizējās galvenās iezīmes, jo īpaši decentralizētā pieeja ar dalībvalstīm piešķirtiem pienākumiem un paziņoto struktūru iesaistīšana atbilstības novērtēšanas procedūrā. Šīs pārskatīšanas mērķis ir nodrošināt vienkāršāku un izmaksu ziņā efektīvāku tiesisko regulējumu un vēl vairāk stiprināt pašreizējo saskaņotības līmeni, veidojot konkurētspējīgāku un inovatīvāku ES tirgu.

Paredzams, ka šis priekšlikums ietekmēs vairākus dalībniekus.

Ražotāji

- Lielāka juridiskā skaidrība un noteiktība, ko nodrošinās skaidrāka darbības joma un definīcijas, arī publicētie klasifikācijas strīdu iznākumi.
- Darbība elastīgāka un samērīgāka klīniskās izvērtēšanas un klīnisko pētījumu regulējuma satvarā (ekspertu grupas konsultācijas, samērīgi klīniskie atjauninājumi, neklīnisku datu izmantošana, skaidrāki noteikumi attiecībā uz neaizsargātām iedzīvotāju grupām).
- Vienkāršotas un mazāk apgrūtinošas klasifikācijas un atbilstības novērtēšanas procedūras, kas atbalsta inovāciju (piemēram, īpaši kanāli revolucionārām ierīcēm, "regulatīvās smilškastes").
- Racionalizētas atkārtotas sertifikācijas procedūras un samazinātas saistītās izmaksas.
- Samazināts administratīvais slogs saistībā ar pēctirgus uzraudzību, vigilanci un tirgus uzraudzību.
- Piekļuve ekspertu grupām, lai saņemtu agrīnas konsultācijas, tādējādi uzlabojot prognozējamību (ar dažām papildu izmaksām/laiku).
- MVU ieguvums būs samērīgākas maksas un pielāgotas atbalsta shēmas, arī *EMA* piedāvātais atbalsts.

Paziņotās struktūras

- Lielāka juridiskā skaidrība un noteiktība, ko nodrošinās skaidrāka darbības joma un definīcijas.
- Darbība efektīvākas un prognozējamākas regulatīvās sistēmas satvarā.
- Iespējama ieņēmumu no maksām koriģēšana, ko nodrošinās vienkāršotas procedūras un racionālāks satvars, kas samazina sarežģītību un administratīvo slogu.

Izplatītāji

- Skaidrāki pienākumi un lielāka juridiskā noteiktība.
- Stabilākas un uzticamākas piegādes ķēdes, jo samazināsies ierīču trūkuma risks.
- Samazināts administratīvais slogs, pateicoties racionalizētām procedūrām.

Valstu kompetentās iestādes

- Skaidrāka darbības joma, definīcijas un juridiskā noteiktība.
- Vienkāršota pārvaldības struktūra, pastiprināti koordinācijas mehānismi un starptautiskā sadarbība.
- Efektīvāka uzraudzība, īstenojot skaidrākas procedūras.

Pacienti, lietotāji un veselības aprūpes sistēmas

- Drošu, kvalitatīvu un inovatīvu ierīču pastāvīga pieejamība.
- Plašāk pieejama informācija par regulatīvo procesu.
- Mazāks trūkuma risks, nodrošinot aprūpes nepārtrauktību.
- Uzlaboti rezultāti sabiedrības veselības jomā, pateicoties drošībai, pieejamībai un inovācijai.

1.3.4. Snieguma rādītāji

- Kritiski svarīgu ierīču pastāvīga pieejamība (mērķis – nav trūkuma regulatīvu iemeslu dēļ) (pasākumu pieejamība un piegāžu nepārtrauktība)
- Saīsināts atbilstības novērtēšanas ilgums
- Samazināts administratīvais slogs ražotājiem (mērķis – izmērāms ikgadējais samazinājums)
- Tirgū ienāk lielāks skaits inovatīvu ierīču
- Saglabāta mazām iedzīvotāju grupām paredzētu bāreņierīču un citu ierīču pieejamība
- Stabili vai uzlaboti drošības rādītāji (nepalielinās nopietnu negadījumu skaits)
- Lielāka regulatīvo lēmumu prognozējamība un konsekvence (piemēram, ekspertu grupas atzinumu skaits)
- Lielāka MVU līdzdalība ES medicīnisko ierīču tirgū (atbalsts MVU ES tiesiskā regulējuma izmantošanā)
- Īpašu kanālu izmantošana revolucionārām ierīcēm (inovācijas atbalsta mērīšana)
- Dalība starptautiskās sadarbības mehānismos

1.4. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

☐ jaunu darbību

☐ jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu / sagatavošanas darbību[52]

☒esošas darbības pagarināšanu

☐ vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks

Paredzams, ka likumdevēji regulu pieņems 2027. gada 2. ceturksnī. Tā stāsies spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Attiecībā uz pasākumiem, kuru īstenošanas nolūkā ražotājiem jāveic procesuāli vai tehniski pielāgojumi, lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz grozīto tiesisko regulējumu, ir paredzēts pārejas laiks.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē "ES iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas ES iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.

Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm un Regulas (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm mērķis bija izveidot noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu attiecībā uz medicīniskām un *in vitro* diagnostikas ierīcēm, kas garantē augstu drošības un veselības līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju. Tās ir piemērojamas attiecīgi no 2021. gada 26. maija un 2022. gada 26. maija.

Tomēr daudz stingrākas prasības, kas izriet no šīm regulām, ieskaitot attiecībā uz esošajām ierīcēm, kopā ar paziņoto struktūru ierobežotajām spējām un ražotāju nepietiekamo sagatavotību ir izraisījušas risku, ka tirgū varētu trūkt vai pat no pazust kritiski svarīgas ierīces. Praksē līdz ar šiem sarežģījumiem ir atklājies, ka atsevišķi regulu elementi paši par sevi ir radījuši strukturālus šķēršļus, kurus sistēma nav spējusi novērst.

Tāpēc pārejas laiki tika atkārtoti pagarināti, tomēr šie pagarinājumi sniedza tikai īstermiņa atvieglojumu un nespēja risināt pamatproblēmas, kas pastāv pašreizējā tiesiskajā regulējumā. Lai atrisinātu šīs strukturālās problēmas un izveidotu racionālu, prognozējamu un nākotnes prasībām atbilstošu sistēmu, ir vajadzīga koordinēta rīcība ES līmenī ar šo ierosināto tiesību aktu.

[52] Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Šā priekšlikuma pamatā ir mērķtiecīgās izvērtēšanas rezultāti.

1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem

• Iniciatīva tiks pilnīgi finansēta, pārdalot līdzekļus no 2028.–2034. gada DFS programmām. • Stratēģiskie projekti, kas novērš kritiski svarīgu medicīnisko ierīču piegādes ķēžu neaizsargātību, tiks uzskatīti par tādiem, kas veicina *STEP* mērķu sasniegšanu, un tie var gūt labumu no finansiālā atbalsta sekmēšanas, kad tiem tiek piešķirts *STEP* zīmogs, pamatojoties uz Regulu (ES) 2024/795, ar ko izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (*STEP*).

1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums

Neattiecas

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas un finansiālās ietekmes ilgums

☐ **Ierobežots ilgums**

– ☐ Spēkā no [DD.MM.]GGGG. līdz [DD.MM.]GGGG.

– ☐ Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām – no GGGG. līdz GGGG. gadam

☒ **Beztermiņa**

– Īstenošana ar uzsākšanas periodu no GGGG. līdz GGGG. gadam,

– pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes[53]

☒ Komisijas īstenota **tieša pārvaldība:**

– ☒ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās

– ☒ ko veic izpildaģentūras

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

☒ **Netieša pārvaldība**, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

– ☐ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām

– ☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt)

– ☐ Eiropas Investīciju bankai un Eiropas Investīciju fondam

– ☒ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām

– ☐ publisko tiesību subjektiem

– ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, ciktāl tiem ir pienācīgas finanšu garantijas

– ☐ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un ir pienācīgas finanšu garantijas

– ☐ struktūrām vai personām, kurām saskaņā ar LES V sadaļu uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā

– ☐· struktūrām, kas ir iedibinātas kādā dalībvalstī un ko reglamentē kādas dalībvalsts privāttiesības vai Savienības tiesību akti, un kas ir tādas, kurām saskaņā ar nozaru noteikumiem var uzticēt Savienības līdzekļu vai budžeta

---

[53] Sīkāku informāciju par budžeta izpildes metodēm un atsauces uz Finanšu regulu sk. *BUDGpedia* tīmekļa vietnē: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

garantiju īstenošanu, ciktāl šādas struktūras ir publisko tiesību subjektu vai tādu privāttiesību subjektu kontrolē, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, un ciktāl tām ir kontrolējošo subjektu sniegtas pienācīgas finanšu garantijas solidāras atbildības veidā vai līdzvērtīgas finanšu garantijas, kurām attiecībā uz katru pasākumu var tikt noteikts maksimums, kas atbilst Savienības atbalsta maksimālajai summai

Piezīmes

Budžetu izpilda Eiropas Komisija, *HaDEA* un Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*).

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

Visas Savienības aģentūras darbojas saskaņā ar stingru pārraudzības sistēmu, kas ietver iekšējās kontroles koordinatoru, Komisijas Iekšējās revīzijas dienestu, valdi, Komisiju, Revīzijas palātu un budžeta lēmējinstitūciju. Šī sistēma ir atspoguļota un noteikta *EMA* dibināšanas regulā. Saskaņā ar Kopīgo paziņojumu par ES decentralizētajām aģentūrām ("Vienotā pieeja"), Finanšu pamatregulu (2019/715) un saistīto Komisijas Paziņojumu C(2020)2297 gada darba programmā un aģentūras vienotajā programmdokumentā ir noteikti detalizēti mērķi un gaidāmie rezultāti, to skaitā darbības rādītāju kopums. Vienotajā programmdokumentā ir apvienota daudzgadu un gada plānošana, kā arī "stratēģijas dokumenti", piemēram, par neatkarību. *SANTE* ĢD ar aģentūras valdes starpniecību sniedz piezīmes un sagatavo oficiālu Komisijas atzinumu par vienoto programmdokumentu. Konsolidētajā gada darbības pārskatā Aģentūras darbības tiks vērtētas atbilstoši šiem rādītājiem. Aģentūra periodiski uzraudzīs savas iekšējās kontroles sistēmas darbību, lai nodrošinātu, ka dati tiek vākti efektīvi, rezultatīvi un savlaicīgi, un lai noteiktu iekšējās kontroles nepilnības, reģistrētu un novērtētu kontroļu rezultātus, novirzes un izņēmumus. Iekšējās kontroles novērtējumu rezultāti, to skaitā konstatētie būtiskie trūkumi un visas atšķirības salīdzinājumā ar iekšējās un ārējās revīzijas konstatējumiem, tiks izklāstīti konsolidētajā gada darbības pārskatā.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Ierosināto budžeta izpildes metožu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums

Aģentūrai tiks nodota ES gada subsīdija atbilstoši tās maksājumu vajadzībām un pēc tās pieprasījuma. Uz Aģentūru attieksies administratīvās kontroles, to skaitā budžeta kontrole, iekšējā revīzija, Eiropas Revīzijas palātas gada ziņojumi, ES budžeta izpildes ikgadējais apstiprinājums un iespējama *OLAF* veikta izmeklēšana, lai pārliecinātos, ka Aģentūrai piešķirtie līdzekļi tiek izmantoti pienācīgi. Komisija, izmantojot savu pārstāvību Aģentūras valdē un revīzijas komitejā, saņems revīzijas ziņojumus un nodrošinās, ka Aģentūra nosaka un savlaicīgi īsteno atbilstošus pasākumus konstatēto problēmu risināšanai. Visi maksājumi tiks veikti kā priekšfinansējuma maksājumi līdz brīdim, kad Eiropas Revīzijas palāta būs veikusi Aģentūras pārskatu revīziju un Aģentūra būs iesniegusi tās galīgos pārskatus. Vajadzības gadījumā Komisija atgūs Aģentūrai izmaksāto daļu neiztērētās summas. Aģentūras darbības saskaņā ar Līguma 228. pantu uzraudzīs arī ombuds. Šīs administratīvās kontroles sniedz vairākas procesuālās garantijas, lai nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā ieinteresēto personu intereses.

2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu

Galvenie riski ir saistīti ar Aģentūras darbību un neatkarību, īstenojot tai uzticētos uzdevumus. Neefektīva darbība vai nepietiekama neatkarība varētu kavēt šīs iniciatīvas mērķu sasniegšanu un arī negatīvi ietekmēt Komisijas reputāciju. Komisija un Aģentūra ir ieviesušas iekšējās procedūras, kuru mērķis ir aptvert iepriekš norādītos riskus. Iekšējās procedūras pilnīgi atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi.

Pirmkārt un galvenokārt, lai sasniegtu šīs iniciatīvas mērķus, būtu jādara Aģentūrai pieejami pietiekami finanšu resursi un cilvēkresursi. Turklāt kvalitātes pārvaldība ietvers gan integrētās kvalitātes pārvaldības darbības, gan riska pārvaldības darbības Aģentūrā. Katru gadu tiek veikta risku pārskatīšana, novērtējot riskus to atlikušajā līmenī, t. i., ņemot vērā jau ieviestās kontroles un riska mazināšanas pasākumus. Šajā jomā ietilpst arī pašnovērtējumu veikšana (kā daļa no ES aģentūru salīdzinošās vērtēšanas programmas), ikgadējās sensitīvo funkciju pārbaudes un *ex-post* pārbaudes, kā arī izņēmumu reģistra uzturēšana. Lai saglabātu neitralitāti un objektivitāti visos Aģentūras darba aspektos, ir ieviesta un tiks regulāri atjaunināta politika un noteikumi par konkurējošu interešu pārvaldību, kuros aprakstīta īpaša kārtība, prasības un procesi, kas attiecas uz Aģentūras valdi, zinātnisko komiteju locekļiem un ekspertiem, Aģentūras darbiniekiem un kandidātiem, kā arī konsultantiem un apakšuzņēmējiem. Komisija tiks savlaicīgi informēta par attiecīgām pārvaldības un neatkarības problēmām, ar kurām saskarsies Aģentūra, un savlaicīgi un atbilstoši reaģēs uz paziņotajām problēmām.

2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)

Komisijas un Aģentūras iekšējās kontroles stratēģijās ir ņemti vērā galvenie izmaksas ietekmējošie faktori un vairāku gadu garumā īstenotie centieni samazināt kontroļu izmaksas, nemazinot to efektivitāti. Ir secināts, ka pašreizējās kontroles sistēmas spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus un kļūdu vai pārkāpumu konstatēšanas gadījumā tos novērst. Pēdējo piecu gadu laikā Komisijas gada izmaksas par kontrolēm netiešā pārvaldībā veidoja mazāk nekā 1 % no Aģentūrai izmaksātajām gada budžeta subsīdijām. Aģentūra mazāk nekā 0,5 % no sava kopējā gada budžeta atvēlēja kontroles pasākumiem, un tie galvenokārt bija vērsti uz integrēto kvalitātes pārvaldību, revīzijām, krāpšanas apkarošanas pasākumiem, finanšu un verifikācijas procesiem, korporatīvā riska pārvaldību un pašnovērtēšanas pasākumiem.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Attiecībā uz darbībām netiešā pārvaldībā Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, efektīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi,

atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus. Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 196)[54] un ietver novēršanas, atklāšanas un korektīvos pasākumus. Komisijai vai tās pārstāvjiem un Eiropas Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un īstenojot pārbaudes uz vietas, veikt visu to dotāciju saņēmēju, darbuzņēmēju un apakšuzņēmēju revīziju, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. *OLAF* ir atļauts veikt to uzņēmēju pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem netieši attiecas šāds finansējums. Attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūru krāpšanas apkarošanas pasākumi ir paredzēti Regulas (EK) Nr. 726/2004 69. pantā un Finanšu pamatregulā (2019/715). Aģentūras izpilddirektors un valde veiks nepieciešamos pasākumus saskaņā ar iekšējās kontroles principiem, ko piemēro visās ES iestādēs. Saskaņā ar vienoto pieeju un Finanšu pamatregulas 42. pantu ir izstrādāta krāpšanas apkarošanas stratēģija, un Aģentūra to ievēro. Aģentūras krāpšanas apkarošanas stratēģija aptver trīs gadu laikposmu, un tai ir pievienots atbilstošs rīcības plāns, kurā izklāstītas gan konkrētas mērķa jomas un pasākumi nākamajiem gadiem, gan vairāki pastāvīgi pasākumi, ko veic katru gadu, piemēram, īpašs atsevišķs krāpšanas risku novērtējums, kurā identificētie krāpšanas riski tiek iekļauti Aģentūras kopējā risku reģistrā. Kā daļa no ievadapmācības un obligātās krāpšanas apkarošanas e-apmācības jaunajiem darbiniekiem tiek rīkotas krāpšanas apkarošanas mācības. Darbinieki ir informēti par to, kā ziņot par visiem par pārkāpumiem aizdomās turētajiem, un saskaņā ar Civildienesta noteikumiem ir ieviestas disciplinārās procedūras.

54 Komisijas stratēģija krāpšanas apkarošanai – pastiprināta rīcība ES budžeta aizsardzībai.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Nr.	Dif./nedif.[55]	no EBTA valstīm[56]	no kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātēm [57]	no citām trešām valstīm	citi piešķirtie ieņēmumi
2	Darbības izdevumi	Dif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
2	Atbalsta izdevumi	Nedif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
2	Savienības finansējums Eiropas Zāļu aģentūrai	Nedif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
4	Galvenā mītne un pārstāvniecības – ierēdņi un pagaidu darbinieki	Nedif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ
4	Ārštata darbinieki – galvenā mītne un pārstāvniecības	Nedif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ
4	Konferenču un sanāksmju izmaksas	Nedif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ
4	Komandējumi, konferences un reprezentācijas izdevumi	Nedif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ

[55] Dif. – diferencētās apropriācijas / nedif. – nediferencētās apropriācijas.
[56] EBTA – Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.
[57] Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātes no Rietumbalkāniem.

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas

– ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas:

Summas ir indikatīvas un neskar notiekošo sarunu par nākamo DFS iznākumu.

3.2.1.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija		Nr.	2								
ĢD: <*SANTE*.>			Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**	**PĒC 2024. gada**
Darbības apropriācijas											
Jāapstiprina	Saistības	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Maksājumi	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķīrumiem											
Atbalsta izdevumi		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
KOPĀ apropriācijas	Saistības	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
<*SANTE*> **ĢD**	Maksājumi	=2a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

[Aģentūra]: <*EMA*>	**Gads 2028**	**Gads 2029**	**Gads 2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034 (gada izdevumi)**
Jāapstiprina / Savienības finansējums Eiropas Zāļu aģentūrai	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Neskarot sarunas par nākamo DFS, apropriācijas, kas aģentūrai piešķirtas no 2028. gada, tiks kompensētas, pārdalot līdzekļus no piemērojamajām programmām tajā pašā izdevumu kategorijā, kurā ietilpst Aģentūra 2028.–2034. gada DFS. Ja būs vajadzīgs kompensējošs samazinājums, būs jāpārskata aģentūrām piešķirtie resursi un to finansēšanas plūsmas.

			Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**	PĒC 2034. gada **Gada izdevumi**
KOPĀ darbības apropriācijas (ieskaitot iemaksu decentralizētajai aģentūrai)	Saistības	4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Maksājumi	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķīrumiem		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
KOPĀ apropriācijas IZDEVUMU KATEGORIJĀ <SANTE>	Saistības	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
daudzgadu finanšu shēmā	Maksājumi	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

==========

==========

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	4	"Administratīvie izdevumi"[58]

APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034 (gada izdevumi)**
4. IZDEVUMU KATEGORIJA									
Cilvēkresursi	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Citi administratīvie izdevumi	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Starpsumma – 4. IZDEVUMU KATEGORIJA	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS									
Cilvēkresursi	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Pārējie administratīvie izdevumi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Starpsumma – ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
KOPĀ	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 Vajadzīgās apropriācijas būtu jānosaka, izmantojot gada vidējo izmaksu rādītājus, kas pieejami attiecīgajā *BUDGpedia* tīmekļa vietnē.

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

KOPĀ 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJA									
		Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**
KOPĀ apropriācijas 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJĀ	Saistības	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
daudzgadu finanšu shēmā	Maksājumi	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām

Saistību apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un iznākumus			**Gads**		**Gads**		**Gads**		**Gads**		**Gads**		**Gads**		**Gad**
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**203**
	IZNĀKUMI														
	Veids	Vidējās izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums
1., 2. UN 3. KONKRĒTAIS MĒRĶIS															
– *Eudamed* – sistēmas uzturēšana un pielāgošana jaunajām prasībām				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328	
Starpsumma – 1. konkrētais mērķis				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**	
KOPSUMMAS				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**	

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropriācijas

– ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas administratīvās apropriācijas, kā paskaidrots tālāk

3.2.3.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta

APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034 (gada izdevumi)**
4. IZDEVUMU KATEGORIJA									
Cilvēkresursi	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Citi administratīvie izdevumi	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Starpsumma – 4. IZDEVUMU KATEGORIJA	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS									
Cilvēkresursi	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Pārējie administratīvie izdevumi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Starpsumma – ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
KOPĀ	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

Vajadzīgās cilvēkresursu un pārējo administratīvu izdevumu apropriācijas nevar nodrošināt, pārdalot *SANTE* ĢD resursus, un tās tiks nodrošinātas, pārdalot resursus Komisijā saskaņā ar ikgadējo budžeta sadales procedūru un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

3.2.4. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi

– ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi

3.2.4.1. Finansētas no apstiprinātā budžeta

Aplēse izsakāma pilnslodzes ekvivalenta vienībās[59]

APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	PĒC **2034**
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)								
20 01 02 01 (Galvenais birojs un Komisijas pārstāvniecības)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (Savienības delegācijas)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Ārštata darbinieki (pilnslodzes ekvivalenta vienībās: *FTE*)								
20 02 01 (*AC*, *END*, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (*AC*, *AL*, *END* un *JPD* Savienības delegācijās)	0	0	0	0	0	0	0	0
Administratīvā atbalsta pozīcija – galvenajā birojā	0	0	0	0	0	0	0	0
[XX.01.GGGG.] [2] – ES delegācijās	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (*AC*, *END* – netiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (*AC*, *END* – tiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – 4. izdevumu kategorija	0	0	0	0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (Veselības programmas atbalsta kredītu budžeta pozīcija) – ārpus 4. izdevumu kategorijas	10	10	10	10	10	10	10	10
KOPĀ	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

59 Zem tabulas norādiet, cik pilnslodzes ekvivalenta vienību no tabulā norādītā skaita jūsu ģenerāldirektorātā jau ir piešķirts darbības pārvaldībai un/vai var tikt pārdalīts un kādas ir jūsu neto vajadzības.

Ņemot vērā vispārējo sarežģīto situāciju 4. izdevumu kategorijā gan darbinieku, gan apropriāciju līmeņa ziņā, nepieciešamos cilvēkresursus nodrošinās ĢD darbinieki, kuri jau ir norīkoti veikt darbības pārvaldību un/vai ir pārdalīti attiecīgajā ģenerāldirektorātā vai citos Komisijas dienestos.

Priekšlikuma īstenošanai vajadzīgie štata darbinieki (15 pilnslodzes ekvivalenti) tiks nodrošināti ar papildu darbiniekiem, ko finansēs no 4. izdevumu kategorijas. Papildu ārštata darbinieki (10 pilnslodzes ekvivalenti) tiks finansēti no programmas budžeta pozīcijas atbalsta izdevumiem.

	Tiks nodrošināts no pašlaik pieejamā Komisijas dienestu personāla	**Ārkārtas papildu personāls***		
		Tiks finansēts no 4. izdevumu kategorijas vai pētniecības	**Tiks finansēts no BA pozīcijas**	**Tiks finansēts no maksām**
Štatu sarakstā ietvertās amata vietas		15	Neattiecas	
Ārštata darbinieki (*CA, SNE, INT*)			10	

* Šajā priekšlikumā iekļautos uzdevumus nevar pilnībā segt ar esošajiem cilvēkresursiem un iekšējo pārdali *SANTE* ĢD satvarā, jo esošie resursi jau ir paredzēti uzdevumiem, kas izriet no pašreizējā tiesiskā regulējuma, tāpēc tos nevar pārdalīt. Turklāt priekšlikuma īstenošanai būs vajadzīgi jauni dažādi profili.

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	1. Būs vajadzīgi vēl 13 pilnslodzes ekvivalenti (5 *AD* + 2 *AST* + 6 *CA IV FG*), lai atbalstītu paziņoto struktūru kopīgos novērtējumus, jaunās kopīgās pārraudzības darbības un pastiprinātus koordinācijas centienus. 2. Lai nodrošinātu īstenošanu, ir vajadzīgi papildu 12 pilnslodzes ekvivalenti (8 *AD* un 4 *CA FG IV*), ņemot vērā paziņoto struktūru stingrāku ES uzraudzību un citas attiecīgas regulatīvās darbības (t. i., koordinācijas stiprināšanu, deleģētos un īstenošanas aktus, *NBO* darba grupas darbības, lai novērstu atšķirīgus viedokļus un strīdus, dalību starptautiskās/paļāvības programmās, kvalifikācijas un klasifikācijas strīdu izšķiršanu).
Ārštata darbinieki	Sk. iepriekš

3.2.5. Pārskats par aplēsto ietekmi uz investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām

Obligāti: tālāk redzamajā tabulā jāiekļauj priekšlikumā/iniciatīvā ietverto ar digitālajām tehnoloģijām saistīto investīciju labākā aplēse.

Izņēmuma kārtā, ja tas vajadzīgs priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanai, 4. izdevumu kategorijas apropriācijas būtu jānorāda noteiktajā pozīcijā.

Apropriācijas 1.–3. izdevumu kategorijā būtu jāatspoguļo kā "Politikas IT izdevumi darbības programmām". Šie izdevumi attiecas uz darbības budžetu, kas izmantojams, lai atkārtoti izmantotu / pirktu / izstrādātu IT platformas/rīkus, kas ir tieši saistīti ar iniciatīvas īstenošanu, un uz saistītajām investīcijām (tādām kā licences, pētījumi, datu glabāšana utt.). Tabulā sniegtajai informācijai būtu jāatbilst 4. iedaļā "Digitālā dimensija" sniegtajai informācijai.

KOPĀ digitālās un IT apropriācijas	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**
4. IZDEVUMU KATEGORIJA								
IT izdevumi (korporatīvie)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Starpsumma – 4. IZDEVUMU KATEGORIJA	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS								
IT izdevumi politikas darbības programmu atbalstam	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Starpsumma – ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
KOPĀ	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

3.2.6. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikuma/iniciatīvas finansēšanai:

– ☒ pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

Iniciatīva tiks pilnīgi finansēta, pārdalot līdzekļus no 2028.–2034. gada DFS programmām[60].

3.2.7. Trešo personu iemaksas

Priekšlikuma/iniciatīvas finansēšanai:

– ☒ nav paredzēts trešo personu līdzfinansējums

– ☐ ir paredzēts trešo personu līdzfinansējums atbilstoši šādai aplēsei:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	Kopā
Norādīt līdzfinansētāju struktūru								
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas								

3.2.8. Aplēse par decentralizētajai aģentūrai nepieciešamajiem cilvēkresursiem un apropriāciju izmantošanu

Personāla vajadzības (pilnslodzes ekvivalenta vienībās)

[Aģentūra]: <*EMA*>	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	PĒC **2034 (gada skaits)**
Pagaidu darbinieki (*AD* funkciju grupa)	5	5	5	5	5	5	5	5
Pagaidu darbinieki (*AST* funkciju grupa)	3	3	3	3	3	3	3	3
*Pagaidu darbinieki (*AD+AST*) – starpsumma*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*

60

Līgumdarbinieki	16	16	16	16	16	16	16	16
Norīkotie valstu eksperti								
Līgumdarbinieki un NVE kopā	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
KOPĀ personāls	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Apropriācijas, ko sedz ES budžeta iemaksa, miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

[Aģentūra]: <*EMA*>	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034 (gada izdevumi)**
1. sadaļa: personāla izdevumi	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
2. sadaļa: infrastruktūras un pamatdarbības izdevumi								**0,000**	
3. sadaļa: darbības izdevumi	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
KOPĀ apropriācijas, ko sedz ES budžets	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

Apropriācijas, ko sedz maksas (attiecīgā gadījumā), miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

[Aģentūra]: <*EMA*>	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034 (gada izdevumi)**
1. sadaļa: personāla izdevumi								**0,000**	

2. sadaļa: infrastruktūras un pamatdarbības izdevumi								**0,000**	
3. sadaļa: darbības izdevumi		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
KOPĀ apropriācijas, ko sedz maksas	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

Pārskats/kopsavilkums par cilvēkresursiem un apropriācijām (miljonos EUR), kas nepieciešami priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanai decentralizētajā aģentūrā

[Aģentūra]: <*EMA*>	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034 (gada izdevumi)**
Pagaidu darbinieki (*AD+AST*)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Līgumdarbinieki	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Norīkotie valstu eksperti	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Kopā personāls	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Apropriācijas, ko sedz no ES budžeta	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Apropriācijas, ko sedz maksas	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Līdzfinansētās apropriācijas (attiecīgā gadījumā)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
KOPĀ apropriācijas	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Pagaidu darbinieki un ārštata darbinieki

1. Ar *EMA* saistītie izdevumi. Šis komponents sedz finansiālās vajadzības par papildu pilnslodzes ekvivalentiem *EMA*, kurai tiks uzticēti jauni vai paplašināti uzdevumi, piemēram, pārvaldīt arvien lielāku skaitu ekspertu grupu un jauni pienākumi saistībā ar ierīču trūkuma uzraudzību, to vidū kritiski svarīgo ierīču saraksta izveide un uzturēšana.

Tāpēc ir vajadzīgi **papildu 24 pilnslodzes ekvivalenti**, lai varētu veikt iepriekš minētās papildu darbības, kas tiks deleģētas Aģentūrai:

a) 11 *FTE* ekspertu grupām pēc darbības jomas atvēršanas IVD un visām III klases ierīcēm (2 *AD,* 2 *AST* un 6 *CA FG IV,* un 1 *CA FG II*)
b) 9 *FTE* pārvaldībai (10 *FTE* valstu kompetento iestāžu pastiprinātai koordinācijai konkrētās jomās un 2 *FTE* MVU birojam ražotāju atbalstam) (2 *AD,* 1 *AST* un 6 *CA FG IV*)
c) 4 *FTE* 10.a panta 4. punkta (IT sistēma trūkuma uzraudzībai, izmaiņu ieviešana datubāzē) un 10.a panta 5. punkta (kritiski svarīgo ierīču saraksta izveide un pārvaldība) (1 *AD* un 3 *CA IV FG*) īstenošanai

* Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
  - ☐ pašu resursus
  - ☐ citus ieņēmumus
  - ☐ atzīmējiet, ja ieņēmumi tiek piešķirti izdevumu pozīcijām

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta ieņēmumu pozīcija:	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme[61]						
		2028. gads	**2029**. gads	**2030**. gads	**2031**. gads	**2032**. gads	**2033**. gads	**2034**. gads
…. pants								

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

[61] Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.

4. DIGITĀLĀ DIMENSIJA

Premisa: *MDR* un *IVDR* jau ir digitālā dimensija, jo ir ieviesta Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze (*Eudamed*) – savstarpēji savienota IT sistēma, kura sastāv no sešiem moduļiem un kurā tiek glabāti dati par visu ES tirgū laisto ierīču aprites ciklu. *Eudamed* ne tikai uzlabo pārredzamību un izsekojamību, bet arī ir būtisks instruments, kas visiem iesaistītajiem dalībniekiem palīdz nodrošināt atbilstību regulām. Četri no sešiem *Eudamed* moduļiem ir pabeigti. Šī datubāze/sistēma veicinās medicīnisko ierīču nozares turpmāku digitalizāciju, un tai būs ievērojams digitalizācijas un saskaņošanas potenciāls.

Ar grozošo regulu tiek ieviesti vienkāršošanas pasākumi, kā arī jauni ziņošanas pienākumi, tāpēc tā ietekmē jau izstrādātos *Eudamed* moduļus.

Pamatojoties uz šo pieņēmumu, attiecībā uz *Eudamed* turpmāk norādītā tabula ir sagatavota, ņemot vērā ar priekšlikumu ieviesto noteikumu ietekmi uz jau pabeigtajiem moduļiem.

4.1. Digitālās vajadzības

Atsauce uz prasību (*MDR*/*IVDR*)	**Prasības apraksts**	**Dalībnieki, kurus prasība skar vai uz kuriem tā attiecas**	**Augsta līmeņa procesi**	**Kategorijas**
10.a panta 4. punkts (*MDR*/*IVDR*)	Komisija vajadzības gadījumā sadarbībā ar *EMA* izveido, uztur un pārvalda IT platformu ziņošanai un informācijas apmaiņai par ierīču piegādes pārtraukšanu vai izbeigšanu.	Uzņēmēji Dalībvalstu kompetentās iestādes	Tirgus uzraudzība	Dati Digitālais risinājums Digitālais publiskais pakalpojums
MDR **18. panta 1. punkts**	Ražotājs var sniegt implanta kartes informāciju elektroniskā vai digitālā formātā.	Uzņēmēji	Izsekojamība Marķēšana	Dati
MDR **19. panta 2.a punkts /** ***IVDR***	Atbilstības deklarāciju var iesniegt elektroniskā formātā.	Uzņēmēji	Ierīces atbilstība	Dati

17. panta 2.a punkts				
MDR **30. panta 2. punkts /** ***IVDR*** **27. panta 2. punkts**	Valstu datubāzes par izplatītājiem izgūst ierīču informāciju no *Eudamed.*	Dalībvalstu kompetentās iestādes Izplatītāji	Izplatītāju reģistrācija	Dati Digitālais pakalpojums
MDR **52.b pants /** ***IVDR*** **48.b pants**	Atbilstības novērtēšanas digitalizācija: ja par to vienojas ar paziņotajām struktūrām, ražotājs atbilstības novērtēšanas procedūrām vajadzīgo tehnisko dokumentāciju un visus ziņojumus vai dokumentus var iesniegt digitālā formātā.	Ražotāji Paziņotās struktūras	Atbilstības novērtēšana	Dati Digitālais pakalpojums
MDR **60. pants /** ***IVDR*** **55. pants**	(*Eudamed*) kompetentā iestāde brīvas tirdzniecības sertifikātus dara pieejamus *Eudamed.*	Kompetentās iestādes	Pārredzamība	Dati Digitālais pakalpojums
MDR **87.a panta 2. punkts /** ***IVDR*** **82.a panta 2. punkts**	Ziņošana par aktīvi izmantotām savienoto ierīču ievainojamībām un nopietniem incidentiem.	Ražotāji Dalībvalstu kompetentās iestādes *CSIRT*, kas izraudzītas kā koordinatores, un *ENISA*	Kiberdrošība	Dati
MDR **106.b panta 5. punkts**	*EMA* piekļuve *Eudamed.*	*EMA*	*EMA* atbalsts	Dati Digitālais pakalpojums

MDR **110.a pants /** ***IVDR*** **103.a pants**	Informācijas vai dokumentu elektroniska iesniegšana.	Visiem dalībniekiem ir šāds pienākums saskaņā ar *MDR*.	Informācijas / dokumentu iesniegšana	Digitālais pakalpojums
MDR **I pielikuma 23.1. iedaļas c) punkts /** ***IVDR*** **I pielikuma 20.1. iedaļas c) punkts**	Marķējumu var nodrošināt digitālā formātā, ciktāl to atļauj saskaņā ar *MDR* pieņemtie īstenošanas noteikumi.	Uzņēmēji	Marķēšana	Digitālais publiskais pakalpojums
VI pielikuma A daļas 1.2. un 1.3. iedaļa (*MDR*/*IVDR*) un *MDR* B daļas 13. iedaļa / ***IVDR*** **10. iedaļa**	Kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija.	Uzņēmēji	Komunikācija	Dati
MDR **VI pielikuma B daļas 37. iedaļa /** ***IVDR*** **29. iedaļa**	Lietošanas pamācība jānodrošina elektroniskā formātā vai jānorāda tās tīmekļa vietnes *URL*, kurā pamācība ir pieejama.	Ražotāji	Lietošanas pamācības pieejamība	Dati Digitālais publiskais pakalpojums

4.2. Dati

Atsauce uz prasību (*MDR*/*IVDR*)	**Datu veids**	**Standarts un/vai specifikācija (attiecīgā gadījumā)**
10.a panta 4. punkts (*MDR*/*IVDR*)	Dati par ierīču iespējamu trūkumu	
***MDR* 18. panta 1. punkts**	Dati par implantējamām ierīcēm	
***MDR* 19. panta 2.a punkts / *IVDR* 17. panta 2.a punkts**	Dati par ierīces atbilstību	
***MDR* 30. panta 2. punkts / *IVDR* 27. panta 2. punkts**	Ierīces dati	Piekļūstamos formātos; skaidrā, saprotamā, lietotājdraudzīgā un viegli piekļūstamā veidā bez maksas. Lejupielāde *XML* formātā. Publiski pieejams.
***MDR* 52.b pants / *IVDR* 48.b pants**	Ierīces tehniskā dokumentācija	
***MDR* 60. pants / *IVDR* 55. pants**	Dati par brīvas tirdzniecības sertifikātiem	Piekļūstamos formātos; skaidrā, saprotamā, lietotājdraudzīgā un viegli piekļūstamā veidā bez maksas. Lejupielāde *XML* formātā. Publiski pieejams.
***MDR* 87.a panta 2. punkts / *IVDR* 82.a panta 2. punkts**	Dati par aktīvi izmantotām savienoto ierīču ievainojamībām un nopietniem incidentiem	Piekļūstamos formātos; skaidrā, saprotamā, lietotājdraudzīgā un viegli piekļūstamā veidā bez maksas. Augšupielāde/lejupielāde *XML* formātā
***MDR* 106.b panta 5. punkts**	*Eudamed* dati	Piekļūstamos formātos; skaidrā, saprotamā, lietotājdraudzīgā un viegli piekļūstamā veidā bez

		maksas.
***MDR* 110.a pants / *IVDR* 103.a pants**	Ierīču dokumentācija	
***MDR* I pielikuma 23.1. iedaļas c) punkts / *IVDR* I pielikuma 20.1. iedaļas c) punkts**	Dati uz ierīču etiķetēm	
VI pielikuma A daļas 1.2. un 1.3. iedaļa (*MDR*/*IVDR*) un *MDR* B daļas 13. iedaļa / *IVDR* 10. iedaļa	Kontaktinformācija	
***MDR* VI pielikuma B daļas 37. iedaļa / *IVDR* 29. iedaļa**	Dati par ierīču lietošanas pamācību	

Saskaņotība ar Eiropas Datu stratēģiju

Priekšlikums atbilst Datu stratēģijai, jo tas veicina noteiktu procesu turpmāku digitalizāciju salīdzinājumā ar *MDR* un *IVDR*, piemēram, ražotāji varēs tehnisko dokumentāciju un citus attiecīgus dokumentus nosūtīt paziņotajām struktūrām digitāli; *Eudamed* datubāzē ir paredzēts iekļaut jaunus elementus, piemēram, brīvas tirdzniecības sertifikātus un ierīču lietošanas pamācības, tā vēl vairāk paplašinot publiski pieejamos datus; turklāt tiks vienkāršotas atsevišķas darbplūsmas, kas jāveic *Eudamed*, tādējādi atvieglojot iesaistītajiem dalībniekiem sistēmu izmantošanu.

Eudamed: datu pārzine un apstrādātāja ir Komisija.

Nav saites uz Eiropas veselības datu telpu (EVDT).

Vienreizējas iesniegšanas princips

Neattiecas, jo vienreizējas iesniegšanas princips jau tika iekļauts *MDR*/*IVDR* līdz ar *Eudamed* izveidi. Patlaban šis princips ir tikai priekšlikuma pamatā, bet sākotnējā atbilstība tam bija paredzēta jau sākotnējās regulās.

Datu plūsmas

Datu veids	**Atsauce(-s) uz prasību(-ām)**	**Dalībnieki, kas sniedz datus**	**Dalībnieki, kas saņem datus**	**Datu apmaiņas iemesls**	**Biežums (attiecīgā gadījumā)**
Implanta karte, arī elektroniskā vai digitālā formātā	*MDR* 18. panta 1. punkts	Uzņēmēji	Pacienti, veselības aprūpes speciālisti, kompetentās iestādes	Izstrādājuma kontrole/izsekojamība	
ES atbilstības deklarācija	*MDR* 19. panta 2.a punkts, *IVDR* 17. panta 2.a punkts	Uzņēmēji	Pacienti, veselības aprūpes speciālisti, kompetentās iestādes	Ierīces atbilstība	
Ierīces dati	*MDR* 30. panta 2. punkts / *IVDR* 27. panta 2. punkts	Uzņēmēji	Dalībvalstu kompetentās iestādes	Izstrādājuma kontrole	
Brīvas tirdzniecības sertifikāti	*MDR* 60. pants, *IVDR* 55. pants	Kompetentās iestādes	Sabiedrība	Izstrādājuma kontrole	
Izstrādājuma tehniskā dokumentācija atbilstības novērtēšanai, elektroniskā formātā	*MDR* 52.b pants, *IVDR* 48.b pants	Uzņēmēji	Kompetentās iestādes, paziņotās struktūras	Izstrādājuma kontrole Atbilstības novērtēšana	
Informācija par aktīvi izmantotām savienoto ierīču ievainojamībām	*MDR* 87.a panta 2. punkts / *IVDR* 82.a panta 2. punkts	Ražotāji	Dalībvalstu kompetentās iestādes *CSIRT*, kas izraudzītas	Kiberdrošības problēma/incidents	

un nopietniem incidentiem			kā koordinatores, un *ENISA*		
Dati par ierīču iespējamu trūkumu	*MDR* 10.a pants, *IVDR* 10.a pants	Uzņēmēji	Kompetentās iestādes, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti	Ziņošanas pienākums Izstrādājuma kontrole	

4.3. Digitālie risinājumi

Digitālais risinājums	**Datu veids**	**Atsauce(-s) uz prasību(-ām)**	**Galvenās apstiprinātās funkcijas**	**Atbildīgā iestāde**	**Kā tiek nodrošināta piekļūstamība?**	**Kā tiek nodrošināta atkalizmantojamība?**	**MI izmantošana?**
IT platforma	Dati par ierīču trūkumu	*MDR* 10.a pants, *IVDR* 10.a pants	Ļaut uzņēmējiem sniegt informāciju par ierīču iespējamu trūkumu	*EMA*	Attiecīgie Piekļūstamības direktīvas[62] noteikumi tiks norādīti tehniskajās specifikācijās.	Vienota ziņošanas platforma	Neattiecas
Dokuments elektroniskā formātā	Implanta karte, atbilstības deklarācija	*MDR* 18. panta 1. punkts, 19. panta 2.a punkts, *IVDR*	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas

[62] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/882 (2019. gada 17. aprīlis) par produktu un pakalpojumu piekļūstamības prasībām (OV L 151, 7.6.2019., 70.–115. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

		17. panta 2.a punkts					
Valsts elektroniskā sistēma	Informācija par ierīci	*MDR* 30. panta 2. punkts / *IVDR* 27. panta 2. punkts	Ierīces datu izguve no *Eudamed* attiecīgās elektroniskās sistēmas	Dalībvalstu kompetentās iestādes	Attiecīgie Piekļūstamības direktīvas noteikumi tiks norādīti tehniskajās specifikācijās.	Dati, kas izgūti no *Eudamed* un ko uzņēmēji nav atkārtoti iesnieguši valstu sistēmās	Neattiecas
Elektroniskā sistēma *Eudamed*	Brīvas tirdzniecības sertifikāti	*MDR* 60. pants, *IVDR* 55. pants	Atļaut augšupielādēt brīvas tirdzniecības sertifikātus un darīt tos publiski pieejamus	KOM.	Attiecīgie Piekļūstamības direktīvas noteikumi tiks norādīti tehniskajās specifikācijās.	Vienota ziņošanas platforma	Neattiecas
Dokuments elektroniskā formātā	Izstrādājuma tehniskā dokumentācija atbilstības novērtēšanai, elektroniskā formātā	*MDR* 52.b pants, *IVDR* 48.b pants	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas
Elektroniskā sistēma *Eudamed*	Dati par kiberdrošības incidentiem un medicīnisko ierīču	*MDR* 87.a panta 2. punkts / *IVDR* 82.a panta 2. punkts	Ļaut uzņēmējam ziņot par kiberdrošības negadījumiem	KOM.	Attiecīgie Piekļūstamības direktīvas noteikumi tiks norādīti	Vienota ziņošanas platforma	Neattiecas

	ievainojamību		un ievainojamībām		tehniskajās specifikācijās.		
Elektroniskās sistēmas *Eudamed*	Dati par medicīniskām ierīcēm	*MDR* 106.b panta 5. punkts	Ļaut *EMA* piekļūt *Eudamed* elektronisko sistēmu datiem	KOM.	Attiecīgie Piekļūstamības direktīvas noteikumi tiks norādīti tehniskajās specifikācijās.	Neattiecas	Neattiecas
Dokuments elektroniskā formātā	Dokumentācija par medicīniskām ierīcēm	*MDR* 110.a pants / *IVDR* 103.a pants	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas
Dokuments elektroniskā formātā	Dati uz etiķetēm	*MDR* I pielikuma 23.1. iedaļas c) punkts / *IVDR* I pielikuma 20.1. iedaļas c) punkts	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas

1. digitālais risinājums – *EUDAMED*

Digitālā un/vai nozaru politika (ja piemērojama)	**Skaidrojums par to, kā tas ir saskaņots**
MI akts	Ņem vērā deleģētajos un īstenošanas aktos.
ES kiberdrošības satvars	Ņem vērā deleģētajos un īstenošanas aktos, arī nodrošinot atbilstību Regulai (ES) 2024/2847.
eIDAS	Ņem vērā deleģētajos un īstenošanas aktos.
Vienotā digitālā vārteja un **IMI**	Ņem vērā deleģētajos un īstenošanas aktos.
Citi	

2. digitālais risinājums – IT platforma (ja izvēlēta kā alternatīva *Eudamed* 10.a panta īstenošanas nolūkā)

Digitālā un/vai nozaru politika (ja piemērojama)	**Skaidrojums par to, kā tas ir saskaņots**
MI akts	Ņem vērā deleģētajos un īstenošanas aktos.
ES kiberdrošības satvars	Ņem vērā deleģētajos un īstenošanas aktos, arī nodrošinot atbilstību Regulai (ES) 2024/2847.
eIDAS	Ņem vērā deleģētajos un īstenošanas aktos.
Vienotā digitālā vārteja un IMI	Ņem vērā deleģētajos un īstenošanas aktos.
Citi	

4.4. Sadarbspējas novērtējums

Prasību skartā(-o) digitālā(-o) publiskā(-o) pakalpojuma(-u) augsta līmeņa apraksts

Digitālie publiskie pakalpojumi vai to kategorija	**Apraksts**	**Atsauce(-s) uz prasību(-ām)**	**Sadarbspējīgas Eiropas risinājums(-i)** **(NEPIEMĒRO)**	**Cits sadarbspējas risinājums(-i)**
Medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšana	Ražotājiem ir atļauts nosūtīt atbilstības novērtēšanas dokumentāciju digitālā formātā.	*MDR* 52.b pants, *IVDR* 48.b pants	Neattiecas	Šis risinājums atvieglos turpmāku sadarbspēju
Eudamed	Eiropas medicīnisko ierīču datubāze	*MDR* 33. pants, *IVDR* 30. pants	Neattiecas	Patlaban tiek nodrošināta sadarbspēja ar valstu datubāzēm un uzņēmēju sistēmām (datu apmaiņa starp iekārtām)

Ar digitālo publisko pakalpojumu saistītās(-o) vajadzības(-u) ietekme uz pārrobežu sadarbspēju

Digitālie publiskie pakalpojumi – medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšana un *Eudamed*

Novērtēšana	Pasākums(-i)	Iespējamie atlikušie šķēršļi (attiecīgā gadījumā)
Saskanība ar esošo digitālo un nozaru politiku		
Organizatoriskie pasākumi, kas vajadzīgi netraucētai pārrobežu digitālo publisko pakalpojumu sniegšanai	Eiropas Zāļu aģentūras paplašinātā loma	
Pasākumi, kas veikti, lai nodrošinātu kopīgu izpratni par datiem **Nosauciet šādus pasākumus**	Ar *MDR*/*IVDR* iepriekšējo versiju definēta un izveidota *Eudamed* datu modeļa atkalizmantošana	
Kopīgi saskaņotu atklātu tehnisko specifikāciju un standartu izmantošana **Nosauciet šādus pasākumus**	Neattiecas uz jaunajām prasībām	

4.5. Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumi

Pasākuma apraksts	**Atsauce(-s) uz prasību(-ām)**	**Komisijas loma (attiecīgā gadījumā)**	**Iesaistāmie dalībnieki (attiecīgā gadījumā)**	**Paredzamais laika grafiks (attiecīgā gadījumā)**
Komisija izmantos IKT iepirkumu, lai izveidotu nepieciešamās *Eudamed* funkcijas, un var pieņemt īstenošanas/deleģētos aktus, lai sīkāk definētu attiecīgo prasību/pantu īstenošanu.	*MDR* 60. pants, 87.a pants, 106.b panta 5. punkts, *IVDR* 55. pants un 82.a panta 2. punkts	Komisija nosaka funkcijas un vajadzības gadījumā pieņem šādus aktus.	*EMA* Uzņēmēji Dalībvalstu kompetentās iestādes	
Komisija vai *EMA* var izmantot IKT iepirkumu, lai IT platformā izveidotu nepieciešamās funkcijas.	*MDR* 10.a pants, *IVDR* 10.a pants	Komisija veicinās nepieciešamo sinerģiju ar *Eudamed*.	Uzņēmēji Veselības aprūpes iestādes Veselības aprūpes speciālisti Dalībvalstu kompetentās iestādes	