ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά την απλούστευση και τη μείωση του φόρτου των κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 όσον αφορά τη στήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων προς τις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 όσον αφορά τον κατάλογο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που αναφέρεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί ιδιαίτερα ποικιλόμορφο και καινοτόμο κινητήριο παράγοντα της οικονομικής ανάπτυξης στην Ευρώπη. Ο τομέας διαδραματίζει καίριο ρόλο στην τόνωση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη διασφάλιση της λειτουργίας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών και, τελικά, στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να είναι κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο για χρήση in vitro ή κάθε υλικό ή αντικείμενο που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή αντικείμενα, στον άνθρωπο για ιατρικό σκοπό, π.χ. για τη διάγνωση, τη θεραπεία, την ανακούφιση, την πρόληψη, την παρακολούθηση, την πρόβλεψη ή την πρόγνωση ασθένειας, τραυματισμού ή άλλης πάθησης.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτουν ευρύ φάσμα προϊόντων, όπως τσιρότα, σύριγγες, χειρουργικές μάσκες, γυαλιά οράσεως, αναπηρικά αμαξίδια, ιατρικές εφαρμογές, σαρωτές σώματος και εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, όπως καρδιακές βαλβίδες, βηματοδότες ή αρθρώσεις αντικατάστασης γονάτου και ισχίου. Παραδείγματα in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (IVD) είναι τα τεστ γρίπης ή COVID-19, τα τεστ HIV, τα τεστ γονιδιακής μετάλλαξης ή τα τεστ προσδιορισμού ομάδων αίματος. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, εκτιμάται ότι υπάρχουν 2 000 000 διαφορετικά είδη ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην παγκόσμια αγορά, τα οποία ανήκουν σε περισσότερες από 7 000 ομάδες τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας[1]. Υπάρχουν περισσότερες από 38 000 εταιρείες ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη. Οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ) αντιπροσωπεύουν περίπου το 90 % του κλάδου· οι περισσότερες από αυτές είναι μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις που απασχολούν λιγότερα από 50 άτομα. Συνολικά, ο κλάδος της ιατρικής τεχνολογίας απασχολεί περισσότερα από 930 000 άτομα στην Ευρώπη. Η αξία της ευρωπαϊκής αγοράς ιατρικής τεχνολογίας εκτιμήθηκε σε περίπου 170 δισ. EUR το 2024[2].

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: «κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» ή «MDR»)[3] και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro

---

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

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (προσπελάστηκε στις 17.10.2025). Τα στοιχεία αφορούν την ΕΕ των 27, την Ισλανδία, τη Νορβηγία, την Ελβετία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

3 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: «κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» ή «IVDR»)[4] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (στο εξής, από κοινού: κανονισμοί) παρέχουν ένα ενισχυμένο κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: IVD). Όπως αναφέρεται στις δύο πρώτες αιτιολογικές σκέψεις τους, ο MDR και ο IVDR αποσκοπούν στη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας και υγείας και ταυτόχρονα να υποστηρίζει την καινοτομία. Οι εν λόγω κανονισμοί αποσκοπούν στη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, έχοντας ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις ΜΜΕ που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτόν.

Για την επίτευξη αυτών των στόχων και την αντιμετώπιση ζητημάτων σχετικά με την προηγουμένως ισχύουσα νομοθεσία, οι κανονισμοί έχουν, μεταξύ άλλων, θεσπίσει αυστηρότερες απαιτήσεις για το επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης που πρέπει να συγκεντρώνουν οι κατασκευαστές ώστε να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους με τους σχετικούς κανόνες. Οι κανονισμοί προβλέπουν επίσης ένα ισχυρότερο σύστημα εκτίμησης της συμμόρφωσης για τον έλεγχο της ποιότητας, της ασφάλειας και των επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της ΕΕ. Σύμφωνα με τον MDR και τον IVDR, τα τεχνολογικά προϊόντα χωρίζονται σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου[5], ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους και τους εγγενείς κινδύνους τους. Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμετοχή ανεξάρτητου τρίτου οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης (στο εξής: κοινοποιημένος οργανισμός) στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, πριν από την τοποθέτηση της σήμανσης CE στο τεχνολογικό προϊόν και τη διάθεσή του στην αγορά. Όταν τέθηκαν σε ισχύ ο MDR και ο IVDR, ο αριθμός των ορισθέντων κοινοποιημένων οργανισμών ήταν πολύ μικρός, κάτι που δημιούργησε εμπόδια στην υποχρεωτική διαδικασία πιστοποίησης πριν από τη διάθεση στην αγορά. Μέχρι σήμερα έχουν οριστεί 51 κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει του MDR και 19 βάσει του IVDR.

---

4 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

5 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία I (χαμηλός κίνδυνος), στην κατηγορία IIα (χαμηλός έως μέτριος κίνδυνος), στην κατηγορία IIβ (μέτριος έως υψηλός κίνδυνος) και στην κατηγορία III (υψηλός κίνδυνος). Τα IVD ταξινομούνται στην κατηγορία Α (χαμηλός ατομικός κίνδυνος και χαμηλός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία), στην κατηγορία Β (μέτριος ατομικός κίνδυνος και χαμηλός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία), στην κατηγορία Γ (υψηλός ατομικός κίνδυνος και μέτριος κίνδυνος για τη δημόσια υγεία) και στην κατηγορία Δ (υψηλός ατομικός κίνδυνος και υψηλός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία).

Ο MDR άρχισε να ισχύει στις 26 Μαΐου 2021[6] και ο IVDR στις 26 Μαΐου 2022. Οι πολύ αυστηρότερες απαιτήσεις που θεσπίστηκαν με τους κανονισμούς, οι οποίες ισχύουν επίσης για τα υφιστάμενα τεχνολογικά προϊόντα, η περιορισμένη ικανότητα πιστοποίησης των κοινοποιημένων οργανισμών και η ανεπαρκής ετοιμότητα των κατασκευαστών δημιούργησαν τον κίνδυνο ελλείψεων εφοδιασμού και εξαφάνισης τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας από την αγορά. Ως εκ τούτου, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 120 του MDR παρατάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/607[7] και θα λήξει είτε στις 31 Δεκεμβρίου 2027 είτε στις 31 Δεκεμβρίου 2028, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος και υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Οι μεταβατικές περίοδοι που ορίζονται στο άρθρο 110 του IVDR παρατάθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/112[8] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1860[9]· θα λήξουν είτε στις 31 Δεκεμβρίου 2027, είτε στις 31 Δεκεμβρίου 2028, είτε στις 31 Δεκεμβρίου 2029, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του IVD και υπό ορισμένες προϋποθέσεις, οι οποίες είναι παρόμοιες με εκείνες που προβλέπονται στον MDR.

Η επανειλημμένη παράταση των μεταβατικών περιόδων αποτέλεσε μόνο μια βραχυπρόθεσμη λύση για τον μετριασμό του κινδύνου ελλείψεων. Δεν μπόρεσε να επιλύσει τα υποκείμενα διαρθρωτικά προβλήματα στην εφαρμογή του MDR και του IVDR. Λόγω των πολλών προκλήσεων όσον αφορά την εφαρμογή των δύο κανονισμών, το 2024 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δρομολόγησε στοχευμένη αξιολόγηση του MDR και του IVDR. Παρά τη σημαντική πρόοδο που έχει σημειωθεί όσον αφορά την πρακτική εφαρμογή του MDR και του IVDR, η στοχευμένη αξιολόγηση (η οποία ολοκληρώνεται ταυτόχρονα με την παρούσα πρόταση) εντόπισε ελλείψεις στο κανονιστικό πλαίσιο. Οι αδυναμίες αυτές επηρεάζουν τη διαθεσιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ανταγωνιστικότητα των κατασκευαστών της ΕΕ (ιδίως των πολλών πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων) και εμποδίζουν την καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία. Αυτό, με τη σειρά του, έχει αρνητικό αντίκτυπο

---

6 Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18), η ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 μετατέθηκε από την 26η Μαΐου 2020 στην 26η Μαΐου 2021 λόγω της επιδημικής έκρηξης της COVID-19 και της επακόλουθης κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

7 Κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 80 της 20.3.2023, σ. 24).

8 Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 19 της 28.1.2022, σ. 1).

9 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1860 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας και μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L, 2024/1860, 9.7.2024).

στην ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και στην ασφάλεια των ασθενών. Τα αποτελέσματα της στοχευμένης αξιολόγησης παρουσιάζονται στο τμήμα 3 της παρούσας αιτιολογικής έκθεσης.

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στον εξορθολογισμό και στη θωράκιση του κανονιστικού πλαισίου έναντι των μελλοντικών εξελίξεων. Κύριος στόχος της είναι η απλούστευση των εφαρμοστέων κανόνων, η μείωση του διοικητικού φόρτου για τους κατασκευαστές και η ενίσχυση της προβλεψιμότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας της διαδικασίας πιστοποίησης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με παράλληλη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, και, ως εκ τούτου, η συμβολή στην επίτευξη των αρχικών στόχων των κανονισμών. Οι στόχοι του MDR και του IVDR εξακολουθούν να επιδιώκονται από όλους τους σχετικούς φορείς. Ωστόσο, η έλλειψη επαρκώς προβλέψιμων χρονοδιαγραμμάτων για τη διαδικασία πιστοποίησης και οι αποκλίνουσες πρακτικές σε ολόκληρη την ΕΕ εξακολουθούν να υπονομεύουν την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας απόκτησης της σήμανσης CE. Επιπλέον, αρκετές απαιτήσεις που απορρέουν από τους κανονισμούς είναι δυσανάλογες προς τους πραγματικούς κινδύνους που ενέχουν τα τεχνολογικά προϊόντα, κάτι που οδηγεί σε αδικαιολόγητα υψηλό κόστος και επιβαρύνσεις. Οι υπερβολικά επαχθείς απαιτήσεις ενδέχεται να ωθήσουν τους κατασκευαστές, ιδίως τις ΜΜΕ, να διακόψουν την προμήθεια τεχνολογικών προϊόντων ή να καθυστερήσουν τη θέση τους σε κυκλοφορία, με πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στην περίθαλψη των ασθενών και στη δημόσια υγεία. Ενδέχεται επίσης να επηρεάσουν αρνητικά την ανταγωνιστικότητα της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ σε σύγκριση με άλλες δικαιοδοσίες ανά τον κόσμο.

Η παρούσα πρόταση αποτελεί απάντηση στα αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου[10], αρκετών κρατών μελών[11] και πολυάριθμων συμφεροντούχων για απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για λήψη μέτρων με σκοπό τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των τεχνολογικών προϊόντων. Απαιτείται νέος κανονισμός για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που έχουν εντοπιστεί, τα οποία διαφορετικά θα είχαν σημαντικό αντίκτυπο στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, κατά συνέπεια, στην ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται στους ασθενείς στην ΕΕ.

Η πρόταση αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας του ισχύοντος κανονιστικού πλαισίου, ιδίως όσον αφορά την ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς, ενώ παράλληλα θα διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών. Η πρόταση στηρίζεται στα βασικά χαρακτηριστικά του υφιστάμενου πλαισίου, ιδίως στην αποκεντρωμένη προσέγγιση (βάσει της οποίας οι αρμοδιότητες κατανέμονται στα κράτη μέλη) και στη

---

[10] Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, σχετικά με την επείγουσα ανάγκη αναθεώρησης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2024/2849(RSP)) (ΕΕ C, C/2025/485, 29.1.2025 ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

[11] Κοινό έγγραφο της Γαλλίας, της Γερμανίας, της Ιρλανδίας, της Κροατίας, του Λουξεμβούργου, της Μάλτας, της Ρουμανίας, της Σλοβενίας και της Φινλανδίας σχετικά με τις αναγκαίες μεταρρυθμίσεις στον MDR και στον IVDR: προτεραιότητες / κύρια σημεία (Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 28.11.2024, 15380/24).

συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, όπως και σε άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ που βασίζονται στο νέο νομοθετικό πλαίσιο. Ωστόσο, στόχος είναι η θέσπιση ενός πιο ευέλικτου και οικονομικά αποδοτικού κανονιστικού πλαισίου και η προώθηση της περαιτέρω εναρμόνισης, ώστε να δημιουργηθεί μια πιο ανταγωνιστική και καινοτόμος αγορά της ΕΕ.

Το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (στο εξής: ΣΟΙΠ) συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 103 του MDR, απαρτίζεται από εκπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών και προεδρεύεται από την Επιτροπή. Στην πρόταση, το ΣΟΙΠ διατηρείται ως το κύριο διοικητικό όργανο.

Η πρόταση ενισχύει τον συντονισμό μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών μέσω της ομάδας συντονισμού (NBCG-Med), η οποία συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 49 του MDR και δημιουργεί απευθείας δίαυλο αναφοράς από την NBCG-Med προς το ΣΟΙΠ. Παρότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα παραμείνουν υπό την ευθύνη των κρατών μελών, η πρόταση αποσκοπεί στη βελτίωση της εποπτείας και της τακτικής παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών μέσω της συμμετοχής εμπειρογνωμόνων από την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη.

Με τον MDR συστάθηκαν ομάδες εμπειρογνωμόνων[12] για την παροχή επιστημονικών και κλινικών συμβουλών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα IVD, καθώς και για την παροχή γνωμοδοτήσεων σχετικά με τις εκθέσεις εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης που συντάσσονται από κοινοποιημένους οργανισμούς για ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου και σχετικά με τις εκθέσεις αξιολόγησης των επιδόσεων που αφορούν ορισμένα IVD υψηλού κινδύνου. Από το 2022 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ) παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων[13]. Η πρόταση αποσκοπεί στη διεύρυνση του φάσματος της εμπειρογνωσίας που διαθέτουν οι ομάδες εμπειρογνωμόνων και στην επέκταση του συμβουλευτικού τους ρόλου στη λήψη κανονιστικών αποφάσεων. Επιπλέον, η πρόταση της Επιτροπής περιλαμβάνει στήριξη από τον ΕΜΑ προς τις αρμόδιες αρχές για τη βελτίωση του συντονισμού μεταξύ τους, ιδίως όσον αφορά οριακές περιπτώσεις και ζητήματα ταξινόμησης, παρεκκλίσεις από τις εφαρμοστέες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και ενδεχομένως άλλες απαιτήσεις, τις κλινικές αξιολογήσεις και έρευνες, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Δεδομένης της επείγουσας ανάγκης για ανάληψη δράσης, η πρόταση παρουσιάζεται ως άμεση συνέχεια της στοχευμένης αξιολόγησης του MDR και του IVDR. Επιδιώκει παρόμοιους στόχους με τις προτάσεις της Επιτροπής που εγκρίθηκαν τον Απρίλιο του 2023

---

12 Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Ομάδες εμπειρογνωμόνων — Επισκόπηση*.

13 Άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

για τη μεταρρύθμιση της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα[14]. Διασφαλίζεται η συνοχή με τους προτεινόμενους κανονισμούς που αντικαθιστούν την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 726/2004. Η παρούσα πρόταση συνάδει επίσης με την πρόταση της Επιτροπής για την έκδοση πράξης για τη βιοτεχνολογία[15], η οποία έχει προγραμματιστεί να εγκριθεί ταυτόχρονα με την παρούσα πρόταση και περιέχει, μεταξύ άλλων, προτεινόμενες τροποποιήσεις του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές[16], όπως μια διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης για συνδυασμένες μελέτες που αφορούν φάρμακα, IVD και/ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η παρούσα πρόταση ευθυγραμμίζει επίσης τις σχετικές διατάξεις του MDR με τον νέο κανονισμό για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: ΟΑΠ)[17].

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρόταση συμβάλλει στην επίτευξη του στόχου της Επιτροπής για βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της ΕΕ, διευκολύνοντας τις επιχειρηματικές δραστηριότητες και στηρίζοντας την έρευνα και την καινοτομία. Η Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας[18] επαναλαμβάνει την ανάγκη απλούστευσης του κανονιστικού περιβάλλοντος, μείωσης του φόρτου και προώθησης της καινοτομίας, ιδίως σε τομείς που βασίζονται στην τεχνολογία.

Η ανακοίνωση με τίτλο «Μια απλούστερη και ταχύτερη Ευρώπη»[19] έθεσε νέους στόχους για τη μείωση του διοικητικού φόρτου και την κατά προτεραιότητα λήψη νέων μέτρων απλούστευσης.

Η παρούσα πρόταση συνάδει επίσης με τη στρατηγική της Επιτροπής για τις ευρωπαϊκές βιοεπιστήμες[20], στην οποία επισημαίνεται ότι οι κίνδυνοι απώλειας της ανταγωνιστικότητας

---

14 Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ — Δημόσια υγεία.

15 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) [Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία)] [COM(2025) 1022 της 16ης Δεκεμβρίου 2025].

16 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

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

18 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας για την ΕΕ [COM(2025) 30 final της 29.1.2025].

19 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Μια απλούστερη και ταχύτερη Ευρώπη: Ανακοίνωση για την εφαρμογή και την απλούστευση [COM(2025) 47 final της 11.2.2025].

20 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Επιλέξτε την Ευρώπη για τις βιοεπιστήμες — Στρατηγική για να καταστεί η ΕΕ το πλέον ελκυστικό μέρος στον κόσμο για τις βιοεπιστήμες έως το 2030 [COM(2025) 525 final της 2.7.2025].

έναντι άλλων περιοχών είναι ιδιαίτερα υψηλοί σε τομείς όπως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς η νομοθεσία δεν είναι επαρκώς φιλική προς την καινοτομία και ανθεκτική στις μελλοντικές εξελίξεις ούτε διαθέτει σαφείς οδούς πρόσβασης στις αγορές. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεσμεύτηκε να προτείνει νομοθετική πρωτοβουλία που θα επιτυγχάνει την ισορροπία μεταξύ της απλούστευσης των κανονισμών της ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της αποτελεσματικής προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Η πρόταση συνάδει με τις πολιτικές της ΕΕ στους τομείς της ασφάλειας, της υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς διασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας, μειώνοντας παράλληλα τις υπερβολικά επαχθείς απαιτήσεις και εξορθολογίζοντας τις διαδικασίες. Η πρόταση συμπληρώνει τις πολιτικές της ΕΕ στους τομείς της ενιαίας αγοράς και της τεχνητής νοημοσύνης, καθώς θεσπίζει ρυθμιστικά εργαλεία που επιδιώκουν τους ίδιους στόχους με τις υφιστάμενες διατάξεις στους εν λόγω τομείς.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Δεδομένου ότι η πρόταση τροποποιεί δύο υφιστάμενους κανονισμούς, η νομική βάση της πρότασης είναι η ίδια με εκείνη των κανονισμών που πρόκειται να τροποποιηθούν, και συγκεκριμένα το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ). Τα μέτρα που προτείνονται για τον παρόντα τροποποιητικό κανονισμό έχουν ως στόχο τη διατήρηση και την ενίσχυση της ομαλής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με παράλληλη διαφύλαξη των επιδόσεων και της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τους ασθενείς και τους χρήστες.

• Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Ο MDR και ο IVDR έχουν θεσπίσει κοινό κανονιστικό πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ, καθώς οι στόχοι των εν λόγω κανονισμών δεν θα μπορούσαν να επιτευχθούν επαρκώς μέσω εθνικής παρέμβασης. Οι στόχοι αυτοί είναι, ειδικότερα, η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και η ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς, καθώς και η αποφυγή πιθανής διαταραχής της αγοράς. Για την επίλυση των εντοπισθέντων προβλημάτων, η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ θεωρείται λιγότερο δαπανηρή και πιο αποτελεσματική σε σύγκριση με τη θέσπιση εθνικών μέτρων σε όλα τα κράτη μέλη. Για τον λόγο αυτόν, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις του MDR και του IVDR πρέπει να πραγματοποιηθούν σε επίπεδο ΕΕ.

• Αναλογικότητα

Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν υπερβαίνουν τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της απλούστευσης και της μείωσης του φόρτου, ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορεί να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος σκοπός και των δύο κανονισμών. Ο σκοπός αυτός είναι να θεσπιστεί ένα ισχυρό, διαφανές, προβλέψιμο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο θα εγγυάται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς για τα προϊόντα αυτού του είδους.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η Επιτροπή προτείνει κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Πρόκειται για την καταλληλότερη νομική πράξη, δεδομένου ότι μόνο ένας κανονισμός, με την ομοιόμορφη εφαρμογή του, τον δεσμευτικό χαρακτήρα του και την άμεση εφαρμογή του, μπορεί να παράσχει τον αναγκαίο βαθμό ομοιομορφίας που απαιτείται ώστε να βελτιωθεί η λειτουργία της ενιαίας αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΥΧΟΥΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Η Επιτροπή μόλις ολοκλήρωσε μια στοχευμένη αξιολόγηση των κανονισμών[21]. Η παρούσα πρόταση βασίζεται στα πορίσματα της αξιολόγησης.

Συνολικά, από την αξιολόγηση διαπιστώθηκε ότι τα οφέλη των κανονισμών για τους ασθενείς και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης υλοποιούνται με την ενίσχυση της ασφάλειας και των επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων και την αύξηση της διαφάνειας. Ωστόσο, τα επιτεύγματα αυτά συνεπάγονται υψηλό και συχνά δυσανάλογο κόστος συμμόρφωσης, το οποίο οφείλεται επίσης στην υψηλή κανονιστική πολυπλοκότητα.

Από την αξιολόγηση διαπιστώθηκε ότι οι κανονισμοί έχουν ενισχύσει το κανονιστικό πλαίσιο μέσω αυστηρότερων απαιτήσεων σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, τη διενέργεια εκτιμήσεων της συμμόρφωσης και την παραγωγή κλινικής τεκμηρίωσης. Ωστόσο, οι τρεις διαστάσεις είναι στενά αλληλένδετες και οι αδυναμίες σε έναν τομέα επηρεάζουν ολόκληρο το σύστημα. Μια κατακερματισμένη και χρονοβόρα διαδικασία ορισμού μειώνει τη διαθέσιμη ικανότητα και δημιουργεί ασυνέπειες στην εποπτεία, κάτι που με τη σειρά του συντελεί σε αποκλίνουσες πρακτικές εκτίμησης της συμμόρφωσης. Ταυτόχρονα, η ελλιπής ή ανομοιόμορφα αξιολογούμενη κλινική τεκμηρίωση παρατείνει τις αξιολογήσεις και υπονομεύει την προβλεψιμότητα, ενώ παράλληλα περιορίζει την ικανότητα απόδειξης της επίτευξης των στόχων ασφάλειας των κανονισμών. Παρότι είναι προφανές ότι έχει σημειωθεί πρόοδος, το συνδυασμένο αποτέλεσμα των περιορισμών δυναμικότητας, της κατακερματισμένης εποπτείας και των άνισων απαιτήσεων ως προς τα αποδεικτικά στοιχεία συνεπάγεται ότι η αποδοτικότητα, η εναρμόνιση και η αποτελεσματικότητα παραμένουν κατώτερες των προσδοκιών. Αυτό έχει οδηγήσει σε μια

---

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 [Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με τη στοχευμένη αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα] [SWD(2025) 1051].

εκλαμβανόμενη έλλειψη προβλεψιμότητας και δυσαναλογία του κανονιστικού πλαισίου, γεγονός που υπονομεύει την εμπιστοσύνη των συμφεροντούχων στο σύστημα. Πιο συγκεκριμένα, η αξιολόγηση δείχνει ότι αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της διαθεσιμότητας ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων (π.χ. καινοτόμων και εξειδικευμένων τεχνολογικών προϊόντων), κάτι που έχει αρνητικό αντίκτυπο στην προστασία των ασθενών και στη βιομηχανική ανταγωνιστικότητα.

Η αξιολόγηση επισημαίνει διάφορες ελλείψεις και ανεπάρκειες του ισχύοντος κανονιστικού πλαισίου, ιδίως όσον αφορά την απλούστευση και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών. Το κατακερματισμένο και μη εναρμονισμένο κανονιστικό πλαίσιο έχει οδηγήσει σε διάφορες ανεπάρκειες και περιττές επιβαρύνσεις για τους συμφεροντούχους, οι οποίοι ζητούν μια πιο κεντρική δομή διακυβέρνησης. Η απροσδόκητη αύξηση του διοικητικού φόρτου φαίνεται ότι οφείλεται στην περιττή υποβολή εκθέσεων και την περιττή επανάληψη εργασιών, κάτι που δημιουργεί σημαντικές προκλήσεις για τους συμφεροντούχους. Ο απρόβλεπτος και δυσανάλογος χαρακτήρας του συστήματος επιδεινώνουν περαιτέρω αυτές τις ανησυχίες, ιδίως για τους οικονομικούς φορείς που επιδιώκουν σαφήνεια και συνέπεια στις απαιτήσεις, οι οποίες θα καθιστούσαν δυνατή την προώθηση της καινοτομίας χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια. Επιπλέον, οι ψηφιακές λύσεις αναφέρονται συχνά ως πιθανές οδοί για την ελάφρυνση ορισμένων από αυτές τις επιβαρύνσεις, την ενίσχυση της αποδοτικότητας και τη μείωση των περιορισμών των πόρων. Ο κατακερματισμός των δομών διακυβέρνησης, οι αλληλεπικαλυπτόμενες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων και η περιορισμένη ψηφιοποίηση που εντοπίστηκαν συντελούν στην αύξηση του διοικητικού κόστους και του κόστους προσαρμογής τόσο για τις αρχές όσο και για τους οικονομικούς φορείς.

Συνοπτικά, η στοχευμένη αξιολόγηση δείχνει ότι:

- ορισμένες απαιτήσεις, ιδίως όσον αφορά τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, είναι υπερβολικά περίπλοκες, επαχθείς, χρονοβόρες και δαπανηρές·
- η εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων από τις εθνικές αρχές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς δεν είναι επαρκώς ευθυγραμμισμένη·
- οι υφιστάμενοι μηχανισμοί συντονισμού δεν είναι επαρκώς αποδοτικοί και αποτελεσματικοί·
- δεν υπάρχουν επαρκείς τεχνικές–κανονιστικές συμβουλές σε επίπεδο ΕΕ·
- δεν υπάρχουν προσαρμοστικές οδοί για ρηξικέλευθη καινοτομία ούτε ορφανά ή εξειδικευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- οι κανονισμοί έχουν ακούσιες αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία, την ανταγωνιστικότητα και την περίθαλψη των ασθενών·
- απαιτείται βελτίωση της συνοχής με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ, όπως ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές.

Η αξιολόγηση έδειξε ότι υπάρχει δυνατότητα απλούστευσης και μείωσης του φόρτου που σχετίζεται με την εφαρμογή και των δύο κανονισμών, χωρίς να υπονομεύονται οι κύριοι στόχοι τους.

- **Διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους**

Εκτός από τις συνεχείς διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και τους συμφεροντούχους που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, καθώς και τις δραστηριότητες δημόσιας και στοχευμένης διαβούλευσης που τροφοδοτούν τη

στοχευμένη αξιολόγηση, η Επιτροπή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής στοιχείων σχετικά με τη στοχευμένη αναθεώρηση του MDR και του IVDR.

Μπορούσαν να υποβληθούν παρατηρήσεις από τις 8 Σεπτεμβρίου έως τις 6 Οκτωβρίου 2025[22]. Συνολικά 427 μεμονωμένες υποβολές παρατηρήσεων[23] και 166 συνημμένα[24] θεωρήθηκαν έγκυρα (η τελική ανάλυση βασίστηκε σε 165 από τα εν λόγω συνημμένα)[25].

Όσον αφορά τις ομάδες συμφεροντούχων, οι εταιρείες και οι επιχειρήσεις ήταν οι μεγαλύτεροι συνεισφέροντες (199 εισηγήσεις, 46,6 %), ακολουθούμενες από τις επιχειρηματικές ενώσεις (61 εισηγήσεις, 14,29 %). Οι υπόλοιποι απαντήσαντες ήταν μη κυβερνητικές οργανώσεις (36 εισηγήσεις, 8,43 %), ακαδημαϊκά και ερευνητικά ιδρύματα (31 εισηγήσεις, 7,26 %), δημόσιες αρχές (13 εισηγήσεις, 3,04 %) και συνδικαλιστικές οργανώσεις (6 εισηγήσεις, 1,41 %). Παρατηρήσεις υπέβαλαν επίσης κοινοποιημένοι οργανισμοί (5 εισηγήσεις, 1,17 %) και οργανώσεις καταναλωτών (1 εισήγηση), καθώς και ιδιώτες [37 εισηγήσεις από πολίτες της ΕΕ (8,67 %) και 8 από πολίτες τρίτων χωρών (1,87 %)]. Ορισμένοι συμφεροντούχοι επέλεξαν «Άλλα» (30 εισηγήσεις, 7,03 %). Οι συνεισφέρουσες εταιρείες/επιχειρήσεις εκπροσωπούσαν στη μεγάλη πλειονότητά τους ΜΜΕ (129 εισηγήσεις, 64,8 %), συμπεριλαμβανομένων 34 μεσαίων, 54 μικρών και 41 πολύ μικρών επιχειρήσεων.

Όσον αφορά το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής, οι απαντήσαντες προέρχονταν κυρίως από τη Γερμανία (100 εισηγήσεις, 23,42 %), το Βέλγιο (48 εισηγήσεις, 11,24 %) και τη Γαλλία (39 εισηγήσεις, 9,13 %).

Από τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρόσκλησης υποβολής στοιχείων προέκυψε ότι οι απαντήσαντες συμφωνούσαν με τα εντοπισθέντα εμπόδια που απορρέουν από τους κανονισμούς. Αναφέρθηκαν στο δυσανάλογο κόστος τους, στον υψηλό διοικητικό φόρτο και στη συνολική κανονιστική πολυπλοκότητα, στοιχεία που συμβαδίζουν επίσης με τα πορίσματα της στοχευμένης αξιολόγησης. Οι συμφεροντούχοι εξέφρασαν γενικά ευρεία υποστήριξη για τα μέτρα που αποσκοπούν στην απλούστευση και τη βελτίωση της αναλογικότητας και της αποτελεσματικότητας του κανονιστικού πλαισίου, στη μείωση του

---

22 Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά μέσα — στοχευμένη αναθεώρηση των κανόνων της ΕΕ*, ιστοσελίδα «Πείτε την άποψή σας».

23 Τα αριθμητικά στοιχεία περιλαμβάνουν μία εισήγηση που απορρίφθηκε λόγω μη τήρησης των κανόνων ανατροφοδότησης· πέντε εισηγήσεις από τέσσερις συνεισφέροντες αφαιρέθηκαν επειδή θεωρήθηκε ότι αλληλεπικαλύπτονταν, και 14 εισηγήσεις συγχωνεύθηκαν σε έξι εισηγήσεις ως συμπληρωματικές παρατηρήσεις.

24 Στο πλαίσιο των 171 συνημμένων που ελήφθησαν στην πρόσκληση υποβολής στοιχείων, πέντε δεν ελήφθησαν υπόψη στην ανάλυση (ένα συνημμένο από τις απορριφθείσες παρατηρήσεις, δύο συνημμένα αποτελούσαν μέρος των ανωτέρω αλληλεπικαλυπτόμενων εισηγήσεων και ένα έγγραφο στάλθηκε τρεις φορές από έναν συνεισφέροντα).

25 Ένα συνημμένο που στάλθηκε τρεις φορές από έναν συνεισφέροντα θεωρήθηκε εκτός θέματος.

διοικητικού φόρτου και στην παροχή μεγαλύτερης ευελιξίας για τη στήριξη της διάθεσης καινοτόμων τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

Οι απαντήσαντες σε όλες τις ομάδες συμφεροντούχων αναγνώρισαν συνολικά τους στόχους των κανονισμών και τόνισαν ότι η διατήρηση των προτύπων ασφάλειας και ενός υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας, μεταξύ άλλων με τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας τεχνολογικών προϊόντων ή με τη στήριξη της καινοτομίας για μικρές πληθυσμιακές ομάδες, θα πρέπει να παραμείνει στο επίκεντρο της αναθεώρησης.

Συνολικά, οι συμφεροντούχοι υπογράμμισαν την ανάγκη για μια προσέγγιση βάσει κινδύνου όσον αφορά τις απαιτήσεις και υποστήριξαν την ευρύτερη ψηφιοποίηση και την αποτελεσματικότερη διακυβέρνηση. Οι παρατηρήσεις περιλάμβαναν προτεινόμενες αλλαγές που σχετίζονται με διάφορους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για κλινικά δεδομένα και δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά, της απλούστευσης και της μεγαλύτερης προβλεψιμότητας της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, καθώς και αλλαγές που σχετίζονται με τους ελέγχους και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά.

Στις παρατηρήσεις τονίστηκαν επίσης ιδιαίτερα οι επιπτώσεις των κανονισμών για τις ΜΜΕ, καθώς το κόστος συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις θεωρείται ιδιαίτερα δυσανάλογο για τις ΜΜΕ· πολλοί συμφεροντούχοι ζητούν να ληφθούν υπόψη οι ανάγκες των ΜΜΕ.

Ορισμένοι συμφεροντούχοι τάχθηκαν επίσης υπέρ της μεγαλύτερης χρήσης ψηφιακών εργαλείων. Διατυπώθηκαν επίσης αιτήματα για απλουστευμένη και ενισχυμένη διακυβέρνηση, μεταξύ άλλων για τη βελτίωση της προβλεψιμότητας και τη διασφάλιση εναρμονισμένης ερμηνείας του κανονιστικού συστήματος.

Τέλος, οι συμφεροντούχοι τάχθηκαν υπέρ μέτρων που ενισχύουν τη συνοχή με άλλα νομοθετικά πλαίσια της ΕΕ, όπως η νομοθεσία της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές και την τεχνητή νοημοσύνη.

Η Επιτροπή δρομολόγησε επίσης σειρά στοχευμένων ερευνών, συμπεριλαμβανομένης μιας έρευνας αφιερωμένης στους μικρούς και μεσαίους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και διοργάνωσε διάφορα εργαστήρια.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η πρόταση βασίζεται στα πορίσματα της στοχευμένης αξιολόγησης και στις διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους που περιγράφονται ανωτέρω.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η πρόταση καλύπτει τα ζητήματα που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της στοχευμένης αξιολόγησης. Η προτεινόμενη αναθεώρηση του MDR και του IVDR συνίσταται σε στοχευμένα μέτρα απλούστευσης (για τα οποία δεν υπάρχουν βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις), τα οποία αποσκοπούν στη μείωση του φόρτου και στη διασφάλιση μεγαλύτερης προβλεψιμότητας του νομοθετικού πλαισίου. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν αποσκοπούν στην τροποποίηση των στόχων της νομοθεσίας. Επομένως, εξασφαλίζουν τη συνεχή διαθεσιμότητα ασφαλών και καινοτόμων τεχνολογικών προϊόντων και διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας των ασθενών, δημόσιας υγείας και υγειονομικής περίθαλψης. Στο πλαίσιο αυτό, δεν κρίθηκε αναγκαία ούτε σκόπιμη η διενέργεια εκτίμησης των επιπτώσεων, όσον αφορά το χρονοδιάγραμμα και την αποτελεσματικότητα.

Αντ' αυτού, η πρόταση συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής στο οποίο επεξηγούνται τα προτεινόμενα μέτρα και παρουσιάζονται τα αποδεικτικά στοιχεία και η ανάλυσή τους, καθώς και οι απόψεις των συμφεροντούχων. Το εν λόγω έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής περιέχει εκτίμηση της εξοικονόμησης κόστους[26]. Συνολικά, ο συνδυασμένος ποσοτικοποιήσιμος αντίκτυπος των μέτρων απλούστευσης που περιγράφονται στο εν λόγω έγγραφο, λαμβανομένων υπόψη των περιορισμών και των παραδοχών που αναλύονται σε ολόκληρο το κείμενο, εκτιμάται ότι θα υπερβεί τα 3 δισ. EUR ετησίως. Παράλληλα με την οικονομική ελάφρυνση, τα μέτρα αποσκοπούν στη θέσπιση ενός αναλογικού, αποτελεσματικού και ευέλικτου πλαισίου, στην αύξηση της ασφάλειας δικαίου, στη στήριξη της συνεκτικότερης εφαρμογής σε ολόκληρη την Ένωση και στη διατήρηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που ορίζεται στον MDR και στον IVDR. Με τη στήριξη ενός αποτελεσματικότερου και φιλικότερου προς την καινοτομία συστήματος, τα προτεινόμενα μέτρα συμβάλλουν τελικά στο να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς εξακολουθούν να έχουν πρόσβαση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρειάζονται.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η πρόταση συμβάλλει στην εκπλήρωση της δέσμευσης της Επιτροπής να απλουστεύσει τη νομοθεσία της ΕΕ και να μειώσει τον κανονιστικό φόρτο για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις στην ΕΕ, βελτιώνοντας την ανταγωνιστικότητα και την ανθεκτικότητά της.

Η πρόταση για τον εξορθολογισμό των διαδικασιών και τη μείωση της επιβάρυνσης για τους κατασκευαστές, τους διανομείς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς αναμένεται να μειώσει το κόστος συμμόρφωσης για τις ΜΜΕ, τις μεγάλες εταιρείες και άλλους συμφεροντούχους στους σχετικούς τομείς. Η απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών θα μειώσει σημαντικά την αβεβαιότητα, εξασφαλίζοντας μεγαλύτερη προβλεψιμότητα για τις εταιρείες, επιτρέποντάς τους να προγραμματίζουν αποτελεσματικότερα τις δραστηριότητές τους στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης. Οι πιο εξορθολογισμένες διαδικασίες πιστοποίησης και εποπτείας των κοινοποιημένων οργανισμών θα τονώσουν την ανταγωνιστικότητα των σχετικών κλάδων της ΕΕ, ιδίως για τις ΜΜΕ, οι οποίες θα είναι σε θέση να ανταποκρίνονται ταχύτερα στις μεταβαλλόμενες συνθήκες της αγοράς και στις ανάγκες των πελατών. Οι αποτελεσματικότερες και πιο προβλέψιμες διαδικασίες θα καταστήσουν τις σχετικές εταιρείες της ΕΕ ελκυστικότερες για επενδυτές, τόσο εγχώριους όσο και ξένους, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση των επενδύσεων και ανάπτυξη στον εν λόγω κλάδο.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που ορίζονται στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης[27]. Ειδικότερα, διατηρεί το δικαίωμα

---

[26] Commission Staff Working Document on Cost-savings (Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με την εξοικονόμηση κόστους) [SWD(2025) 1050].

[27] EUR-Lex - 12012P/TXT - EL - EUR-Lex.

κάθε προσώπου στη σωματική και διανοητική του ακεραιότητα (άρθρο 3), στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 8) και στην επιχειρηματική ελευθερία (άρθρο 16), καθώς και το δικαίωμα ιδιοκτησίας (άρθρο 17). Επιπλέον, τα προτεινόμενα μέτρα απλούστευσης, η αναμενόμενη μείωση του διοικητικού φόρτου και τα μέτρα για τη στήριξη της καινοτομίας με επίκεντρο τον ασθενή και της διαθεσιμότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για μικρούς πληθυσμούς ασθενών, στηρίζουν το δικαίωμα πρόσβασης σε προληπτική περίθαλψη και το δικαίωμα σε ιατρική περίθαλψη. Διασφαλίζουν επίσης υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όπως ορίζεται στο άρθρο 35 του Χάρτη.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις για την ΕΕ, κυρίως όσον αφορά τους πρόσθετους πόρους που απαιτούνται για να εξασφαλιστούν τα εξής: 1) ισχυρότερη εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών και ομοιόμορφη εφαρμογή του κανονιστικού πλαισίου· 2) πρόσβαση σε εξωτερική πρόσθετη επιστημονική, τεχνική και κανονιστική εμπειρογνωσία για την υποστήριξη της λήψης τεκμηριωμένων αποφάσεων· και 3) στήριξη από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) για τον καλύτερο συντονισμό των δραστηριοτήτων που αναλαμβάνουν οι εθνικές αρχές σε σχέση με την εφαρμογή του MDR και του IVDR, ιδίως στους τομείς της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, των αποφάσεων για οριακές περιπτώσεις και των αποφάσεων ταξινόμησης, των κλινικών ερευνών και των μελετών επιδόσεων, καθώς και των παρεκκλίσεων σε εξαιρετικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών. Το «δημοσιονομικό δελτίο» παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις δημοσιονομικές επιπτώσεις, καθώς και τους ανθρώπινους και διοικητικούς πόρους που απαιτούνται. Η προσέγγιση αυτή αξιοποιεί τον καθιερωμένο ρόλο των ομάδων εμπειρογνωμόνων και του ΕΜΑ για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των αναγκών του κλάδου εντός του ισχύοντος πλαισίου του συστήματος, αξιοποιώντας έτσι τα πλεονεκτήματα των υφιστάμενων κανονισμών της ΕΕ.

Η πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να καθορίσει τέλη για ορισμένες δραστηριότητες που απαιτούνται βάσει των ισχυόντων MDR και IVDR και των προτεινόμενων τροποποιήσεων, όπως η αξιολόγηση και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και η παροχή επιστημονικών και κανονιστικών συμβουλών. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω δραστηριότητες μπορούν να χρηματοδοτούνται, τουλάχιστον εν μέρει, μέσω τελών, με τη δυνατότητα θέσπισης μειωμένων συντελεστών για τις ΜΜΕ. Ωστόσο, άλλες δραστηριότητες, ιδίως εκείνες που αφορούν τη βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των εθνικών αρχών για τη βελτίωση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς και την απλούστευση της συμμόρφωσης για τους οικονομικούς φορείς, δεν μπορούν στο παρόν στάδιο να χρηματοδοτηθούν από τις χρηματοδοτικές συνεισφορές των οντοτήτων που υπόκεινται στο κανονιστικό πλαίσιο. Απαιτείται ειδικός κανόνας για τα τέλη χρήστη, καθώς τέτοιοι κανόνες υπάρχουν σε άλλους τομείς στην ΕΕ και σε άλλες δικαιοδοσίες.

Ο αντίκτυπος του κόστους του ενισχυμένου συντονισμού στον προϋπολογισμό της ΕΕ θα μειώσει τελικά το κόστος για τους οικονομικούς φορείς χάρη στα οφέλη που απορρέουν από τις ενιαίες πρακτικές στην ενιαία αγορά, τις εξορθολογισμένες διαδικασίες και μια πιο ισχυρή και προβλέψιμη ρυθμιστική υποδομή που ενισχύει την ανταγωνιστικότητα και τονώνει την καινοτομία. Επιπλέον, η προτεινόμενη τροποποίηση ενισχύει την ικανότητα της ΕΕ να προλαμβάνει και να αντιμετωπίζει αποτελεσματικά απειλές για τη δημόσια υγεία, όπως ελλείψεις στην προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ανησυχίες για την ασφάλεια, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση του κόστους που συνδέεται με τυχόν ανεπάρκειες του

κανονιστικού πλαισίου. Είναι σημαντικό ότι η παρούσα προσπάθεια αποσκοπεί επίσης στην απλούστευση των υφιστάμενων κανονισμών, στη μείωση του διοικητικού φόρτου και στη βελτίωση των διαδικασιών πιστοποίησης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση των συνολικών εξόδων για τους κατασκευαστές, με παράλληλη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Ο αντίκτυπος της πρότασης θα παρακολουθείται μέσω των υφιστάμενων μηχανισμών υποβολής εκθέσεων και εποπτείας, στο πλαίσιο των μέτρων τακτικής παρακολούθησης που ορίζονται στους κανονισμούς. Επιπλέον, η Επιτροπή προτείνει τη διενέργεια νέας αξιολόγησης της εφαρμογής του MDR και του IVDR πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος των προτεινόμενων τροποποιήσεων.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Η διάρθρωση της πρότασης είναι η ακόλουθη:

Άρθρο 1: Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Άρθρο 2: Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Άρθρο 3: Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123

Άρθρο 4: Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689

Άρθρο 5: Έναρξη ισχύος

Οι τροποποιήσεις μπορούν να συνοψιστούν ως εξής, ανά κύριο θέμα, σχετικά άρθρα και ειδικές διατάξεις της πρότασης:

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (IVDR)	
ΘΕΜΑ 1: ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση (PRRC) (MDR: άρθρο 15, IVDR: άρθρο 15)	Κατάργηση των λεπτομερών απαιτήσεων προσόντων για το PRRC και κατάργηση της υποχρέωσης των ΜΜΕ, οι οποίες βασίζονται σε εξωτερικό PRRC, να έχουν το PRRC «μονίμως και συνεχώς» στη διάθεσή τους, αλλά μόνο στη διάθεσή τους.
Ισχύς πιστοποιητικών και επαναπιστοποίηση (MDR: άρθρο 56, IVDR: άρθρο 51)	Καταργείται η μέγιστη περίοδος ισχύος των πιστοποιητικών (επί του παρόντος 5 έτη). Αντί της επαναπιστοποίησης των τεχνολογικών προϊόντων, οι κοινοποιημένοι

	οργανισμοί θα διενεργούν περιοδικές επανεξετάσεις ανάλογα με τον κίνδυνο του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.
Κλινική τεκμηρίωση, μη κλινικά δεδομένα και κλινικά δεδομένα [MDR: άρθρο 2 σημείο 48), άρθρο 61, παράρτημα II, παράρτημα XIV, IVDR: παράρτημα XIII]	Ένα ευρύτερο φάσμα δεδομένων μπορούν να χαρακτηριστούν κλινικά δεδομένα. Οι προϋποθέσεις για την αξιοποίηση κλινικών δεδομένων ισοδύναμου τεχνολογικού προϊόντος καθίστανται πιο ευέλικτες. Στο άρθρο 61 του MDR, επεκτείνεται η δυνατότητα απόδειξης της ασφάλειας και των επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος μόνο βάσει μη κλινικών δεδομένων. Προωθείται η χρήση «μεθοδολογιών νέας προσέγγισης», όπως οι δοκιμές in silico.
Καθιερωμένες τεχνολογίες [MDR: άρθρο 2 σημείο 72), άρθρο 18, άρθρο 32, άρθρο 52, άρθρο 61, άρθρο 86]	Εισάγεται ορισμός του «τεχνολογικού προϊόντος καθιερωμένης τεχνολογίας» για τα τεχνολογικά προϊόντα που θα υπόκεινται σε πιο αναλογικές απαιτήσεις, ο οποίος αντικαθιστά τους καταλόγους τεχνολογικών προϊόντων στο νυν άρθρο 18 παράγραφος 3, άρθρο 52 παράγραφος 4 και άρθρο 61 παράγραφος 6 στοιχείο β) του MDR.
Επανασυσκευασία και εκ νέου επισήμανση (MDR: άρθρο 16, IVDR: άρθρο 16)	Καταργούνται οι απαιτήσεις για πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού για δραστηριότητες εκ νέου επισήμανσης και επανασυσκευασίας, καθώς και η υποχρέωση προηγούμενης κοινοποίησης.
Κανόνες ταξινόμησης (MDR: παράρτημα VIII)	Ορισμένοι κανόνες ταξινόμησης προσαρμόζονται με αποτέλεσμα την ταξινόμηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων, όπως επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, εξαρτήματα για ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και λογισμικό, σε κατηγορίες χαμηλότερου κινδύνου.
ΘΕΜΑ 2: ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΦΟΡΤΟΥ	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των (κλινικών) επιδόσεων (MDR: άρθρο 32, IVDR: άρθρο 29)	Το φάσμα των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ο κατασκευαστής πρέπει να παρέχει περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των (κλινικών) επιδόσεων [SS(C)P] περιορίζεται στα τεχνολογικά προϊόντα για

	τα οποία ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διενεργεί αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου. Δεδομένου ότι το σχέδιο SS(C)P αποτελεί μέρος του φακέλου που πρέπει να υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό, δεν απαιτείται πλέον χωριστή επικύρωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
Περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια (MDR: άρθρο 86, IVDR: άρθρο 81)	Μειώνεται η συχνότητα με την οποία οι κατασκευαστές υποχρεούνται να επικαιροποιούν τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (ΠΕΕΑ). Η εξέταση της ΠΕΕΑ από τον κοινοποιημένο οργανισμό θα αποτελεί μέρος των δραστηριοτήτων εποπτείας του.
Χρονοδιάγραμμα αναφοράς ορισμένων σοβαρών περιστατικών στο πλαίσιο της επαγρύπνησης (MDR: άρθρο 87, IVDR: άρθρο 82)	Οι κατασκευαστές θα έχουν στη διάθεσή τους 30 ημέρες (αντί 15 ημερών) για να αναφέρουν σοβαρά περιστατικά που δεν σχετίζονται με απειλές για τη δημόσια υγεία, θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας.
Αλλαγές μετά την πιστοποίηση (MDR: παράρτημα VII, IVDR: παράρτημα VII)	Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να κάνει διάκριση μεταξύ των αλλαγών που αφορούν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή το εγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν και τις οποίες οι κατασκευαστές μπορούν να εφαρμόσουν χωρίς προηγούμενη κοινοποίηση, χωρίς προηγούμενη έγκριση ή μόνο μετά την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής συμφωνούν επί προκαθορισμένου σχεδίου ελέγχου των αλλαγών.
Έγκριση ή κοινοποίηση ορισμένων μελετών επιδόσεων (IVDR: άρθρο 58)	Οι μελέτες επιδόσεων που περιλαμβάνουν μόνο συνήθεις αιμοληψίες δεν θα υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση. Η κοινοποίηση μελετών επιδόσεων για συνοδούς διάγνωσης που χρησιμοποιούν εναπομείναντα δείγματα θα καταργηθεί.
ΘΕΜΑ 3: ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ Ή ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (MDR:	Οι όροι για την κατασκευή και τη χρήση

άρθρο 5 παράγραφος 5, IVDR: άρθρο 5 παράγραφος 5)	εντός των μονάδων υγείας καθίστανται πιο ευέλικτοι, π.χ. επιτρέπεται η μεταφορά εσωτερικών τεχνολογικών προϊόντων εάν αυτό γίνεται προς όφελος της ασφάλειας των ασθενών ή της δημόσιας υγείας. Στο πλαίσιο του IVDR, αίρεται ο όρος να μην υπάρχει ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν στην αγορά. Τα κεντρικά εργαστήρια που κατασκευάζουν και χρησιμοποιούν δοκιμές αποκλειστικά για κλινικές δοκιμές προστίθενται στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα.
Διακοπή ή παύση της προμήθειας ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων (MDR: άρθρο 10α, IVDR: άρθρο 10α)	Ένα κεντρικό εργαλείο ΤΠ για την αναφορά και την ανταλλαγή πληροφοριών θα παρέχεται στην Eudamed ή θα είναι διαλειτουργικό με αυτήν. Ο ΕΜΑ θα αναπτύξει μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των τεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης αναφοράς και θα καταρτίσει κατάλογο των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων.
Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης για ρηξικέλευθα τεχνολογικά προϊόντα ή ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR: νέο άρθρο 52α, IVDR: νέο άρθρο 48α)	Εισάγονται κριτήρια για τα ρηξικέλευθα και τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μετά τον «χαρακτηρισμό» από ομάδα εμπειρογνωμόνων, τα ρηξικέλευθα τεχνολογικά προϊόντα και τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα υπόκεινται σε κατά προτεραιότητα και κυλιόμενη επανεξέταση. Οι κατασκευαστές έχουν πρόσβαση σε συμβουλές ομάδων εμπειρογνωμόνων.
Παρεκκλίσεις για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, καταστροφές ή κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας (MDR: άρθρο 59, νέο άρθρο 59α, IVDR: άρθρο 54, νέο άρθρο 54α)	Η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει τη θέση τεχνολογικών προϊόντων σε κυκλοφορία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας με δική της πρωτοβουλία. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν παρεκκλίσεις από την κατασκευή, τον σχεδιασμό ή την προβλεπόμενη χρήση τεχνολογικών προϊόντων με σήμανση CE κατά τη διάρκεια σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, καταστροφών ή κρίσεων.
Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια (MDR: νέα άρθρα	Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να δημιουργούν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για

59β και 59γ, IVDR: νέα άρθρα 54β και 54γ)	την αντιμετώπιση των αναγκών των αναδυόμενων τεχνολογιών.
Επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης (MDR: άρθρο 17)	Οι κατασκευαστές θα υποχρεούνται να αιτιολογούν τον ισχυρισμό περί «μίας χρήσης». Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν είναι μίας χρήσης μπορούν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το πρόσωπο που ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης θα είναι ο κατασκευαστής του πλήρως ανακαινισμένου τεχνολογικού προϊόντος. Η διάταξη θα τεθεί σε εφαρμογή πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος.
Διαγνωστικά σύνολα (IVDR: νέο άρθρο 19α)	Διευκρίνιση σχετικά με τη σύνθεση των διαγνωστικών συνόλων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 11) του IVDR.
«Κεκτημένα δικαιώματα» παλαιών ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR: άρθρο 120, IVDR: άρθρο 110)	Τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έφεραν σήμανση CE βάσει των προηγούμενων οδηγιών και για τα οποία μια ομάδα εμπειρογνωμόνων έχει επιβεβαιώσει ότι πληρούν τα κριτήρια του «ορφανού ιατροτεχνολογικού προϊόντος» μπορούν να εξακολουθήσουν να τίθενται σε κυκλοφορία μετά τις μεταβατικές περιόδους, υπό όρους.
Νανοϋλικό (MDR: παράρτημα I, παράρτημα VIII)	Ο παρωχημένος ορισμός των νανοϋλικού στο άρθρο 2 του MDR θα διαγραφεί και θα αντικατασταθεί από παραπομπή στη σύσταση της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2022, για τον ορισμό των νανοϋλικών στις διατάξεις του παραρτήματος I και του παραρτήματος VIII σχετικά με τα νανοϋλικά.
ΘΕΜΑ 4: ΠΡΟΒΛΕΨΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Διαρθρωμένος διάλογος (MDR: παράρτημα VII, IVDR: παράρτημα VII)	Θα θεσπιστεί νομική βάση ώστε οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και οι κατασκευαστές να διεξάγουν, πριν και μετά την υποβολή, διαρθρωμένο διάλογο βάσει τεκμηριωμένων διαδικασιών.
Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης (MDR: άρθρο 52, παραρτήματα IX, X, XI,	Η συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στην εκτίμηση της

IVDR: **άρθρο 48, παραρτήματα IX, X, XI)**	συμμόρφωσης τεχνολογικών προϊόντων χαμηλότερου και μεσαίου κινδύνου (κατηγορίες IIα και IIβ και κατηγορίες Β και Γ) θα μειωθεί (αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος για μια ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας, για μια κατηγορία ή για ολόκληρο το χαρτοφυλάκιο). Δεν θα απαιτείται συστηματική αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου αντιπροσωπευτικών τεχνολογικών προϊόντων κατά τις δραστηριότητες εποπτείας. Για αποστειρωμένα IVD κατηγορίας Α δεν θα απαιτείται συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα έχουν τη δυνατότητα να αντικαθιστούν τους επιτόπιους ελέγχους με εξ αποστάσεως ελέγχους. Όταν αυτό αιτιολογείται λόγω απουσίας ζητημάτων ασφάλειας, οι έλεγχοι εποπτείας θα πρέπει να διενεργούνται μόνο ανά διετία. Αιφνιδιαστικοί έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται «για συγκεκριμένο λόγο». Συντομευμένα χρονοδιαγράμματα για τη διαβούλευση με τις αρχές φαρμάκων και ΟΑΠ.
Διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση (MDR: άρθρο 54), διαδικασία διαβούλευσης για την αξιολόγηση των επιδόσεων και έγκαιρη παροχή συμβουλών (IVDR: άρθρο 48, νέο άρθρο 56α)	Το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση θα περιοριστεί στα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III, ενώ η Επιτροπή θα εξουσιοδοτηθεί να προσθέτει άλλους τύπους τεχνολογικών προϊόντων με κατ' εξουσιοδότηση πράξη. Η διαδικασία διαβούλευσης για την αξιολόγηση των επιδόσεων θα καταργηθεί. Αντ' αυτής, θα εισαχθεί η δυνατότητα έγκαιρης παροχής συμβουλών από ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα IVD των κατηγοριών Γ και Δ.
Τέλη κοινοποιημένου οργανισμού (MDR: άρθρο 50)	Μειώσεις τελών για τους πολύ μικρούς και μικρούς κατασκευαστές και για τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Επιτροπή θα εξουσιοδοτηθεί να καθορίζει το ύψος και τη διάρθρωση των τελών των κοινοποιημένων

	οργανισμών.
ΘΕΜΑ 5: ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων και ταξινόμηση των τεχνολογικών προϊόντων (MDR: άρθρο 4, νέο άρθρο 4α, νέο άρθρο 51α, νέο άρθρο 51β, IVDR: άρθρο 3, νέο άρθρο 3α, νέο άρθρο 47α, νέο άρθρο 47β)	Ο συντονισμός μεταξύ των αρμόδιων αρχών όσον αφορά τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος και την ταξινόμηση ενός τεχνολογικού προϊόντος («διαδικασία του Ελσίνκι») θα κωδικοποιηθεί, με παροχή της δυνατότητας να ζητούνται γνωμοδοτήσεις από ομάδες εμπειρογνωμόνων.
Ορισμός και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών (MDR: άρθρα 36-44, IVDR: άρθρο 31 που αναφέρεται στις διατάξεις του MDR)	Η αξιολόγηση των αιτήσεων των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης και ο ορισμός/η κοινοποίηση των κοινοποιημένων οργανισμών θα εξορθολογιστούν με τη συμμετοχή κοινών ομάδων αξιολόγησης που θα απαρτίζονται από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή, εμπειρογνώμονες που θα ορίζονται από την Επιτροπή και εμπειρογνώμονες που θα ορίζονται από άλλα κράτη μέλη. Οι κοινές ομάδες αξιολόγησης θα συμμετέχουν στην παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών μετά τον ορισμό τους, τουλάχιστον ανά διετία. Η πλήρης επαναξιολόγηση των κοινοποιημένων οργανισμών ανά πενταετία θα καταργηθεί. Η Επιτροπή θα εξουσιοδοτηθεί να καθορίζει το ύψος και τη διάρθρωση των τελών και του καλυπτόμενου κόστους για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
Μηχανισμός επίλυσης διαφορών μεταξύ κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών (MDR: άρθρο 35, IVDR: άρθρο 31 που αναφέρεται στις διατάξεις του MDR)	Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή θα έχει ρόλο «διαμεσολαβητή» σε περίπτωση διαφορών μεταξύ κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών.
Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών (MDR: άρθρο 49, άρθρο 31 που αναφέρεται στις διατάξεις του MDR)	Θα ενισχυθεί η υποχρέωση των κοινοποιημένων οργανισμών να συμμετέχουν στην ομάδα συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών (NBCG-Med).

	Η NBCG-Med θα υπάγεται στο ΣΟΙΠ.
Ενισχυμένος ρόλος της εξωτερικής εμπειρογνωσίας που είναι διαθέσιμη στο κανονιστικό σύστημα (MDR: άρθρο 106, νέο άρθρο 106α, IVDR: άρθρο 100)	Ο ρόλος των ομάδων εμπειρογνωμόνων και η σύνθεσή τους θα διευρυνθούν, με τη συμμετοχή τους π.χ. στον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος των προϊόντων και στην ταξινόμηση των τεχνολογικών προϊόντων. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν επιστημονικές, τεχνικές, κλινικές και κανονιστικές συμβουλές στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη, στο ΣΟΙΠ, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και, σε ορισμένες περιπτώσεις, στους κατασκευαστές. Ο ΕΜΑ θα συνεχίσει να παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων. Τα καθήκοντα των ομάδων εμπειρογνωμόνων και των εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων, τα οποία επί του παρόντος ρυθμίζονται από κοινού από το άρθρο 106 του MDR, θα αποσαφηνιστούν μέσω χωριστής διάταξης για τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων.
Στήριξη από τον ΕΜΑ για τον συντονισμό των αρμόδιων αρχών (MDR: νέο άρθρο 106β)	Ο ΕΜΑ θα παρέχει επιστημονική τεχνική και διοικητική υποστήριξη για τον συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών σε διάφορους τομείς, όπως οι οριακές περιπτώσεις και η ταξινόμηση, οι πολυκρατικές κλινικές μελέτες, οι παρεκκλίσεις, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς. Ο ΕΜΑ θα παρέχει επίσης στήριξη στις ΜΜΕ.
ΘΕΜΑ 6: ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΨΗΦΙΟΠΟΙΗΣΗ	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Ψηφιοποίηση των εργαλείων συμμόρφωσης (MDR: άρθρο 19, νέο άρθρο 110α, παράρτημα I, παράρτημα VI, IVDR: άρθρο 17, νέο άρθρο 103α, παράρτημα I, παράρτημα VI)	Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μπορεί να παρέχεται σε ψηφιακή μορφή. Με την επιφύλαξη μελλοντικών εκτελεστικών κανόνων, ορισμένες πληροφορίες στην επισήμανση μπορούν να παρέχονται σε ψηφιακή μορφή. Οι κατασκευαστές δοκιμών κοντά στον

	ασθενή θα μπορούν να παρέχουν ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. Η υποβολή πληροφοριών σύμφωνα με τον MDR/IVDR πραγματοποιείται ηλεκτρονικά. Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να παρέχουν τα ψηφιακά τους στοιχεία επικοινωνίας στην Eudamed.
Ψηφιοποίηση της εκτίμησης της συμμόρφωσης (MDR: νέο άρθρο 52β, IVDR: νέο άρθρο 48β)	Οι κατασκευαστές μπορούν να καταρτίζουν τεχνικό φάκελο, έκθεση και άλλα έγγραφα σε ψηφιακή μορφή.
Διαδικτυακές πωλήσεις (MDR: άρθρο 6, IVDR: άρθρο 6)	Σε περίπτωση διαδικτυακών πωλήσεων, πρέπει να παρέχονται ορισμένες βασικές πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και οι οδηγίες χρήσης.
UDI και Eudamed (MDR: άρθρα 27-33, παράρτημα VII, IVDR: άρθρα 24-30, παράρτημα VII)	Αποσαφηνίζονται οι διατάξεις σχετικά με την απόδοση και την καταχώριση UDI στην Eudamed. Καθίσταται δυνατή η εγκατάσταση ορισμένων ηλεκτρονικών συστημάτων εκτός της Eudamed.
ΘΕΜΑ 7: ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Μηχανισμοί διεθνούς συνεργασίας και κανονιστικής στήριξης (MDR: νέο άρθρο 108α και νέο άρθρο 108β)	Εισάγεται ένα νέο τμήμα σχετικά με τη διεθνή συνεργασία για την προώθηση δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην παγκόσμια κανονιστική σύγκλιση και τη διεθνή συνεργασία, όπως το Διεθνές Φόρουμ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (IMDRF) και το Πρόγραμμα Ενιαίου Ελέγχου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDSAP).
ΘΕΜΑ 8: ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Συνδυασμένες μελέτες που αφορούν φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή IVDR (MDR: νέο άρθρο 79α, IVDR: νέο άρθρο 75α)	Για τις συνδυασμένες μελέτες, ο χορηγός μπορεί να υποβάλει ενιαία αίτηση, η οποία ενεργοποιεί συντονισμένη εκτίμηση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές, ο οποίος θα τροποποιηθεί αναλόγως από την πράξη

	για τη βιοτεχνολογία[28].
Κυβερνοασφάλεια (MDR: νέο άρθρο 87α, παράρτημα I, IVDR: νέο άρθρο 82α, παράρτημα I)	Σοβαρά περιστατικά που αναφέρονται σύμφωνα με το σύστημα επαγρύπνησης που θεσπίστηκε δυνάμει του MDR ή του IVDR, τα οποία χαρακτηρίζονται επίσης ως ευπάθειες που αποτελούν αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης και σοβαρά περιστατικά, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847 για την κυβερνοανθεκτικότητα, θα τίθενται στη διάθεση των σχετικών εθνικών ομάδων αντιμετώπισης περιστατικών ασφάλειας υπολογιστών (στο εξής: CSIRT) και του Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια (στο εξής: ENISA). Επιπλέον, οι κατασκευαστές θα πρέπει να αναφέρουν στις CSIRT και στον ENISA, μέσω της Eudamed, ευπάθειες που αποτελούν αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης και σοβαρά περιστατικά που δεν χαρακτηρίζονται ως σοβαρά περιστατικά κατά την έννοια του MDR ή του IVDR. Στο παράρτημα I του MDR/IVDR, η κυβερνοασφάλεια θα αναφέρεται ρητά στις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Διαχείριση των ομάδων εμπειρογνωμόνων (άρθρο 30)	Η εντολή του EMA να παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ευθυγραμμίζεται με τις αλλαγές στις διατάξεις του MDR σχετικά με τις

[28] COM(2025) 1022 final, βλ. υποσημείωση 15 ανωτέρω.

	ομάδες εμπειρογνωμόνων.

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη	
Άρθρα	Ειδικές διατάξεις της πρότασης
Παράρτημα I	Στο παράρτημα I του κανονισμού για την τεχνητή νοημοσύνη, ο MDR και ο IVDR μεταφέρονται από το τμήμα A στο τμήμα B.

2025/0404 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά την απλούστευση και τη μείωση του φόρτου των κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 όσον αφορά τη στήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων προς τις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 όσον αφορά τον κατάλογο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που αναφέρεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[1],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745[3] και (ΕΕ) 2017/746[4] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζουν κανονιστικά πλαίσια για τη διασφάλιση της ομαλής

---

[1] ΕΕ C της , σ. .

[2] ΕΕ C της , σ. .

[3] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[4] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας

λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αντίστοιχα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών. Ταυτόχρονα, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, αμφότεροι οι κανονισμοί ενισχύουν σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία του προηγούμενου κανονιστικού πλαισίου που καθορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ[5] και 93/42/ΕΟΚ[6] του Συμβουλίου και στην οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[7], όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η ταξινόμηση κινδύνου, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι απαιτήσεις κλινικής τεκμηρίωσης, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, και επιβάλλουν τη δημιουργία της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: Eudamed), προκειμένου να καταστεί δυνατή η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(2) Η παράταση των μεταβατικών περιόδων που προβλέπονται στο άρθρο 120 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 μετρίασε τον κίνδυνο ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση, αλλά δεν αντιμετώπισε τα υποκείμενα διαρθρωτικά προβλήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή και των δύο κανονισμών.

(3) Στη στοχευμένη αξιολόγησή της[8] των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι οι κανονισμοί έχουν ενισχύσει το κανονιστικό πλαίσιο μέσω αυστηρότερων απαιτήσεων σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, τη διενέργεια εκτιμήσεων της συμμόρφωσης και την παραγωγή κλινικής τεκμηρίωσης. Ωστόσο, η αξιολόγηση ανέδειξε επίσης διάφορες ελλείψεις και ανεπάρκειες του κανονιστικού πλαισίου, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα περιττές επιβαρύνσεις για τους κατασκευαστές. Οι υπερβολικά πολύπλοκες και συχνά δυσανάλογες απαιτήσεις, οι δαπανηρές, χρονοβόρες και απρόβλεπτες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης επηρεάζουν τη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών

98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

5 Οδηγία του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051 final.

προϊόντων, την ανταγωνιστικότητα των κατασκευαστών στην Ένωση, ιδίως των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, και την καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία. Αυτό έχει αρνητικό αντίκτυπο στο επίπεδο υγειονομικής περίθαλψης και ασφάλειας των ασθενών στην Ένωση.

(4) Για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίστηκαν, οι υφιστάμενοι κανόνες θα πρέπει να απλουστευθούν και ο διοικητικός φόρτος θα πρέπει να μειωθεί χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο το υψηλό επίπεδο δημόσιας υγείας και ασφάλειας των ασθενών. Επιπλέον, η προβλεψιμότητα και η αποδοτικότητα ως προς το κόστος της εφαρμογής και των δύο κανονισμών θα πρέπει να ενισχυθούν ώστε να επιτευχθούν οι αρχικοί στόχοι τους.

(5) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 περιλαμβάνει στο πεδίο εφαρμογής του ορισμένες ομάδες τεχνολογικών προϊόντων που είναι παρόμοια με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά για τα οποία ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι έχουν μόνο αισθητική ή άλλη μη ιατρική χρήση. Για να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου και να διασφαλιστεί η συνοχή, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα εξαρτήματα για τα εν λόγω προϊόντα μη ιατρικής χρήσης περιλαμβάνονται επίσης στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(6) Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει να προσαρμοστούν στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[9], τη νέα νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ).

(7) Για να αποφευχθεί ένα διπλό επίπεδο κανονιστικών απαιτήσεων, τα προϊόντα που συνδυάζουν ιατροτεχνολογικό προϊόν και in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να υπόκεινται είτε στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 είτε στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, ανάλογα με τον κύριο τρόπο δράσης του προϊόντος, ενώ οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του άλλου κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται στο μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που επιτελεί βοηθητική λειτουργία.

(8) Ο ορισμός των νανοϋλικών στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να ευθυγραμμιστεί με τη σύσταση της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2022, για τον ορισμό των νανοϋλικών[10].

(9) Τα κλινικά δεδομένα αποτελούν σημαντική πηγή πληροφοριών για την απόδειξη της ασφάλειας και των επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος. Ωστόσο, η διαδικασία παραγωγής κλινικών δεδομένων είναι συχνά χρονοβόρα και δαπανηρή. Ο ορισμός των

---

9 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Σύσταση της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2022, για τον ορισμό των νανοϋλικών (C/2022/3689) (ΕΕ C 229 της 14.6.2022, σ. 1).

κλινικών δεδομένων θα πρέπει να διευρυνθεί ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση δεδομένων που παράγονται μέσω μελετών για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν οι οποίες δημοσιεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία, αλλά δεν αξιολογούνται κατ' ανάγκη από ομοτίμους.

(10) Τα τεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν καθιερωμένες τεχνολογίες έχουν προφίλ χαμηλότερου κινδύνου από άλλα τεχνολογικά προϊόντα της ίδιας κατηγορίας κινδύνου. Ως εκ τούτου, υπόκεινται σε ορισμένες εξαιρέσεις ή πιο αναλογικές απαιτήσεις στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Για να καταστεί η εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων πιο ευέλικτη και ανθεκτική στις μελλοντικές εξελίξεις, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον εν λόγω κανονισμό ορισμός του όρου «τεχνολογικά προϊόντα καθιερωμένης τεχνολογίας», με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές που εκπόνησε το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων[11], και οι υφιστάμενοι κατάλογοι τεχνολογικών προϊόντων στα άρθρα 18, 52 και 61 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει να αντικατασταθούν από αναφορά στον νέο ορισμό του όρου.

(11) Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και να διαφυλαχθεί η αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ο μηχανισμός συντονισμού μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών για τις αποφάσεις σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος και την ταξινόμηση ενός τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να εξορθολογιστεί και, κατά περίπτωση, να περιλαμβάνει εξωτερική εμπειρογνωσία από ομάδα εμπειρογνωμόνων, με την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ). Ωστόσο, η λήψη απόφασης σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς θα πρέπει να εξακολουθήσει να εναπόκειται στις εθνικές αρχές ή, κατά περίπτωση, στην Επιτροπή, η οποία ενεργεί μέσω εκτελεστικών πράξεων.

(12) Η κατασκευή και η χρήση τεχνολογικών προϊόντων εντός των μονάδων υγείας («εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα») υπό ορισμένες προϋποθέσεις είναι ουσιαστικής σημασίας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε περιπτώσεις όπου οι ανάγκες της στοχευόμενης ομάδας ασθενών δεν μπορούν να καλυφθούν από τεχνολογικά προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην αγορά. Παρότι οι αυστηρές προϋποθέσεις για την εξαίρεση των εν λόγω εσωτερικών τεχνολογικών προϊόντων από τις περισσότερες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ή στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει καταρχήν να παραμείνουν σε ισχύ, θα πρέπει να εισαχθεί κάποια ευελιξία προκειμένου να εξαλειφθεί ο περιττός διοικητικός φόρτος για τις μονάδες υγείας, να προωθηθεί η κλινική έρευνα για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα και να καταστεί δυνατή η πρόσβαση των ασθενών σε εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις. Για παράδειγμα, θα πρέπει να καταργηθούν ορισμένες υποχρεώσεις τεκμηρίωσης, ιδίως στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ)

---

11 ΣΟΙΠ 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* [Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745: Κλινική τεκμηρίωση που απαιτείται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προηγουμένως έφεραν σήμανση CE βάσει των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ· Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς] (Απρίλιος 2020).

2017/746 για τις μονάδες υγείας που είναι διαπιστευμένες σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15189. Η μεταφορά ενός εσωτερικού τεχνολογικού προϊόντος σε άλλη μονάδα υγείας θα πρέπει να είναι δυνατή όταν αυτό αιτιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, υγείας των ασθενών ή ασφάλειας των ασθενών. Επίσης, προκειμένου να παρέχεται ασφάλεια δικαίου για τις μονάδες υγείας, όταν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά ένα τεχνολογικό προϊόν που εξυπηρετεί τις ανάγκες της στοχευόμενης ομάδας ασθενών κατά τρόπο ισοδύναμο με το εσωτερικό τεχνολογικό προϊόν, η μονάδα υγείας θα πρέπει να έχει στη διάθεσή της μακρά μεταβατική περίοδο έως ότου παύσει να ισχύει η εξαίρεση για την κατασκευή εσωτερικά. Λόγω της σημασίας τους για την ετοιμότητα έναντι καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και την αντιμετώπισή τους, η προϋπόθεση να μη διατίθεται στην αγορά τεχνολογικό προϊόν που να εξυπηρετεί τις ανάγκες της στοχευόμενης ομάδας ασθενών με ισοδύναμο τρόπο θα πρέπει να καταργηθεί για τα εσωτερικά in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(13) Τα εργαστήρια που διεξάγουν κλινική έρευνα στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών φαρμάκων που υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 συχνά αναπτύσσουν εσωτερικά δοκιμές για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών σε κλινικές δοκιμές. Όταν οι εν λόγω δοκιμές δεν κατασκευάζονται σε βιομηχανική κλίμακα και δεν διατίθενται στο εμπόριο, η κατάσταση των εν λόγω αναπτυγμένων στο εργαστήριο δοκιμών είναι παρόμοια με τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδα υγείας. Ως εκ τούτου, η εξαίρεση από ορισμένες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, θα πρέπει επίσης να ισχύει για τις αναπτυγμένες στο εργαστήριο δοκιμές που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για κλινικές δοκιμές.

(14) Για να εξασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ των τεχνολογικών προϊόντων που πωλούνται διαδικτυακά και εκείνων που πωλούνται μέσω παραδοσιακών διαύλων διανομής, θα πρέπει να ενισχυθούν ορισμένες απαιτήσεις πληροφόρησης οι οποίες ισχύουν για τις εξ αποστάσεως πωλήσεις. Ειδικότερα, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να διατάσσουν, για λόγους δημόσιας υγείας, την παύση της δραστηριότητας παρόχων διαγνωστικών ή θεραπευτικών υπηρεσιών μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, όπως ορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[12], με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας που ρυθμίζει το ιατρικό επάγγελμα.

---

[12] Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

(15) Παρότι θα πρέπει να παραμείνει ευθύνη κάθε κράτους μέλους να καθορίζει τη γλώσσα στην οποία θα πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες στους χρήστες εντός της επικράτειάς του, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο αποδοχής των εν λόγω πληροφοριών σε άλλες γλώσσες της Ένωσης που είναι ευρέως κατανοητές στον ιατρικό τομέα, ιδίως όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες, προκειμένου να μειωθεί το κόστος των μεταφράσεων.

(16) Προκειμένου να μειωθεί η πολυπλοκότητα και να ενισχυθεί η συνοχή, θα πρέπει να καταργηθούν οι περιττές διατάξεις που απλώς αναφέρουν ότι ισχύουν απαιτήσεις που ορίζονται σε άλλες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ή σε άλλη νομοθεσία.

(17) Ορισμένοι κατασκευαστές αναθέτουν τον σχεδιασμό και την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο. Παρότι οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 έχουν αυξήσει τη διαφάνεια όσον αφορά το πρόσωπο που σχεδιάζει και κατασκευάζει το τεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά την πρόσβασή του στα μέρη του τεχνικού φακέλου που μπορεί να καταρτίσει ο προμηθευτής αρχικού εξοπλισμού, μεταξύ άλλων για τους σκοπούς της εποπτείας από τις αρμόδιες αρχές.

(18) Προκειμένου να διευκολυνθεί και να εξορθολογιστεί η εφαρμογή της υποχρέωσης ενημέρωσης σε περιπτώσεις διακοπής ή παύσης της προμήθειας ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, και για να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται στην εν λόγω υποχρέωση ενημέρωσης, θα πρέπει να καταστεί διαθέσιμο ένα κεντρικό εργαλείο ΤΠ για την κοινοποίηση και την ανταλλαγή πληροφοριών. Επιπλέον, ο ΕΜΑ θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να καταρτίζει και να δημοσιεύει κατάλογο των τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από την υποχρέωση ενημέρωσης. Η στήριξη που παρέχεται από τον ΕΜΑ σε περιπτώσεις διακοπής ή παύσης της προμήθειας θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τη συνεισφορά της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων (στο εξής: ΟΚΕΙΠ) που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[13]. Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, συνεχής πρόσβαση και διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και για να ενισχυθεί η ετοιμότητα έναντι καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας και η αντιμετώπισή τους, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν από τους κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων, τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο των

---

[13] Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

τεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από την υποχρέωση ενημέρωσης, να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τις αδυναμίες εντός της αλυσίδας εφοδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσουν την προμήθεια των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση πιθανών τρωτών σημείων στην αλυσίδα εφοδιασμού τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας, για παράδειγμα στο πλαίσιο της ΟΚΕΠ.

(19) Λαμβανομένων υπόψη των εξελίξεων στα εργαλεία ψηφιακής επικοινωνίας και ψηφιακής συμμόρφωσης και προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η επικοινωνία μεταξύ των σχετικών φορέων και η συμμόρφωση με τις νομικές υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης τεκμηρίωσης, εκθέσεων και άλλων εγγράφων, καθώς και των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει καταρχήν να μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ψηφιακή μορφή. Επιπλέον, όταν δεν απαιτείται συγκεκριμένος μορφότυπος, θα πρέπει να γίνονται αποδεκτοί εξ ορισμού ψηφιακοί μορφότυποι, όπως οι ηλεκτρονικές υπογραφές.

(20) Για την απλούστευση των κανόνων και τη μείωση του κόστους συμμόρφωσης, θα πρέπει να καταργηθούν ορισμένες υπερβολικά περιοριστικές απαιτήσεις, όπως οι απαιτήσεις προσόντων για το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση ή η μόνιμη και συνεχής διαθεσιμότητα του εν λόγω προσώπου όταν δεν εντάσσεται στον οργανισμό του κατασκευαστή. Επίσης, θα πρέπει να καταργηθούν οι περιττές απαιτήσεις αναφοράς και πιστοποίησης όσον αφορά την επανασυσκευασία ή την εκ νέου επισήμανση τεχνολογικών προϊόντων που έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία και διανέμονται περαιτέρω εντός της εσωτερικής αγοράς, για παράδειγμα εκτός των επίσημων συστημάτων διανομής του κατασκευαστή.

(21) Στην έκθεση της Επιτροπής[14] σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 επισημάνθηκε ότι η εφαρμογή των κανόνων για τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης είναι κατακερματισμένη σε ολόκληρη την Ένωση και ότι οι σχετικές απαιτήσεις είναι πολύπλοκες ως προς την εφαρμογή, κάτι που έχει ως αποτέλεσμα μια πολύ περιορισμένη και μη ελκυστική αγορά για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Για να απλουστευθούν οι κανόνες σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και να αυξηθεί η επαναχρησιμοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων για οικονομικούς και περιβαλλοντικούς λόγους, θα πρέπει να αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή να καθορίζει αν και με ποιον τρόπο ένα τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, με βάση τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητές του. Εκτός εάν η ένδειξη της μίας χρήσης αιτιολογείται δεόντως από τον κατασκευαστή, τα

---

[14] Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και την επανεπεξεργασία τους [COM(2024) 560 final της 29ης Νοεμβρίου 2024].

τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία, ενώ τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης ή τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επανεπεξεργασία θα πρέπει να υπόκεινται σε πλήρη ανακαίνιση.

(22) Το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) και η καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) αποτελούν θεμελιώδη εργαλεία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της διαφάνειας των τεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Προκειμένου να ενισχυθούν η σαφήνεια και η ασφάλεια δικαίου, οι αντίστοιχες διατάξεις σχετικά με τα εν λόγω εργαλεία που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να αποσαφηνιστούν και να εξορθολογιστούν.

(23) Η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να συμβάλει στην προώθηση της καινοτομίας και στη βελτίωση της διάγνωσης και της θεραπείας των ασθενών. Η παράλληλη εφαρμογή των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση, και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689[15] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε αλληλεπικαλύψεις απαιτήσεων και να καταπνίξει την καινοτομία. Για να αποφευχθούν οι εν λόγω αλληλεπικαλύψεις και να απλουστευθεί το κανονιστικό πλαίσιο για τα τεχνολογικά προϊόντα που λειτουργούν με τεχνητή νοημοσύνη, η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, οι παραπομπές στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να μεταφερθούν από το τμήμα Α στο τμήμα Β. Όπου απαιτείται, η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τις εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητές της για να θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Επιπλέον, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί για την αξιολόγηση συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που εμπίπτουν στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 ή (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση, θα πρέπει επίσης να πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με την ΤΝ και ορίζονται στο άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.

(24) Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των

---

15 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

επιδόσεων βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 εξασφαλίζουν διαφάνεια όσον αφορά την κλινική τεκμηρίωση στην οποία βασίζεται η αξιολόγηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Δεδομένου ότι η κατάρτιση και η επικαιροποίηση της εν λόγω περίληψης είναι δαπανηρή, το φάσμα των τεχνολογικών προϊόντων που υπόκεινται στην εν λόγω απαίτηση θα πρέπει να περιορίζεται σαφώς στα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται συστηματική αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746. Επιπλέον, η περίληψη θα πρέπει να καταρτίζεται κατά τρόπο σαφή για τον προβλεπόμενο χρήστη του τεχνολογικού προϊόντος. Για να μειωθεί ο φόρτος και να βελτιωθεί η αποδοτικότητα ως προς το κόστος, δεν θα πρέπει να απαιτούνται πρόσθετες εκδόσεις για άλλα πρόσωπα, όπως οι ασθενείς. Επιπλέον, δεδομένου ότι το σχέδιο περίληψης αποτελεί σε κάθε περίπτωση μέρος του φακέλου που πρέπει να υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό, δεν θα πρέπει να απαιτείται χωριστή επικύρωση της περίληψης από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Επιπλέον, θα πρέπει να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στην περίληψη και στις οδηγίες χρήσης.

(25) Σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί επιτελούν βασικό ρόλο στο κανονιστικό σύστημα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς η έκδοση πιστοποιητικού από κοινοποιημένο οργανισμό αποτελεί προϋπόθεση για την πρόσβαση των περισσότερων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επωφελούνται από ενιαίους και προβλέψιμους όρους πρόσβασης στην αγορά, θα πρέπει να ενισχυθεί η λογοδοσία των κοινοποιημένων οργανισμών και ο βαθμός εναρμόνισης των οικείων δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης. Για τον σκοπό αυτόν, η διαδικασία αξιολόγησης των αιτούντων κοινοποιημένων οργανισμών και ο ορισμός τους θα πρέπει να εξορθολογιστούν. Επιπλέον, η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών θα πρέπει να καταστεί αυστηρότερη μέσω της συμμετοχής κοινών ομάδων αξιολόγησης και στην παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών. Υπό το πρίσμα των αλλαγών αυτών, δεν απαιτείται πλέον η πλήρης επαναξιολόγηση των κοινοποιημένων οργανισμών ανά πενταετία και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταργηθεί.

(26) Προκειμένου να εξορθολογιστούν η αξιολόγηση και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, στις κοινές ομάδες αξιολόγησης θα πρέπει να περιλαμβάνεται η αρμόδια για τον κοινοποιημένο οργανισμό εθνική αρχή, καθώς και εμπειρογνώμονες από άλλα κράτη μέλη και εμπειρογνώμονες που ορίζονται από την Επιτροπή. Επιπλέον, η αρμόδια για τον κοινοποιημένο οργανισμό εθνική αρχή θα πρέπει να είναι επιφορτισμένη με τη λήψη αποφάσεων σχετικά με διαφορές μεταξύ κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών που προκύπτουν στο πλαίσιο των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης.

(27) Μολονότι οι περισσότεροι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι ιδιωτικές κερδοσκοπικές οντότητες, ασκούν τα καθήκοντά τους προς το δημόσιο συμφέρον. Ως εκ τούτου, όσον αφορά τους κατασκευαστές που είναι πολύ μικρές ή μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής[16] και όσον αφορά τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να υποχρεωθούν να μειώνουν τα τέλη τους για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746.

(28) Για να ενισχυθεί η προβλεψιμότητα όσον αφορά τα τέλη που χρεώνουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 και να αποφευχθούν υπερβολικά υψηλά τέλη, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδώσει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό του επιπέδου και της διάρθρωσης των τελών που χρεώνουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, με την επιφύλαξη της πιθανής εφαρμογής των άρθρων 101 και/ή 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τρόπο με τον οποίο οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καθορίζουν τις τιμές τους ή ασκούν τις οικονομικές τους δραστηριότητες.

(29) Τα τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται σε διαφορετικές κατηγορίες ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου τους. Ορισμένοι από τους κανόνες ταξινόμησης θα πρέπει να προσαρμοστούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τον εγγενή κίνδυνο των τεχνολογικών προϊόντων, με αποτέλεσμα την ταξινόμηση σε κατηγορία χαμηλότερου κινδύνου, όπως για τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία ή τα εξαρτήματα για ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

(30) Για τα τεχνολογικά προϊόντα χαμηλότερου και μεσαίου κινδύνου, η συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να περιοριστεί ώστε να είναι ανάλογη προς την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος. Για παράδειγμα, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα και τα μη εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ ή τα περισσότερα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Γ, όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τον τεχνικό φάκελο βάσει δειγματοληψίας, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου απαιτείται μόνο για ένα αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν μίας κατηγορίας τεχνολογικών προϊόντων ή μιας ομάδας τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας ή, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β, μόνο για ένα τεχνολογικό προϊόν από το χαρτοφυλάκιο προϊόντων του κατασκευαστή. Πρόσθετη αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εποπτείας θα πρέπει να διενεργείται μόνο όταν υπάρχουν πιθανές ανησυχίες με βάση τα δεδομένα που είναι διαθέσιμα από το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Δεδομένου ότι τα αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα της

---

16 Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

κατηγορίας Α είναι χαμηλού κινδύνου, θα πρέπει να καταργηθεί η συμμετοχή κοινοποιημένων οργανισμών γι' αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα.

(31) Για τη στήριξη της καινοτομίας και της ανάπτυξης και διαθεσιμότητας ρηξικέλευθων τεχνολογιών και τεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μικρές ομάδες ασθενών, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να προσαρμοστούν ώστε να αντιμετωπιστεί η ειδική κατάσταση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων. Για τον σκοπό αυτόν, τα κριτήρια για τα ρηξικέλευθα τεχνολογικά προϊόντα και τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να συμπεριληφθούν στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Εάν το καθεστώς ενός τεχνολογικού προϊόντος ως ρηξικέλευθου τεχνολογικού προϊόντος ή ορφανού ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιβεβαιωθεί από ομάδα εμπειρογνωμόνων, θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην επανεξέταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό, εν ανάγκη με πρόσθετες συμβουλές από τις ομάδες εμπειρογνωμόνων.

(32) Η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αποτελεί εργαλείο για τον έλεγχο της αξιολόγησης των κοινοποιημένων οργανισμών όσον αφορά ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου. Η διαδικασία θα πρέπει να επικεντρώνεται στα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ο εν λόγω έκτακτος έλεγχος παρέχει πρόσθετη διασφάλιση για την ασφάλεια των ασθενών. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση θα πρέπει να περιοριστεί στα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ και να αφαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ που προορίζονται για τη χορήγηση και/ή την απομάκρυνση φαρμάκου. Ωστόσο, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης συγκεκριμένων τύπων τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου στο πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης, όταν αυτό αιτιολογείται για λόγους ασφάλειας των ασθενών.

(33) Η διαδικασία αξιολόγησης των επιδόσεων που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 δεν είναι αποτελεσματική για ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, καθώς συγχέει τις αρμοδιότητες των ομάδων εμπειρογνωμόνων και των κοινοποιημένων οργανισμών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από μια διαδικασία έγκαιρης παροχής επιστημονικών συμβουλών για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, η οποία θα προβλέπει τη δυνατότητα των κατασκευαστών να ζητούν συμβουλές από ομάδες εμπειρογνωμόνων σχετικά με τη στρατηγική τους για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

(34) Όταν λήξει η ισχύς ενός πιστοποιητικού για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να αξιολογούν αν το πιστοποιητικό μπορεί να ανανεωθεί. Αυτό δημιουργεί διοικητικό φόρτο, αβεβαιότητα και περιττό κόστος. Ως εκ τούτου, η μέγιστη περίοδος ισχύος των πιστοποιητικών που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς θα πρέπει να καταργηθεί, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει αναγκαίο να περιορίσει την ισχύ για τεκμηριωμένους λόγους, όπως στην περίπτωση πιστοποιητικού που εκδίδεται υπό όρους, όπου ο κατασκευαστής οφείλει να συλλέξει πρόσθετα κλινικά δεδομένα μετά την πιστοποίηση στο στάδιο μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως μπορεί να ισχύει για τεχνολογικά προϊόντα ρηξικέλευθης τεχνολογίας.

(35) Για την αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η οποία αναγνωρίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[17], ή προκειμένου να διασφαλιστεί η προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στον ορισμό των ιατρικών αντιμέτρων στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου[18], η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εγκρίνει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχει διενεργηθεί εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746. Επιπλέον, όταν απαιτούνται συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα με σήμανση CE, για παράδειγμα σε μεγαλύτερο αριθμό ή με προσαρμοσμένη προβλεπόμενη χρήση, για την αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή καταστροφής ή κρίσης, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή θα πρέπει να μπορούν να εξαιρούν τους κατασκευαστές από ορισμένες απαιτήσεις που σχετίζονται με την κατασκευή, τον σχεδιασμό ή την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

(36) Για να διασφαλιστεί ότι το νομικό πλαίσιο που διέπει τους εξαιρετικά καινοτόμους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις και ικανό να στηρίξει την καινοτομία, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να δημιουργήσουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ώστε να διευκολυνθεί η ανάπτυξη και η δοκιμή καινοτόμων τεχνολογικών προϊόντων ή ρυθμιστικών προσεγγίσεων υπό αυστηρή εποπτεία.

(37) Το άρθρο 4 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[19] ορίζει ότι, όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται αντί της διαδικασίας που βασίζεται σε ζώα άλλη επιστημονικά ικανοποιητική μέθοδος ή στρατηγική δοκιμή χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώου. Οι δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων, όπως οι μεθοδολογίες νέας προσέγγισης (στο εξής: ΜΝΠ), οι οποίες περιλαμβάνουν καινοτόμες προσεγγίσεις in vitro (με βάση κύτταρα ή ιστούς), in-chemico (με βάση χημικές ουσίες), in-silico (με βάση υπολογιστές) ή συνδυασμούς αυτών, μπορούν όλο

---

17 Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης (ΕΕ L 314 της 6.12.2024, σ. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

και περισσότερο να αντικαταστήσουν ή να συμπληρώσουν τις δοκιμές με βάση ζώα για μελέτες ασφάλειας και επιδόσεων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προωθηθεί η χρήση μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΝΠ, για την παροχή επιστημονικών στοιχείων σε κλινικές και μη κλινικές μελέτες.

(38) Δεδομένου ότι η ασφάλεια και οι επιδόσεις πολλών τεχνολογικών προϊόντων εκτός των τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου μπορούν να αποδειχθούν επαρκώς με τη χρήση μη κλινικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΝΠ, η δυνατότητα χρήσης μη κλινικών δεδομένων για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος στην εκτίμηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, ως εκ τούτου, να προβληθεί περισσότερο στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

(39) Κλινικά δεδομένα είναι συχνά διαθέσιμα για τεχνολογικά προϊόντα που είναι ισοδύναμα με το τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης. Ως εκ τούτου, προκειμένου να καταστούν πιο ευέλικτοι οι όροι υπό τους οποίους οι κατασκευαστές μπορούν να ισχυριστούν ισοδυναμία, θα πρέπει να καταργηθεί η απαίτηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για σύμβαση με τον κατασκευαστή του ισοδύναμου τεχνολογικού προϊόντος με την οποία παρέχεται πρόσβαση στον τεχνικό του φάκελο και να προσαρμοστούν τα κριτήρια ισοδυναμίας.

(40) Η κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (στο εξής: ΚΠΜΔΑ) αποτελεί σημαντική απαίτηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τον εντοπισμό τυχόν ζητημάτων ασφάλειας που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σε πραγματικές συνθήκες. Για να μειωθεί ο αριθμός των εκθέσεων που υποχρεούνται να συντάσσουν οι κατασκευαστές, οι κατασκευαστές θα πρέπει να είναι σε θέση να περιλαμβάνουν τα πορίσματα της ΚΠΜΔΑ απευθείας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης, χωρίς να χρειάζεται να συντάξουν χωριστή έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΜΔΑ.

(41) Η υποχρέωση κατάρτισης περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια (στο εξής: ΠΕΕΑ) αποτελεί σημαντικό εργαλείο που προβλέπεται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 και απαιτεί από τους κατασκευαστές να επαληθεύουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια ζωής του. Προκειμένου να αποφευχθούν το περιττό κόστος και ο διοικητικός φόρτος για τους κατασκευαστές και να καταστεί η υποχρέωση πιο αναλογική, η συχνότητα επικαιροποίησης της ΠΕΕΑ θα πρέπει να μειωθεί ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος.

(42) Οι περιττές αλληλεπικαλύψεις και η επανάληψη των αξιολογήσεων μεταξύ των διαφόρων παραγόντων του κανονιστικού συστήματος επηρεάζουν αρνητικά την αποτελεσματικότητα και τη συνοχή του εν λόγω κανονιστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών και των κοινοποιημένων οργανισμών, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση περιπτώσεων επαγρύπνησης, και να αφαιρεθούν τυχόν περιττά στοιχεία.

(43) Υπάρχει αυξανόμενος αριθμός κλινικών μελετών που περιλαμβάνουν, ταυτόχρονα, κλινική δοκιμή φαρμάκου που υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[20], μελέτη επιδόσεων in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος που υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 ή κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (στο εξής: συνδυασμένες μελέτες). Για να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν σχετικά με την πολυπλοκότητα της εφαρμογής πολλαπλών κανονισμών στις εν λόγω συνδυασμένες μελέτες, οι χορηγοί θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν ενιαία αίτηση για συνδυασμένη μελέτη η οποία θα οδηγεί στη συντονισμένη εκτίμησή της βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται όταν έχει υποβληθεί ενιαία αίτηση.

(44) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[21] απαιτεί από τους κατασκευαστές να κοινοποιούν ευπάθειες που αποτελούν αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης και σοβαρά περιστατικά που έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια προϊόντων με ψηφιακά στοιχεία, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι σχετικές εθνικές ομάδες αντιμετώπισης περιστατικών ασφάλειας υπολογιστών (CSIRT) που έχουν οριστεί ως συντονιστές και ο Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια (ENISA) έχουν επαρκή εικόνα των ευπαθειών και των περιστατικών που επηρεάζουν την εσωτερική αγορά. Ωστόσο, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξαιρούνται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847. Παρότι τα περιστατικά που σχετίζονται με την κυβερνοασφάλεια πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες επαγρύπνησης των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όταν χαρακτηρίζονται ως σοβαρά περιστατικά, τα περιστατικά που σχετίζονται με την κυβερνοασφάλεια και δεν αφορούν τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών δεν αναφέρονται. Πρόκειται για σημαντικό κενό στον τομέα της κυβερνοασφάλειας. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές συνδεδεμένων τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να υποχρεούνται να αναφέρουν επίσης τα εν λόγω περιστατικά στις CSIRT και στον ENISA μέσω της Eudamed.

(45) Οι βασικοί παράγοντες βάσει των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, δηλαδή οι κατασκευαστές, οι αρμόδιες αρχές, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και η Επιτροπή, θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε εμπειρογνώμονες με σχετική

---

[20] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[21] Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 168/2013 και (ΕΕ) 2019/1020 και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την κυβερνοανθεκτικότητα) (ΕΕ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

επιστημονική, κλινική, τεχνική και κανονιστική εμπειρογνωσία. Ο ενισχυμένος συντονισμός και η πρόσβαση σε εμπειρογνωσία έχουν ως αποτέλεσμα ένα προβλέψιμο και αξιόπιστο κανονιστικό πλαίσιο. Ως εκ τούτου, το είδος της διαθέσιμης εμπειρογνωσίας στις ομάδες εμπειρογνωμόνων, το εύρος των τομέων στους οποίους οι ομάδες εμπειρογνωμόνων παρέχουν συμβουλές, και η συμμετοχή τους στο κανονιστικό σύστημα που ορίζεται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να διευρυνθούν. Η εντολή του ΕΜΑ για υποστήριξη των ομάδων εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(46) Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 προβλέπουν αποκεντρωμένο κανονιστικό σύστημα. Ο αποτελεσματικός συντονισμός μεταξύ των εθνικών αρχών είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και της συνεκτικής εφαρμογής των απαιτήσεων που ορίζονται στους κανονισμούς, ώστε να διασφαλίζεται ενιαίο υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας. Για την επίτευξη αποτελεσματικού και αποδοτικού συντονισμού, οι εθνικές αρχές χρειάζονται επιστημονική, τεχνική και διοικητική υποστήριξη, η οποία μπορεί να παρασχεθεί με τον πλέον κατάλληλο τρόπο από τον ΕΜΑ, καθώς διαχειρίζεται ήδη τις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να δοθεί στον ΕΜΑ η εντολή να παρέχει, εξ ονόματος της Επιτροπής, την αναγκαία στήριξη για τον συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, ώστε να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746.

(47) Η Ένωση συμμετέχει στο Διεθνές Φόρουμ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (στο εξής: IMDRF)[22], μια εθελοντική ομάδα ρυθμιστικών αρχών από όλο τον κόσμο που αποσκοπεί στην επιτάχυνση της διεθνούς κανονιστικής εναρμόνισης και σύγκλισης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε μεγάλο βαθμό, το κανονιστικό σύστημα της Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αντικατοπτρίζει τις κατευθυντήριες γραμμές που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο του IMDRF. Για να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα, να μειωθεί η αλληλεπικάλυψη των ρυθμιστικών προσπαθειών και να προωθηθεί η παγκόσμια σύγκλιση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμμετέχουν ενεργά και να χρησιμοποιούν διεθνείς μηχανισμούς ρυθμιστικής συνεργασίας και εμπιστοσύνης ή προγράμματα εμπιστοσύνης.

(48) Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος παρανοήσεων όσον αφορά τα διαγνωστικά σύνολα που είναι in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ενσωματώνουν προϊόντα τα οποία υπόκεινται σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως τα φάρμακα, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στα διαγνωστικά σύνολα θα πρέπει να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία που ισχύει για τα εν λόγω προϊόντα.

---

22 Διεθνές φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IMDRF) | Διεθνές φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(49) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 εισήγαγε ειδικές διατάξεις για τους συνοδούς διάγνωσης. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί στον ορισμό των συνοδών διάγνωσης ότι ένας συνοδός διάγνωσης μπορεί να συνδέεται με περισσότερα από ένα φάρμακα. Επιπλέον, για να αποφευχθεί κάθε περιττή αλληλεπικάλυψη στην αξιολόγηση των συνοδών διάγνωσης, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η διαβούλευση με την αρχή φαρμάκων θα πρέπει να είναι αναγκαία μόνο όσον αφορά τους νέους συνοδούς διάγνωσης και ότι η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η γνώμη δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνει την αξιολόγηση που διενεργείται από κοινοποιημένο οργανισμό.

(50) Οι μελέτες επιδόσεων αποτελούν σημαντική πηγή κλινικής τεκμηρίωσης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι κανόνες που ισχύουν για τη διεξαγωγή μελετών επιδόσεων θα πρέπει να απλουστευθούν σε περιπτώσεις στις οποίες δεν παρουσιάζουν πρόσθετους κινδύνους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη, όπως σε περιπτώσεις στις οποίες η μελέτη περιλαμβάνει συνήθη αιμοληψία από μη ευάλωτα άτομα ή όταν οι μελέτες για συνοδούς διάγνωσης διεξάγονται με τη χρήση εναπομεινάντων δειγμάτων.

(51) Η μετάβαση από το προηγούμενο κανονιστικό πλαίσιο σε εκείνο των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 οδήγησε στη διακοπή της προμήθειας ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονταν για μικρές ομάδες ασθενών, καθώς το κόστος της μετάβασης κατέστησε οικονομικά δύσκολη για τους κατασκευαστές τη διενέργεια εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς. Η διακοπή των εν λόγω ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θέτει σε κίνδυνο το επίπεδο περίθαλψης και προστασίας των ασθενών, όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικές μέθοδοι διάγνωσης ή θεραπείας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτραπεί στους κατασκευαστές, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να συνεχίσουν να διαθέτουν στην αγορά ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούσαν νόμιμα στην αγορά σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ χωρίς να χρειάζεται να διενεργήσουν διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746.

(52) Ορισμένα παραρτήματα των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, τα οποία προσδιορίζουν περαιτέρω τις υποχρεώσεις και τις απαιτήσεις που ισχύουν για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς και τα τεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τις αλλαγές που πραγματοποιούνται στις αντίστοιχες διατάξεις των εν λόγω κανονισμών και να αντικατοπτρίζουν τους ίδιους στόχους, δηλαδή την απλούστευση, τη μείωση του φόρτου, την ενίσχυση της αποδοτικότητας της διαδικασίας πιστοποίησης ως προς το κόστος και την περαιτέρω ψηφιοποίηση.

(53) Για να μειωθούν το κόστος και η διάρκεια των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία ή ΟΑΠ, η διαβούλευση με τις αρχές φαρμάκων ή τις αρχές ΟΑΠ θα πρέπει να εξορθολογιστεί και να συντομευθεί. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που βασίζονται σε ουσίες και απορροφώνται συστηματικά από το ανθρώπινο σώμα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν ενσωματώνουν καμία ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιούταν χωριστά, θα ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας για τα φάρμακα. Η διαβούλευση με αρχή φαρμάκων στο πλαίσιο της εκτίμησης της συμμόρφωσης των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων που βασίζονται σε ουσίες δεν είναι κατάλληλη και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταργηθεί.

(54) Με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 ανατέθηκε στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ για την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών διατάξεων των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746. Λαμβανομένης υπόψη της πείρας από την εφαρμογή των εν λόγω κανονισμών και της ανάγκης να διατηρηθεί ένα επίπεδο ευελιξίας όσον αφορά τις συχνά πολύ τεχνικές και διαδικαστικές απαιτήσεις των κανονισμών, η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων θα πρέπει να προβλέπεται και για άλλες μη ουσιώδεις διατάξεις των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, ώστε να προσαρμόζονται στην πείρα που αποκτάται από την εφαρμογή τους, την επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή τις εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο.

(55) Με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 ανατέθηκε στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις. Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή των εν λόγω κανονισμών, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή πρόσθετες εκτελεστικές αρμοδιότητες.

(56) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η απλούστευση και η μείωση της επιβάρυνσης των κανόνων σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με παράλληλη διαφύλαξη των στόχων των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η οποία διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

(57) Ως εκ τούτου, οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(58) Προκειμένου να δοθεί σε όλα τα θιγόμενα μέρη επαρκής χρόνος ώστε να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων θα πρέπει να αναβληθεί. Ωστόσο, οι διατάξεις που δεν απαιτούν χρόνο για προετοιμασία θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(59) Ο παρών κανονισμός θεσπίζει δεσμευτικές απαιτήσεις για τις διασυνοριακές ψηφιακές δημόσιες υπηρεσίες κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/903 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[23]. Επομένως, έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση διαλειτουργικότητας. Το κεφάλαιο για τις ψηφιακές διαστάσεις του νομοθετικού δημοσιονομικού και ψηφιακού δελτίου συνιστά την προκύπτουσα έκθεση,

---

[23] Κανονισμός (ΕΕ) 2024/903 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2024, σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για υψηλό επίπεδο διαλειτουργικότητας του δημόσιου τομέα σε ολόκληρη την Ένωση (κανονισμός για τη διαλειτουργική Ευρώπη) (ΕΕ L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης, από την ημερομηνία εφαρμογής των κοινών προδιαγραφών που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 9, στις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI, και στα εξαρτήματά τους, λαμβανομένων υπόψη των τελευταίων εξελίξεων στην τεχνολογία και ιδίως των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για ανάλογα προϊόντα ιατρικής χρήσης που βασίζονται σε παρεμφερή τεχνολογία.»·

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XVI και τα εξαρτήματά τους στα οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός δυνάμει της παραγράφου 2 αναφέρονται στο εξής ως "τεχνολογικά προϊόντα".»·

γ) στην παράγραφο 6, το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) σε όργανα που προορίζονται για μεταμόσχευση και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* ή σε ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**, ή στα παράγωγά τους, ή σε προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σε αυτά· ωστόσο, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση παραγώγων ουσιών ανθρώπινης προέλευσης που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα·

---

* Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).»·

δ) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ένα in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, το οποίο έχει δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται, διέπεται από τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτήν, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ισχύουν όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ωστόσο, εάν η δράση του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι κύρια και όχι συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται, το ολοκληρωμένο προϊόν διέπεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Στην περίπτωση αυτήν, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού ισχύουν όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά τεχνολογικό προϊόν.»·

ε) η παράγραφος 10 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, μη βιώσιμες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους τα οποία έχουν δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνονται εκτιμάται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο πρώτη περίοδος, η παραπομπή στην «οδηγία 2004/23/ΕΚ» αντικαθίσταται από παραπομπή στον «κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938».

2) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1), το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

– τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης,

– προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4,»·

β) το σημείο 7) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7) ως “ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας” νοείται σύνολο τεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις και με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά,»·

γ) τα σημεία 18), 19), 20) και 21) απαλείφονται·

δ) το σημείο 48) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«48) ως “κλινικά δεδομένα” νοούνται οι πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια ή τις επιδόσεις που προκύπτουν από τη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος και αντλούνται από οποιαδήποτε από τις εξής πηγές:

– κλινικές έρευνες του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος ή τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το σχετικό τεχνολογικό προϊόν,

– άλλες μελέτες δημοσιευμένες στην επιστημονική βιβλιογραφία που αφορούν το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το σχετικό τεχνολογικό προϊόν,

– άλλη κλινική εμπειρία δημοσιευμένη σε επιστημονική βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους σχετικά με το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το σχετικό τεχνολογικό προϊόν,

– κλινικώς συναφείς πληροφορίες προερχόμενες από εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ιδίως την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά,»·

ε) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 72), 73), 74), 75) και 76):

«72) ως “τεχνολογικό προϊόν καθιερωμένης τεχνολογίας” νοείται τεχνολογικό προϊόν το οποίο ανήκει σε ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας και πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

α) έχει απλό, κοινό και σταθερό σχεδιασμό,

β) δεν έχει συνδεθεί με ζητήματα ασφάλειας στο παρελθόν,

γ) έχει γνωστά χαρακτηριστικά κλινικών επιδόσεων και περιλαμβάνει πρότυπα ιατροτεχνολογικών προϊόντων φροντίδας με μικρή εξέλιξη όσον αφορά τις ενδείξεις και τη σύγχρονη τεχνολογία,

δ) έχει μακρά ιστορία στην αγορά της Ένωσης,

73) ως “συνδυασμένη μελέτη” νοείται κλινική δοκιμή, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ενός ή περισσότερων φαρμάκων, η οποία συνδυάζεται με μελέτη επιδόσεων ενός ή περισσότερων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 42) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, και/ή με κλινική έρευνα ενός ή περισσότερων τεχνολογικών προϊόντων,

74) ως “ρυθμιστικό δοκιμαστήριο” νοείται ελεγχόμενο περιβάλλον που δημιουργείται από αρμόδια αρχή και προσφέρει στους κατασκευαστές ή στους μελλοντικούς κατασκευαστές τη δυνατότητα να αναπτύξουν, να υποβάλουν σε δοκιμή, να επικυρώσουν και να χρησιμοποιήσουν, κατά περίπτωση σε πραγματικές συνθήκες, καινοτόμο προϊόν ή τεχνολογία που ενδέχεται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με σχέδιο δοκιμαστηρίου για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό ρυθμιστική εποπτεία,

75) ως "σχέδιο δοκιμαστηρίου" νοείται έγγραφο που συμφωνείται μεταξύ των συμμετεχόντων κατασκευαστών ή μελλοντικών κατασκευαστών και της αρμόδιας αρχής και περιγράφει τους στόχους, τις προϋποθέσεις, το χρονοδιάγραμμα, τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις για τις δραστηριότητες που διεξάγονται εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου,

76) ως "ρυθμιστικό δοκιμαστήριο της Ένωσης" νοείται ελεγχόμενο περιβάλλον που δημιουργείται από την Επιτροπή για τη δοκιμή εναλλακτικών ή νέων ρυθμιστικών απαιτήσεων ή πρακτικών επιβολής και για την αξιολόγηση της εγκυρότητάς τους σε σύγκριση με τις υφιστάμενες απαιτήσεις και πρακτικές βάσει του παρόντος κανονισμού για περιορισμένο χρονικό διάστημα.».

3) Τα άρθρα 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

Τροποποίηση και εφαρμογή ορισμένων ορισμών

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του ορισμού του τεχνολογικού προϊόντος καθιερωμένης τεχνολογίας που περιέχεται στο άρθρο 2 σημείο 72) βάσει της τεχνικής και επιστημονικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη ορισμών που συμφωνούνται σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.

2. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καταρτίζει μη εξαντλητικούς καταλόγους τεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν ή τεχνολογικών προϊόντων που δεν εμπίπτουν στον ορισμό του τεχνολογικού προϊόντος καθιερωμένης τεχνολογίας που παρατίθεται στο άρθρο 2 σημείο 72).

   Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 4

Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συντονίζουν τις δραστηριότητές τους όταν καθορίζουν αν ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει στον ορισμό του "ιατροτεχνολογικού προϊόντος" που παρατίθεται στο άρθρο 2 σημείο 1) ή στον ορισμό του "εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος" που παρατίθεται στο άρθρο 2 σημείο 2), ή αν ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος XVI ή αποτελεί εξάρτημα προϊόντος που περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν κατάλληλο επίπεδο διαβούλευσης με τις σχετικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στους τομείς των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ), των βιοκτόνων, των τροφίμων, των καλλυντικών ή άλλων προϊόντων που υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία, όταν ο προσδιορισμός του αν ένα προϊόν έχει το κανονιστικό καθεστώς ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνει πτυχές σχετικές με την οριοθέτηση σε σχέση με οποιονδήποτε από αυτούς τους τύπους προϊόντων. Στην

περίπτωση αυτήν, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν επίσης κατάλληλο επίπεδο διαβούλευσης με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς που έχουν συσταθεί στο πλαίσιο της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), το συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

3. Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους, αφού διενεργήσει αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 94, θεωρεί ότι ένα προϊόν που φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 20 δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, διαβουλεύεται με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών σχετικά με το προβλεπόμενο μέτρο της για τον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος του συγκεκριμένου προϊόντος.

4. Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους εκφράσει τεκμηριωμένη διαφωνία σχετικά με το προβλεπόμενο μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η αρχή που ζητεί τη διαβούλευση παραπέμπει το ζήτημα σε ομάδα εμπειρογνωμόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 106, και λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη της εν λόγω ομάδας εμπειρογνωμόνων.

5. Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων συντονισμού των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το παρόν άρθρο και οι γνώμες της ομάδας εμπειρογνωμόνων που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 4α παράγραφος 2 δημοσιοποιούνται, χωρίς να αποκαλύπτονται εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 109.

6. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καθορίζει τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των χρονοδιαγραμμάτων, για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 4 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 4α. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.».

4) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 4α:

«Άρθρο 4α

Διατύπωση γνώμης και καθορισμός του κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος

1. Μια αρμόδια αρχή, ένας κοινοποιημένος οργανισμός, ένας κατασκευαστής, ένας υπεύθυνος ανάπτυξης προϊόντος ή η Επιτροπή μπορούν να υποβάλουν τεκμηριωμένο αίτημα για την έκδοση γνώμης από ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 σχετικά με το αν ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει στους ορισμούς του "ιατροτεχνολογικού προϊόντος" ή του "εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος" ή αν ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος XVI ή είναι εξάρτημα προϊόντος που περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα. Όταν, στο πλαίσιο του εν λόγω αιτήματος, ο αιτών θεωρεί ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι τεχνολογικό προϊόν, στο αίτημα προσδιορίζεται επίσης η προτεινόμενη ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 51 και το παράρτημα VIII.

2. Η ομάδα εμπειρογνωμόνων γνωμοδοτεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Ο αιτών λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων.

3. Έχοντας υπόψη τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ή στο άρθρο 4 παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή τεκμηριωμένο αίτημα για να καθορίσει αν ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει στους ορισμούς του "ιατροτεχνολογικού προϊόντος" ή του "εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος", ή αν ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος XVI ή είναι εξάρτημα προϊόντος που περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα.

Η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με το τεκμηριωμένο αίτημα του κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, μέσω εκτελεστικών πράξεων, οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 114 παράγραφος 3.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις από την ομάδα εμπειρογνωμόνων ή να αναπέμψει τη γνώμη στην ομάδα εμπειρογνωμόνων για περαιτέρω εξέταση, μεταξύ άλλων όταν το τεκμηριωμένο αίτημα κράτους μέλους εγείρει νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης.

4. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν, στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, έχει διαπιστωθεί ότι το κανονιστικό καθεστώς του συγκεκριμένου προϊόντος ή κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω άλλης ενωσιακής νομοθεσίας ή όταν βρίσκεται σε εξέλιξη διαδικασία για τον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.».

5) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) τα τεχνολογικά προϊόντα δεν μεταβιβάζονται σε άλλη νομική οντότητα, εκτός εάν πρόκειται για μεταβίβαση σε άλλη μονάδα υγείας, δεόντως αιτιολογημένη προς όφελος της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των ασθενών ή της υγείας των ασθενών, ή με σκοπό την προετοιμασία ή την αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας,»·

2) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, εφόσον της ζητηθούν, η μονάδα υγείας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων, οι οποίες περιλαμβάνουν την αιτιολόγηση που αναφέρεται στα στοιχεία α) και γ),»·

3) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) η μονάδα υγείας καταρτίζει φάκελο ο οποίος είναι επαρκώς λεπτομερής ώστε η αρμόδια αρχή να μπορεί να κρίνει αν πληρούνται οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι,»·

4) το στοιχείο ζ) απαλείφεται·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη διατηρούν το δικαίωμα να περιορίζουν την κατασκευή ή τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων και τους επιτρέπεται η πρόσβαση για επιθεώρηση των δραστηριοτήτων των μονάδων υγείας.»·

iii) προστίθενται τα ακόλουθα τρία εδάφια:

«Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο α), σε περίπτωση μεταφοράς του τεχνολογικού προϊόντος σε άλλη μονάδα υγείας, η μεταφέρουσα και η παραλαμβάνουσα μονάδα υγείας διασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο γ), από την ημερομηνία κατά την οποία η μονάδα υγείας αντιλαμβάνεται ότι οι ειδικές ανάγκες της στοχευόμενης ομάδας ασθενών μπορούν να καλυφθούν από τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, μπορεί να συνεχίσει να κατασκευάζει και να χρησιμοποιεί το τεχνολογικό προϊόν της για μέγιστη περίοδο 10 ετών.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο η), όταν το τεχνολογικό προϊόν μεταφέρεται σύμφωνα με το στοιχείο α), η παραλαμβάνουσα μονάδα υγείας αναφέρει κάθε περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν στη μεταφέρουσα μονάδα υγείας.»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 7 και 8:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες.

8. Κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου***, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

*** Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός

για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).».

6) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που προσφέρει τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 2 παρέχει στην προσφορά τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήμα 23.2 στοιχεία α) έως δ) και ιγ), καθώς και πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης.»·

β) οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που προσφέρει τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 2 καθιστά διαθέσιμο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 19 ή της δήλωσης που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν και συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο προσφέρεται το τεχνολογικό προϊόν ή η υπηρεσία.

4. Ένα κράτος μέλος μπορεί, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να ζητήσει από πάροχο υπηρεσίας όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535, ή πάροχο υπηρεσίας σύμφωνα με την παράγραφο 2, να παύσει τις δραστηριότητές του.».

7) Στο άρθρο 7, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας σχετικά με την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την παροχή υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.».

8) Στο άρθρο 9 παράγραφος 1, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή, ή όταν υπάρχουν ανησυχίες για τη δημόσια υγεία που πρέπει να αντιμετωπιστούν, η Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΙΠ, δύναται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) σχετικά με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως τις εκθέσεις και τα σχέδια που πρέπει να καταρτίζονται από τους κατασκευαστές, τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα Ι, τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ, τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IX έως XI και τη διαδικασία για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται στο παράρτημα XIII, την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που προβλέπονται στο παράρτημα XIV ή τις απαιτήσεις σχετικά με την κλινική έρευνα που προβλέπονται στο παράρτημα XV.».

9) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 3 και 7 απαλείφονται·

β) η παράγραφος 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Οι κατασκευαστές θέτουν σε εφαρμογή κατάλληλο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ώστε να εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης των σειρών παραγωγής με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως και εγκαίρως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή στα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις ΚΠ με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση τεχνολογικού προϊόντος. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των υπό έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θεσπίζουν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν, διατηρούν, επικαιροποιούν και βελτιώνουν συνεχώς σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο θα εξασφαλίζει τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο και με τρόπο ανάλογο της κατηγορίας του κινδύνου και του τύπου του τεχνολογικού προϊόντος.

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει όλα τα μέρη και τα στοιχεία της οργανωτικής δομής του κατασκευαστή που ασχολούνται με την ποιότητα των διεργασιών, των διαδικασιών και των τεχνολογικών προϊόντων. Διέπει τη δομή, τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τους διαχειριστικούς πόρους που απαιτούνται για την εφαρμογή των αρχών και των δράσεων που κρίνονται αναγκαίες για την επίτευξη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.»·

γ) η παράγραφος 10 απαλείφεται·

δ) στην παράγραφο 11, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά τον καθορισμό της επίσημης γλώσσας της Ένωσης στην οποία καθίστανται διαθέσιμες οι πληροφορίες που ορίζονται στο τμήμα 23 του παραρτήματος Ι ή άλλες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή, τα κράτη μέλη εξετάζουν το ενδεχόμενο να αποδεχθούν άλλη επίσημη γλώσσα της Ένωσης στην οποία καθίστανται διαθέσιμες οι πληροφορίες, λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές γνώσεις, την πείρα, την εκπαίδευση ή την κατάρτιση του μέσου προβλεπόμενου χρήστη ή χρηστών.»·

ε) η παράγραφος 13 απαλείφεται·

στ) η παράγραφος 14 τροποποιείται ως εξής:

i) το τρίτο εδάφιο απαλείφεται·

ii) το τέταρτο εδάφιο απαλείφεται·

ζ) η παράγραφος 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«15. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό και την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι τα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου καταρτίζονται, επικαιροποιούνται και, κατόπιν αιτήματος,

τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με τις παραγράφους 4 και 8 του παρόντος άρθρου από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει σχεδιάσει και κατασκευάσει το τεχνολογικό προϊόν. Επιπλέον, ο κατασκευαστής καταρτίζει, επικαιροποιεί και, κατόπιν αιτήματος, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τα υπόλοιπα μέρη του τεχνικού φακέλου, ιδίως εκείνα που αναφέρονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος ΙΙ και στο παράρτημα ΙΙΙ.»·

η) η παράγραφος 16 απαλείφεται·

10) Το άρθρο 10α τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την αναμενόμενη διακοπή ή παύση ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση αφού ο κατασκευαστής λάβει γνώση της αναμενόμενης διακοπής ή παύσης. Ο κατασκευαστής διευκρινίζει τους λόγους της διακοπής ή παύσης στις πληροφορίες που παρέχονται στην αρμόδια αρχή.»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4, 5 και 6:

«4. Η Επιτροπή, όπου απαιτείται σε συνεργασία με τον ΕΜΑ, δημιουργεί, συντηρεί και διαχειρίζεται σύστημα ΤΠ για τη διευκόλυνση της αναφοράς και της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με περιπτώσεις διακοπής ή παύσης της προμήθειας τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3. Το εν λόγω σύστημα ΤΠ είναι ενσωματωμένο ή διαλειτουργικό με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρεται στο άρθρο 33. Παρέχει επίσης τη δυνατότητα στις μονάδες υγείας και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τη μη διαθεσιμότητα ή τον άμεσο κίνδυνο μη διαθεσιμότητας των τεχνολογικών προϊόντων που απαιτούνται για την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

5. Ο ΕΜΑ, σε συνεργασία με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΟΚΕΙΠ) που συστάθηκε με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, αναπτύσσει μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των τεχνολογικών προϊόντων ή των κατηγοριών τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία είναι ευλόγως προβλέψιμο ότι η διακοπή ή η παύση της προμήθειας θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς ή τη δημόσια υγεία, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. Με βάση την εν λόγω μεθοδολογία, ο ΕΜΑ, σε συνεργασία με την ΟΚΕΙΠ και σε συμφωνία με την Επιτροπή, καταρτίζει, δημοσιεύει και επικαιροποιεί κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων ή κατηγοριών τεχνολογικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1, 2 και 3. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, μπορεί να ζητηθεί, ανάλογα με τις ανάγκες, η γνώμη του ΣΟΙΠ, εκπροσώπων των κατασκευαστών, άλλων σχετικών παραγόντων της αλυσίδας εφοδιασμού στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εκπροσώπων επαγγελματιών υγείας, ασθενών και καταναλωτών.

6. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν από τους κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 να παράσχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τις αδυναμίες στην αλυσίδα εφοδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσουν την προμήθεια των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγικής ικανότητας και του όγκου των πωλήσεων.».

11) Στο άρθρο 11, οι παράγραφοι 4 και 5 απαλείφονται.

12) Στο άρθρο 14, η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί UDI από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3.»·

β) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ο διανομέας δύναται να εφαρμόζει μέθοδο δειγματοληψίας η οποία είναι αντιπροσωπευτική των τεχνολογικών προϊόντων που παρέχει.».

13) Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο της οργάνωσής τους, τουλάχιστον ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, το οποίο διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής**** δεν απαιτείται να απασχολούν το αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση πρόσωπο εντός της οργάνωσής τους, αλλά ένα τέτοιο πρόσωπο πρέπει να βρίσκεται στη διάθεσή τους.

**** Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).»·

γ) στην παράγραφο 3, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) τηρούνται οι υποχρεώσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του άρθρου 83·»·

δ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι έχουν στη διάθεσή τους σε μόνιμη και διαρκή βάση τουλάχιστον ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση το οποίο διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία όσον αφορά τις κανονιστικές απαιτήσεις ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση.».

14) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο διανομέας, ο εισαγωγέας ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές, εάν προβαίνει σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενέργειες:»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, ενώ δεν θεωρείται κατασκευαστής, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για έναν συγκεκριμένο ασθενή ένα τεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά χωρίς να αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση του.»·

β) η παράγραφος 4 απαλείφεται.

15) Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 17

Τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων που δεν είναι μίας χρήσης

1. Ένα τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης μόνον όταν ο κατασκευαστής, υπό το πρίσμα του σχεδιασμού, της κατασκευής, των υλικών, των χημικών, φυσικών και βιολογικών ιδιοτήτων του τεχνολογικού προϊόντος, δεν μπορεί να εξασφαλίσει ότι το τεχνολογικό προϊόν εξακολουθεί να πληροί τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όταν επαναχρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του μετά από κατάλληλη επανεπεξεργασία. Η αιτιολόγηση του κατασκευαστή για την ένδειξη μίας χρήσης αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ.

2. Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι μίας χρήσης, ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διαδικασία επανεπεξεργασίας που επιτρέπει την επαναχρησιμοποίηση στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 23.4 στοιχείο ιδ).

3. Τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επανεπεξεργασία μπορούν να υποβληθούν σε πλήρη ανακαίνιση κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 31). Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που πραγματοποιεί την πλήρη ανακαίνιση θεωρείται ο κατασκευαστής του πλήρως ανακαινισμένου τεχνολογικού προϊόντος.

4. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, ΚΠ σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων ή την πλήρη ανακαίνιση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.».

16) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται, προκειμένου να καταστούν διαθέσιμες στον ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί το τεχνολογικό προϊόν, με οποιοδήποτε μέσο, μεταξύ άλλων σε ηλεκτρονική ή ψηφιακή μορφή, κάτι που επιτρέπει την ταχεία πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες, και είναι διατυπωμένες στη γλώσσα ή στις γλώσσες που έχουν οριστεί από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα εμφυτεύματα που είναι τεχνολογικά προϊόντα καθιερωμένης τεχνολογίας εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.».

17) Στο άρθρο 19, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Οι δηλώσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 μπορούν να παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή.».

18) Στο άρθρο 22, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η δήλωση που συντάσσεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

α) ταυτοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων και, κατά περίπτωση, άλλων προϊόντων που περιλαμβάνονται στο σύστημα ή στο σύνολο προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του βασικού UDI-DI τους·

β) κατά περίπτωση, ταυτοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετέχει στις δραστηριότητες αποστείρωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 3·

γ) δήλωση του φυσικού ή νομικού προσώπου:

i) ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των τεχνολογικών προϊόντων και, κατά περίπτωση, τη συμβατότητά τους με άλλα προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών, και ότι έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές,

ii) ότι έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και έχει παράσχει σχετικές πληροφορίες για τους χρήστες οι οποίες περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές των τεχνολογικών προϊόντων ή των άλλων προϊόντων που έχουν συνδυαστεί με αυτά,

iii) ότι η δραστηριότητα του συνδυασμού τεχνολογικών προϊόντων ή, κατά περίπτωση, τεχνολογικών και άλλων προϊόντων, με σκοπό να αποτελέσουν σύστημα ή σύνολο προϊόντων, υποβλήθηκε σε κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής παρακολούθησης, επαλήθευσης και επικύρωσης.».

19) Το άρθρο 27 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, μετά το στοιχείο β), προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο βα):

«βα) το βασικό UDI-DI, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ,»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) Ο φορέας παρέχει πρόσβαση στο σύστημα που εφαρμόζει για τη χορήγηση UDI σε κάθε ενδιαφερόμενο χρήστη βάσει συνόλου προκαθορισμένων και διαφανών όρων και προϋποθέσεων που λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα των πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ,»·

ii) στο στοιχείο ε), προστίθεται το ακόλουθο σημείο iv):

«iv) την παροχή του συστήματός του για τη χορήγηση UDI σε κατασκευαστές που είναι πολύ μικρές και μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ υπό προτιμησιακούς όρους που λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές ανάγκες των εν λόγω επιχειρήσεων και είναι ανάλογοι προς το μέγεθός τους.»·

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν, ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης όπως ορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2, αποδίδει στο τεχνολογικό προϊόν ένα βασικό UDI-DI και ένα UDI όπως ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Γ. Κατά περίπτωση, ο κατασκευαστής αποδίδει UDI-DI σε όλα τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας.»·

δ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 3α και 3β:

«3α. Πριν από θέση σε κυκλοφορία συστήματος ή συνόλου προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 3, το υπεύθυνο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αποδίδει στο σύστημα ή στο σύνολο προϊόντων, σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης που έχει ορίσει η Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2, βασικό UDI-DI και UDI όπως ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Γ.

3β. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 παράγραφος 3 και στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, η απόδοση βασικού UDI-DI που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου γίνεται προτού ο κατασκευαστής υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό για την εν λόγω εκτίμηση.»·

ε) στην παράγραφο 10, τα στοιχεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) για την τροποποίηση του καταλόγου πληροφοριών του παραρτήματος VI μέρη Α και Β, βάσει της τεχνικής προόδου,

β) για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του συστήματος UDI ή με βάση τις διεθνείς εξελίξεις και την τεχνική πρόοδο στον τομέα της αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων.»·

στ) στην παράγραφο 11, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο γ):

«γ) τον καθορισμό των σχετικών με το UDI υποχρεώσεων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, στο άρθρο 29 και στο παράρτημα VI μέρος Γ, οι οποίες δεν εφαρμόζονται σε ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα, κατηγορίες ή ομάδες τεχνολογικών προϊόντων λόγω του ιδιαίτερα εξατομικευμένου χαρακτηρισμού των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων ή λόγω της κατηγορίας κινδύνου τους, του αριθμού των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία και της οικονομικής και διοικητικής επιβάρυνσης που συνεπάγεται η χορήγηση UDI.».

20) Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το κοινό έχει δωρεάν πρόσβαση στα βασικά στοιχεία δεδομένων που εισάγονται στη βάση δεδομένων UDI, τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β, με εξαίρεση το στοιχείο που αναφέρεται στο σημείο 13 του εν λόγω μέρους.».

21) Το άρθρο 29 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29

Καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων και συστημάτων ή συνόλων προϊόντων

1. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν, ο κατασκευαστής υποβάλλει στη βάση δεδομένων UDI το βασικό UDI-DI μαζί με υπόλοιπα βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β και αφορούν το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση. Ο κατασκευαστής επικαιροποιεί τις πληροφορίες που παρέχονται στη βάση δεδομένων UDI.

2. Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία συστήματος ή συνόλου προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 3, το υπεύθυνο φυσικό ή νομικό πρόσωπο υποβάλλει το βασικό UDI-DI στη βάση δεδομένων UDI μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β και αφορούν το εν λόγω σύστημα ή σύνολο προϊόντων. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 επικαιροποιεί τις πληροφορίες που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων UDI.

3. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 παράγραφος 3 και στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει στην Eudamed ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β είναι σωστές.».

22) Το άρθρο 30 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του ενιαίου αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 και την αντιπαραβολή και επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, του εισαγωγέα και του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1. Οι

λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα από τους οικονομικούς φορείς ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 1.»·

β) στην παράγραφο 2. προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Όταν οι εθνικές βάσεις δεδομένων διανομέων απαιτούν πληροφορίες για τα τεχνολογικά προϊόντα, οι εν λόγω βάσεις δεδομένων επιτρέπουν την ανάκτηση των πληροφοριών για τα τεχνολογικά προϊόντα από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β).».

23) Το άρθρο 31 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**Καταχώριση των οικονομικών φορέων**»·

β) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Προτού θέσουν τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, εισαγωγείς και τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να καταχωριστούν, υποβάλλουν στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α, εφόσον δεν έχουν ήδη καταχωριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Στις περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δυνάμει του άρθρου 52, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πριν από την υποβολή αίτησης στον κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, η αρμόδια αρχή επαληθεύει τα δεδομένα που καταχωρίστηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 1, λαμβάνει από το αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα ενιαίο αριθμό καταχώρισης (single registration number — "SRN"), τον οποίο αποδίδει στον κατασκευαστή, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, στον εισαγωγέα ή στο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1.»·

γ) στην παράγραφο 4, οι λέξεις «μιας εβδομάδας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δύο εβδομάδων»·

δ) η παράγραφος 6 απαλείφεται·

ε) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Τα δεδομένα που καταχωρίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμα από το κοινό, εκτός από τις πληροφορίες σχετικά με το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α σημείο 1.4.»·

στ) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για την επιβολή τέλους στον κατασκευαστή, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, στον

εισαγωγέα ή στο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 σύμφωνα με το άρθρο 111.».

24) Το άρθρο 32 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ και τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων καθιερωμένης τεχνολογίας, ο κατασκευαστής συντάσσει περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφής για τον προβλεπόμενο χρήστη, τίθεται δε στη διάθεση του κοινού μέσω της Eudamed.

Το σχέδιο της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνεται στον φάκελο που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 52. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη στην Eudamed ως μέρος των πληροφοριών για το τεχνολογικό προϊόν που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 και αναγράφει στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης τη διεύθυνση στην οποία είναι διαθέσιμη η εν λόγω περίληψη.»·

β) στην παράγραφο 2, το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η) πληροφορίες σχετικά με τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους ή ανεπιθύμητες ενέργειες, και τυχόν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.».

25) Το άρθρο 33 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει ότι ένα ή περισσότερα από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στο εν λόγω εδάφιο δεν πρέπει να συμπεριληφθούν στην Eudamed. Στην περίπτωση αυτήν, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι τα εν λόγω ηλεκτρονικά συστήματα είναι διαλειτουργικά με την Eudamed.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά τον σχεδιασμό της Eudamed και, κατά περίπτωση, οποιουδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed, η Επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη τη συμβατότητα με τις εθνικές βάσεις δεδομένων και τις εθνικές διαδικτυακές διεπαφές, ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή και εξαγωγή δεδομένων.»·

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα δεδομένα εισάγονται στην Eudamed και, κατά περίπτωση, σε οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed από τα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς και τους χορηγούς, όπως ορίζεται στις διατάξεις για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην

παράγραφο 2. Η Επιτροπή παρέχει τεχνική και διοικητική στήριξη στους χρήστες της Eudamed και, κατά περίπτωση, σε οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed.»·

δ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή έχουν πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες που αποτελούν αντικείμενο αντιπαραβολής και επεξεργασίας στην Eudamed και, κατά περίπτωση, σε οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οικονομικοί φορείς, οι χορηγοί και το κοινό έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες στον βαθμό που καθορίζεται στις διατάξεις για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Η Επιτροπή μεριμνά ώστε τα δημόσια τμήματα της Eudamed και, κατά περίπτωση, οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed να παρουσιάζονται σε μορφή φιλική προς τον χρήστη, η οποία να επιτρέπει την ευχερή αναζήτηση.»·

ε) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η Eudamed και, κατά περίπτωση, οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed, περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο εφόσον απαιτούνται για την αντιπαραβολή και επεξεργασία των πληροφοριών από τα ηλεκτρονικά συστήματα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τηρούνται σε μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων για διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τα προβλεπόμενα στο άρθρο 10 παράγραφος 8.»·

στ) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Η Επιτροπή ορίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομερείς ρυθμίσεις για την ανάπτυξη και συντήρηση της Eudamed και, κατά περίπτωση, οποιουδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3. Κατά την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή εξασφαλίζει, κατά το δυνατόν, την ανάπτυξη των συστημάτων κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ανάγκη διπλής καταχώρισης της αυτής πληροφορίας στο ίδιο ηλεκτρονικό σύστημα ή σε διαφορετικά ηλεκτρονικά συστήματα.»·

ζ) η παράγραφος 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Η Επιτροπή, σε σχέση με τις αρμοδιότητές της βάσει του παρόντος άρθρου και με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αυτές συνεπάγονται, θεωρείται ο υπεύθυνος επεξεργασίας για τη βάση Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα, καθώς και, κατά περίπτωση, για οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed.».

26) Στο άρθρο 34, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ, ορίζει τις προδιαγραφές λειτουργίας για την Eudamed και, κατά περίπτωση, για οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά συστήματα που δεν περιλαμβάνονται στην Eudamed.».

27) Το άρθρο 35 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6α:

«6α. Με την επιφύλαξη άλλων διοικητικών ή δικαστικών μέσων έννομης προστασίας, ο κατασκευαστής ή ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να εγείρει ενώπιον της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής, με δεόντως τεκμηριωμένο τρόπο, κάθε ανεπίλυτη διαφορά που προκύπτει από την εφαρμογή των απαιτήσεων του παραρτήματος VII και τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στην εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 52 και τα παραρτήματα IX, X και XI. Η αρχή εξετάζει την υπόθεση και αποφασίζει εντός 90 ημερών. Όταν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος απ' ό,τι ο κοινοποιημένος οργανισμός, η αρμόδια για τον κοινοποιημένο οργανισμό αρχή διαβουλεύεται με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής.

Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή μπορεί να ζητήσει καθοδήγηση από το ΣΟΙΠ, την οποία λαμβάνει δεόντως υπόψη.

Κάθε αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και το ΣΟΙΠ τουλάχιστον ετησίως σχετικά με τις διαφορές που εγείρονται ενώπιόν της σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, την έκβασή τους και τα εμπλεκόμενα μέρη. Οι πληροφορίες αυτές λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 44.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο και με την επιφύλαξη άλλων διοικητικών ή δικαστικών έννομων μέσων προστασίας, ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει να αναθέσει τα καθήκοντα που ορίζονται στην παρούσα παράγραφο σε άλλη αρχή ή σε φορέα εξωδικαστικής επίλυσης διαφορών.»·

β) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Οι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές συντονίζουν τις δραστηριότητές τους που πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή και επιλύουν ζητήματα διιστάμενων απόψεων μεταξύ τους, ώστε να διασφαλίζεται η εναρμονισμένη εφαρμογή των απαιτήσεων που αφορούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς.».

28) Το άρθρο 36 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκπληρώνουν τα καθήκοντα για τα οποία έχουν οριστεί βάσει του παρόντος κανονισμού προς το δημόσιο συμφέρον. Πληρούν τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, όπως ορίζονται λεπτομερέστερα στο παράρτημα VII, οι

οποίες είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική, ανεξάρτητη, επιμελή και ταχεία εκπλήρωση των εν λόγω καθηκόντων.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί για δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, πληρούν επίσης τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 31 παράγραφοι 4, 5, 10 και 11 του εν λόγω κανονισμού.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του παραρτήματος VII με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική ή επιστημονική πρόοδο όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των εξελίξεων σε διεθνές επίπεδο.».

29) Στο άρθρο 37, η παράγραφος 4 απαλείφεται.

30) Το άρθρο 39 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 39

Εκτίμηση της αίτησης

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ελέγχει, εντός 30 ημερών, αν είναι πλήρης η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 38 και καλεί τον αιτούντα να παράσχει όσες πληροφορίες λείπουν. Όταν η αίτηση είναι πλήρης, η εν λόγω αρχή την αποστέλλει στην Επιτροπή.

2. Εντός 14 ημερών από την παραλαβή της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, διορίζει τρεις εμπειρογνώμονες, οι οποίοι επιλέγονται από τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 2. Λόγω των ειδικών περιστάσεων της αίτησης, μπορεί να διοριστεί διαφορετικός αριθμός εμπειρογνωμόνων.

Τουλάχιστον ένας από τους εμπειρογνώμονες είναι εμπειρογνώμονας που εκπροσωπεί την Επιτροπή. Οι άλλοι εμπειρογνώμονες είναι εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη, εξαιρουμένου του κράτους μέλους όπου έχει την έδρα του ο αιτών οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Προκειμένου να επιλεγούν σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, οι εμπειρογνώμονες πρέπει να είναι κατάλληλοι να εκτιμήσουν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης και τους τύπους τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην αίτηση.

3. Οι εμπειρογνώμονες που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 και η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή συγκροτούν κοινή ομάδα εκτίμησης, η οποία συντονίζεται από τον εμπειρογνώμονα που εκπροσωπεί την Επιτροπή.

4. Εντός 90 ημερών από τον ορισμό των εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με την παράγραφο 3, η κοινή ομάδα εκτίμησης εξετάζει την αίτηση και τα

δικαιολογητικά έγγραφα και συντάσσει προκαταρκτική έκθεση εκτίμησης. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η κοινή ομάδα εκτίμησης μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις από τον αιτούντα οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η κοινή ομάδα εκτίμησης υποβάλλει την προκαταρκτική έκθεση εκτίμησης στον αιτούντα οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης.

5. Εάν, βάσει της εξέτασης της αίτησης και των δικαιολογητικών εγγράφων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, η κοινή ομάδα εκτίμησης κρίνει ότι ο αιτών οργανισμός δεν είναι σε θέση και δεν θα είναι, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, σε θέση να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν ενδείκνυται περαιτέρω εκτίμηση σύμφωνα με τις παραγράφους 6 έως 9, συντάσσει τελική έκθεση εκτίμησης και η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή απορρίπτει την αίτηση.

6. Εκτός εάν η αίτηση απορριφθεί, η κοινή ομάδα εκτίμησης σχεδιάζει και διενεργεί επιτόπια εκτίμηση του αιτούντος οργανισμού εκτίμησης της συμμόρφωσης και, ενδεχομένως, τυχόν θυγατρικής ή υπεργολάβου του, που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης και πρόκειται να συμμετάσχει στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

   Όταν η επιτόπια εκτίμηση του αιτούντος οργανισμού, θυγατρικής ή υπεργολάβου είναι προσωρινά αδύνατη ή ανέφικτη λόγω εξαιρετικών περιστάσεων, η κοινή ομάδα εκτίμησης μπορεί να αποφασίσει να διενεργήσει την εκτίμηση με άλλα κατάλληλα μέσα.

   Κατά το πέρας της επιτόπιας εκτίμησης, η κοινή ομάδα εκτίμησης απαριθμεί για τον αιτούντα οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης τυχόν ελλείψεις συμμόρφωσης που διαπιστώθηκαν κατά την εκτίμηση και συνοψίζει την εκτίμηση από την κοινή ομάδα εκτίμησης.

7. Εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωση της επιτόπιας εκτίμησης, η κοινή ομάδα εκτίμησης υποβάλλει την έκθεση εκτίμησης στον αιτούντα οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης και, κατά περίπτωση, ενημερώνει τον εν λόγω οργανισμό σχετικά με τυχόν ελλείψεις συμμόρφωσης που διαπιστώθηκαν κατά την εκτίμηση.

   Εάν η κοινή ομάδα εκτίμησης δεν εντοπίσει ελλείψεις συμμόρφωσης, η έκθεση εκτίμησής της θεωρείται τελική έκθεση εκτίμησης και εφαρμόζεται η παράγραφος 11.

8. Σε περίπτωση που η κοινή ομάδα εκτίμησης εντοπίσει ελλείψεις συμμόρφωσης, ο αιτών οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης υποβάλλει στην κοινή ομάδα εκτίμησης προτεινόμενο σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων για την αποτελεσματική και έγκαιρη αντιμετώπιση των ελλείψεων συμμόρφωσης.

   Το σχέδιο αυτό αναφέρει το βασικό αίτιο στο οποίο οφείλονται οι διαπιστωθείσες ελλείψεις συμμόρφωσης και περιλαμβάνει χρονοδιάγραμμα εφαρμογής των δράσεων τις οποίες προβλέπει.

9. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του προτεινόμενου σχεδίου διορθωτικών και προληπτικών μέτρων που αναφέρεται στην παράγραφο 8, η κοινή ομάδα εκτίμησης αξιολογεί αν οι ελλείψεις συμμόρφωσης που διαπιστώθηκαν κατά την εκτίμηση αντιμετωπίστηκαν δεόντως και, εφόσον απαιτείται, υποβάλλει τυχόν σχετικές παρατηρήσεις στον αιτούντα οργανισμό εκτίμησης της

συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων αιτημάτων για περαιτέρω διευκρινίσεις και τροποποιήσεις.

Ο αιτών οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης και η κοινή ομάδα εκτίμησης επιδιώκουν να συμφωνήσουν σε ένα τελικό σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων σε εύθετο χρόνο.

10. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του τελικού σχεδίου διορθωτικών και προληπτικών μέτρων ή από τη στιγμή που η κοινή ομάδα εκτίμησης καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν έχει επιτευχθεί συμφωνία επί του τελικού σχεδίου, η κοινή ομάδα εκτίμησης συντάσσει την τελική της έκθεση εκτίμησης. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει το αποτέλεσμα της εκτίμησης, τα συμπεράσματα σχετικά με τα σχέδια διορθωτικών και προληπτικών μέτρων και το αν οι ελλείψεις συμμόρφωσης έχουν αντιμετωπιστεί κατάλληλα και, κατά περίπτωση, το συνιστώμενο πεδίο εφαρμογής του ορισμού.

11. Η κοινή ομάδα εκτίμησης υποβάλλει την τελική της έκθεση εκτίμησης στο ΣΟΙΠ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

    Με βάση τα πορίσματα της τελικής έκθεσης εκτίμησης, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή υποβάλλει στο ΣΟΙΠ σχέδιο απόφασης σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού ή απορρίπτει την αίτηση.

12. Εντός 21 ημερών από την παραλαβή του σχεδίου απόφασης σχετικά με τον ορισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 11, το ΣΟΙΠ εκδίδει σύσταση σχετικά με τον προβλεπόμενο ορισμό, την οποία λαμβάνει δεόντως υπόψη η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή στην τελική απόφασή της σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού. Αυτή η προθεσμία των 21 ημερών μπορεί να παραταθεί μία φορά για άλλες 21 ημέρες με τη δέουσα αιτιολόγηση.

13. Εάν η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή δεν συμφωνεί με τη σύσταση του ΣΟΙΠ, υποβάλλει στο ΣΟΙΠ δεόντως αιτιολογημένο αίτημα επανεξέτασης της σύστασής του. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του εν λόγω αιτήματος, το ΣΟΙΠ είτε επιβεβαιώνει τη σύστασή του είτε εκδίδει νέα σύσταση.

14. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ του ΣΟΙΠ και της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής, οποιοδήποτε από τα μέρη μπορεί να παραπέμψει το θέμα στην Επιτροπή.

    Εντός 180 ημερών από την παραλαβή της παραπομπής, η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και, εφόσον απαιτείται, τον ενδιαφερόμενο αιτούντα οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης, αξιολογεί το σχέδιο απόφασης για τον ορισμό και αποφασίζει, μέσω εκτελεστικής πράξης, αν το σχέδιο του ορισμού είναι αιτιολογημένο ή όχι.

15. Εάν, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση εντός της κοινής ομάδας εκτίμησης για οποιοδήποτε ζήτημα, οποιοδήποτε μέλος της κοινής ομάδας εκτίμησης μπορεί να παραπέμψει το ζήτημα στο ΣΟΙΠ, το οποίο διατυπώνει τις απόψεις του χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και το αργότερο εντός 60 ημερών από την παραπομπή.

16. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό λεπτομερών ρυθμίσεων που προσδιορίζουν τις διαδικασίες και κάθε σχετική τεκμηρίωση για τα ακόλουθα:

α) την αίτηση ορισμού που αναφέρεται στο άρθρο 38·

β) την αξιολόγηση της αίτησης που προβλέπεται στο παρόν άρθρο·

γ) τον διορισμό και την επιλογή των εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 40·

δ) την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 44.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 114 παράγραφος 3.».

31) Το άρθρο 40 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«***Διορισμός εμπειρογνωμόνων για την κοινή εκτίμηση***»·

β) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όλα τα κράτη μέλη που έχουν ορίσει αρμόδια αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και η Επιτροπή διορίζουν εμπειρογνώμονες ειδικευμένους στην εκτίμηση, στον ορισμό ή στην παρακολούθηση των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή στην αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου των κατασκευαστών, οι οποίοι θα είναι διαθέσιμοι να συμμετέχουν στις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 39, 44 και 48. Τα κράτη μέλη που δεν έχουν ορίσει αρμόδια αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς μπορούν να διορίζουν εμπειρογνώμονες που διαθέτουν τα εν λόγω προσόντα.

Οι διορισμένοι εμπειρογνώμονες δεσμεύονται να συμμετέχουν σε κοινές εκτιμήσεις.».

32) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 40α:

«*Άρθρο 40α*

Χρηματοδότηση δραστηριοτήτων που συνδέονται με τον ορισμό και την παρακολούθηση κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταβάλλουν τέλος για την αξιολόγηση της αίτησης ορισμού και την παρακολούθησή τους, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων που διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 40 στις εν λόγω δραστηριότητες αξιολόγησης και παρακολούθησης.

2. Η διάρθρωση και το ύψος των τελών, καθώς και η κλίμακα και το είδος του καλυπτόμενου κόστους, καθορίζονται από την Επιτροπή με εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 114 παράγραφος 3.».

33) Στο άρθρο 41, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο αιτών παρέχει μεταφράσεις των προβλεπόμενων στα άρθρα 38 και 39 εγγράφων ή τμημάτων αυτών, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης, στον αναγκαίο βαθμό για την ευχερή κατανόηση των εν λόγω εγγράφων από την κοινή ομάδα εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφος 4.».

34) Το άρθρο 42 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης μόνο σύμφωνα με τη σύσταση του ΣΟΙΠ που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 11 ή 12 ή σύμφωνα με εκτελεστική πράξη που εκδίδεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 14.»·

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από τη σύσταση του ΣΟΙΠ.»·

γ) οι παράγραφοι 6 έως 9 απαλείφονται·

δ) η παράγραφος 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. Κατά τη δημοσίευση της κοινοποίησης στο NANDO, η Επιτροπή προσθέτει στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 57 τις πληροφορίες που αφορούν την κοινοποίηση του σχετικού οργανισμού μαζί με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου έγγραφα.».

35) Το άρθρο 44 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**Παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών**»·

β) στην παράγραφο 2, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής τους, παρέχουν οποιαδήποτε σχετική πληροφορία και έγγραφο, ώστε η αρχή και η κοινή ομάδα εκτίμησης να μπορούν να ελέγχουν τη συμμόρφωση.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:

«3α. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διεξάγει τις οικείες δραστηριότητες παρακολούθησης και εκτίμησης σύμφωνα με πρόγραμμα εκτίμησης, λαμβάνοντας υπόψη το πλήρες πεδίο των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού. Το πρόγραμμα αυτό εξασφαλίζει ότι η αρχή μπορεί να παρακολουθεί αποτελεσματικά τη συνεχή συμμόρφωση του κοινοποιημένου οργανισμού με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και παρέχει αιτιολογημένο χρονοδιάγραμμα για τη συχνότητα εκτίμησης του κοινοποιημένου οργανισμού και, κατά περίπτωση, των θυγατρικών και/ή υπεργολάβων του για περίοδο τουλάχιστον δύο ετών. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή υποβάλλει το πρόγραμμα παρακολούθησης ή εκτίμησης κάθε κοινοποιημένου οργανισμού για τον οποίο είναι αρμόδια στο ΣΟΙΠ και στην Επιτροπή. Η αρχή απαντά σε κάθε αίτημα για

διευκρινίσεις ή τροποποιήσεις που υποβάλλεται από την Επιτροπή ή το ΣΟΙΠ.»·

δ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τουλάχιστον μία φορά ετησίως, οι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές εκτιμούν αν κάθε κοινοποιημένος οργανισμός που είναι εγκατεστημένος στο έδαφός τους και, κατά περίπτωση, οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι που υπάγονται στην αρμοδιότητα των εν λόγω κοινοποιημένων οργανισμών εξακολουθούν να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις και να πληρούν τις υποχρεώσεις τους που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως στο παράρτημα VII.

Όταν κρίνεται αναγκαίο, η εκτίμηση περιλαμβάνει επιτόπιο έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού και των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του.

Η αρχή, το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων από την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη στην ετήσια εκτίμηση κοινοποιημένου οργανισμού.»·

ε) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4α, 4β και 4γ:

«4α. Τουλάχιστον ανά διετία, η ετήσια εκτίμηση κοινοποιημένου οργανισμού διενεργείται από κοινή ομάδα εκτίμησης, η οποία περιλαμβάνει την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και δύο εμπειρογνώμονες από τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 2, οι οποίοι διορίζονται από την Επιτροπή σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ. Τουλάχιστον ένας από τους εν λόγω εμπειρογνώμονες είναι εμπειρογνώμονας που εκπροσωπεί την Επιτροπή. Υπό το πρίσμα των ειδικών περιστάσεων της παρακολούθησης, η Επιτροπή μπορεί να διορίσει διαφορετικό αριθμό εμπειρογνωμόνων. Η κοινή ομάδα εκτίμησης συντονίζεται από τον εμπειρογνώμονα που εκπροσωπεί την Επιτροπή.

Εάν, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση εντός της κοινής ομάδας εκτίμησης για οποιοδήποτε ζήτημα, οποιοδήποτε μέλος της κοινής ομάδας εκτίμησης μπορεί να παραπέμψει το ζήτημα στο ΣΟΙΠ, το οποίο διατυπώνει τις απόψεις του χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και το αργότερο εντός 60 ημερών από την παραπομπή.

4β. Μετά το πέρας κάθε εκτίμησης που διενεργείται σύμφωνα με την παράγραφο 4 ή 4α, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ή η κοινή ομάδα εκτίμησης, κατά περίπτωση, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τυχόν ελλείψεις συμμόρφωσης που προκύπτουν από την εκτίμηση και συνοψίζει την εκτίμησή της.

Όταν διαπιστώνονται ελλείψεις συμμόρφωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει προτεινόμενο σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων για την αντιμετώπιση των ελλείψεων συμμόρφωσης. Το σχέδιο αυτό αναφέρει το βασικό αίτιο στο οποίο οφείλονται οι διαπιστωθείσες ελλείψεις συμμόρφωσης και περιλαμβάνει χρονοδιάγραμμα εφαρμογής των δράσεων που καθορίζονται σε αυτό.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ή η κοινή ομάδα εκτίμησης, κατά περίπτωση, αξιολογεί αν οι ελλείψεις συμμόρφωσης που διαπιστώθηκαν κατά την εκτίμηση έχουν αντιμετωπιστεί δεόντως στο σχέδιο που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο και, εφόσον απαιτείται, υποβάλλει τυχόν παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο στον κοινοποιημένο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων αιτημάτων για περαιτέρω διευκρινίσεις και τροποποιήσεις. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και η αρχή ή η κοινή ομάδα εκτίμησης, κατά περίπτωση, επιδιώκουν να συμφωνήσουν σε ένα τελικό σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων σε εύθετο χρόνο.

4γ. Μετά την παραλαβή του τελικού σχεδίου διορθωτικών και προληπτικών μέτρων ή εάν η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ή η κοινή ομάδα εκτίμησης, κατά περίπτωση, δεν έχει εντοπίσει ελλείψεις συμμόρφωσης ή έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν έχει επιτευχθεί συμφωνία επί του τελικού σχεδίου, η αρχή ή η κοινή ομάδα εκτίμησης, κατά περίπτωση, συντάσσει την τελική της έκθεση παρακολούθησης, η οποία περιλαμβάνει το αποτέλεσμα της εκτίμησης και, κατά περίπτωση, συμπεράσματα σχετικά με το σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων και, κατά περίπτωση, τυχόν συστάσεις σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ή η κοινή ομάδα εκτίμησης, κατά περίπτωση, υποβάλλει την τελική έκθεση παρακολούθησής της στο ΣΟΙΠ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή παρακολουθεί την εφαρμογή του σχεδίου διορθωτικών και προληπτικών μέτρων από τον κοινοποιημένο οργανισμό, κατά περίπτωση.

Όταν η τελική έκθεση παρακολούθησης καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν εφαρμόζει το σχέδιο διορθωτικών και προληπτικών μέτρων, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ακολουθεί τη διαδικασία του άρθρου 46 παράγραφος 4.»·

στ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών περιλαμβάνει τον έλεγχο, παρουσία μαρτύρων, του προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού, περιλαμβανομένου, εφόσον απαιτείται, τυχόν προσωπικού των θυγατρικών και υπεργολάβων, κατά τη διενέργεια από το εν λόγω προσωπικό εκτιμήσεων των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στις εγκαταστάσεις κατασκευαστή.»·

ζ) στην παράγραφο 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών λαμβάνονται υπόψη στοιχεία που προκύπτουν από την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά.»·

η) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Κατά την παρακολούθηση κοινοποιημένου οργανισμού, κατάλληλος αριθμός αξιολογήσεων του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή, ιδίως την τεκμηρίωση της κλινικής αξιολόγησης, επανεξετάζεται είτε εκτός των εγκαταστάσεων είτε επιτόπου. Η δειγματοληψία των φακέλων είναι αντιπροσωπευτική των τύπων και του κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων που έχουν πιστοποιηθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ιδίως των τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου. »·

θ) οι παράγραφοι 9, 10 και 11 απαλείφονται·

ι) η παράγραφος 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«12. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή συντάσσει ετήσια περίληψη των οικείων δραστηριοτήτων παρακολούθησης όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς και, κατά περίπτωση, τις θυγατρικές και τους υπεργολάβους. Η εν λόγω περίληψη καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 57.».

36) Το άρθρο 45 απαλείφεται.

37) Το άρθρο 46 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και το ΣΟΙΠ για κάθε αίτηση σχετικής τροποποίησης του ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι διαδικασίες που καθορίζονται στα άρθρα 39 και 42 εφαρμόζονται στις σημαντικές επεκτάσεις του πεδίου εφαρμογής του ορισμού. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 39, δεν διενεργείται επιτόπια εκτίμηση όταν η κοινή ομάδα εκτίμησης κρίνει ότι η εν λόγω εκτίμηση δεν είναι αναγκαία για την εκτίμηση της αιτούμενης επέκτασης του πεδίου εφαρμογής.

Για τροποποιήσεις του ορισμού, εξαιρουμένων των σημαντικών επεκτάσεων του πεδίου εφαρμογής του, εφαρμόζονται οι διαδικασίες που ορίζονται στις παραγράφους 2 έως 9.

2. Αφού αξιολογήσει την αίτηση τροποποίησης, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή τις σχετικές τροποποιήσεις του ορισμού. Η Επιτροπή δημοσιεύει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την τροποποιημένη κοινοποίηση στο NANDO. Η Επιτροπή εισάγει επίσης, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τις πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις του ορισμού του κοινοποιημένου οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57.»·

β) στην παράγραφο 4, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του ή δεν έχει εφαρμόσει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η αρχή αναστέλλει, περιορίζει

ή αποσύρει πλήρως ή εν μέρει τον ορισμό, ή επιβάλλει όρους στον κοινοποιημένο οργανισμό, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις ή της αδυναμίας εκπλήρωσης των σχετικών υποχρεώσεων. Η αναστολή δεν υπερβαίνει το ένα έτος και μπορεί να ανανεωθεί μία φορά για την ίδια διάρκεια.».

38) Το άρθρο 47 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή ερευνά, από κοινού με το ΣΟΙΠ, όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά τη συνεχιζόμενη εκπλήρωση, από κοινοποιημένο οργανισμό ή από μία ή περισσότερες θυγατρικές ή έναν ή περισσότερους υπεργολάβους του, των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού. Διασφαλίζει ότι ενημερώνεται η σχετική αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και ότι της δίνεται η ευκαιρία να διερευνήσει αυτές τις αμφιβολίες.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, μπορεί να ξεκινήσει την εκτίμηση από κοινή ομάδα εκτίμησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφοι 2 έως 10, όταν υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη συνεχιζόμενη συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, θυγατρικής ή υπεργολάβου του οργανισμού προς τις απαιτήσεις του κανονισμού και εφόσον η έρευνα της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής κρίνεται ότι δεν έχει αντιμετωπίσει πλήρως τις ανησυχίες ή κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής. Η υποβολή εκθέσεων και τα αποτελέσματα της εν λόγω εκτίμησης διέπονται από τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 39.».

39) Το άρθρο 48 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«***Ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των αρμόδιων για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχών***»·

β) οι παράγραφοι 2 έως 5 απαλείφονται.

40) Τα άρθρα 49 και 50 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 49

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετούνται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι εφαρμόζονται και τα δύο σωστά στο πλαίσιο ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ομάδα συντονισμού συνεδριάζει σε τακτική βάση, τουλάχιστον ετησίως, και υποβάλλει έκθεση στο ΣΟΙΠ.

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει τις συγκεκριμένες ρυθμίσεις για τη λειτουργία της ομάδας συντονισμού.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διασφαλίζουν ότι το ειδικευμένο προσωπικό τους συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού.

3. Όλοι οι οργανισμοί που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 συμμετέχουν ενεργά στις εργασίες της ομάδας συντονισμού για την υποστήριξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 μέσω της ανταλλαγής εμπειριών και της ανάπτυξης κοινών υποδειγμάτων και τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών για τη διευκόλυνση της εναρμόνισης, καθώς και κοινών προσεγγίσεων όσον αφορά τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Συνεργάζονται μεταξύ τους, με την Επιτροπή, με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, με ομάδες εμπειρογνωμόνων και, κατά περίπτωση, με εργαστήρια εμπειρογνωμόνων ή εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ώστε να διασφαλίζεται η εναρμονισμένη εφαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

4. Όλοι οι οργανισμοί που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 τηρούν κώδικα δεοντολογίας που καταρτίζεται από την ομάδα συντονισμού και εγκρίνεται από το ΣΟΙΠ. Ο κώδικας δεοντολογίας καθορίζει τις αρχές του δημόσιου συμφέροντος, της ύψιστης επαγγελματικής επάρκειας και ακεραιότητας, της αμεροληψίας, της ανεξαρτησίας, της διαφάνειας, της αναλογικότητας, της προβλεψιμότητας και της λογοδοσίας, τις οποίες δεσμεύονται να τηρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κατά την άσκηση των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων που τους ανατίθενται με τον παρόντα κανονισμό ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 50

Πρόσβαση σε κοινοποιημένους οργανισμούς και τέλη

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καταρτίζουν καταλόγους των τελών που επιβάλλουν για τη διενέργεια δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης και τους δημοσιοποιούν. Κοινοποιούν τους καταλόγους στην Επιτροπή, η οποία καθιστά διαθέσιμες στο κοινό σχετικές παραπομπές σε ειδικό ιστότοπο.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εφαρμόζουν μείωση των τελών κατά τουλάχιστον 50 % για τους κατασκευαστές που είναι πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ και μείωση των τελών κατά τουλάχιστον 25 % για τις μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της εν λόγω σύστασης. Εφαρμόζουν μείωση των τελών κατά τουλάχιστον 50 % για τους κατασκευαστές που υποβάλλουν αίτηση εκτίμησης της συμμόρφωσης ορφανού ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 52α παράγραφος 3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους κατασκευαστές που είναι πολύ μικρές ή μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ τη δυνατότητα να αναβάλουν την καταβολή των τελών έως ότου ολοκληρωθεί η σχετική δραστηριότητα εκτίμησης της συμμόρφωσης.

3. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό της διάρθρωσης και του ύψους των τελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη για:

α) θέσπιση και διατήρηση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των τεχνολογικών προϊόντων·

β) διασφάλιση της διαθεσιμότητας τεχνολογικών προϊόντων·

γ) προστασία των πολύ μικρών, μικρών ή μεσαίων επιχειρήσεων κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής·

δ) στήριξη της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας.

4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές, οι οποίοι είναι πολύ μικρές, μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ, έχουν πρόσβαση στις οικείες δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης κατά τρόπο όχι λιγότερο ευνοϊκό από τον τρόπο με τον οποίο παρέχεται πρόσβαση σε άλλους κατασκευαστές.

5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διεκπεραιώνουν κάθε αίτημα για δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που υποβάλλεται από κατασκευαστή και, εντός 15 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος, ενημερώνουν σχετικά τον κατασκευαστή.

6. Όταν αυτό αιτιολογείται δεόντως για λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας ή ασφάλειας των ασθενών, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή μπορεί να δώσει εντολή σε κοινοποιημένο οργανισμό να αποδεχθεί αίτημα κατασκευαστή για δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης που εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.».

41) Το άρθρο 51 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι αρμόδιες αρχές συντονίζουν τις δραστηριότητές τους κατά τον καθορισμό της ταξινόμησης ενός τεχνολογικού προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων. Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων συντονισμού των αρμόδιων αρχών, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων κάθε απόφασης ή μέτρου που λαμβάνεται από αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 51α ή 51β και κάθε γνώμης που εκδίδεται από ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με την ταξινόμηση, δημοσιοποιούνται, χωρίς να αποκαλύπτονται εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 109.»·

β) στην παράγραφο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) νέα ταξινόμηση τεχνολογικού προϊόντος ή κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων, για λόγους δημόσιας υγείας που βασίζονται σε νέα επιστημονικά δεδομένα ή βάσει των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς, κατά παρέκκλιση από το παράρτημα VIII, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας και της ταξινόμησης τεχνολογικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο.»·

γ) στην παράγραφο 5, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων του παραρτήματος VIII και λαμβανομένων υπόψη των σχετικών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών ή ομάδων εμπειρογνωμόνων, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την

επίλυση ζητημάτων αποκλίνουσας ερμηνείας και πρακτικής εφαρμογής.»·

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του παραρτήματος VIII προκειμένου να προσαρμοστεί στην τεχνική ή επιστημονική πρόοδο ή να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις όσον αφορά την ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο.».

42) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 51α και 51β:

«Άρθρο 51α

Ταξινόμηση σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού

1. Ο κατασκευαστής ή ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να παραπέμπει κάθε μεταξύ τους διαφορά που προκύπτει από την εφαρμογή του παραρτήματος VIII στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το θέμα παραπέμπεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) τελευταία περίπτωση.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της παραπομπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή διαβουλεύεται με τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το σχέδιο απόφασής της για την ταξινόμηση.

3. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν έχει διατυπωθεί τεκμηριωμένη διαφωνία από κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή εκδίδει την απόφασή της εντός 90 ημερών από την παραλαβή της παραπομπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ένα κράτος μέλος εγείρει τεκμηριωμένη διαφωνία σχετικά με το σχέδιο απόφασης για την ταξινόμηση, το ζήτημα παραπέμπεται σε ομάδα εμπειρογνωμόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 106. Η εν λόγω ομάδα εμπειρογνωμόνων γνωμοδοτεί σχετικά με την ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος εντός 30 ημερών. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από την ομάδα εμπειρογνωμόνων διευκρινίσεις σχετικά με τη γνώμη της.

5. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της ομάδας εμπειρογνωμόνων ή τυχόν ζητούμενων διευκρινίσεων, που αναφέρονται στην παράγραφο 4, η αρμόδια αρχή εκδίδει την απόφασή της, λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων. Κοινοποιεί την απόφασή της στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

6. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καθορίζει περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία εφαρμογής του παρόντος άρθρου και του άρθρου 51β. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 51β

Προκλήσεις όσον αφορά την ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE

1. Όταν αρμόδια αρχή, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 94, θεωρεί ότι ένα τεχνολογικό προϊόν που φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 20 δεν ταξινομείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII, διαβουλεύεται με τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το προβλεπόμενο μέτρο της για την ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος.

2. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν διατυπωθεί τεκμηριωμένη διαφωνία από κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή μπορεί να λάβει το μέτρο για την ταξινόμηση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος και κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή την απόφασή της, παρέχοντας σχετική αιτιολόγηση.

3. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ένα κράτος μέλος διατυπώσει τεκμηριωμένη διαφωνία σχετικά με το προβλεπόμενο μέτρο για την ταξινόμηση, το ζήτημα παραπέμπεται σε ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106, η οποία γνωμοδοτεί σχετικά με την ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος εντός 30 ημερών. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από την ομάδα εμπειρογνωμόνων διευκρινίσεις σχετικά με τη γνώμη της.

4. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων. Όταν η αρμόδια αρχή θεσπίζει μέτρο για την ταξινόμηση, κοινοποιεί το μέτρο της στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.».

43) Το άρθρο 52 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 3, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ που είναι τεχνολογικά προϊόντα καθιερωμένης τεχνολογίας υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβανομένης εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος ανά ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας.»·

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙβ, εκτός των επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, περιλαμβανομένης εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος για κάθε κατηγορία τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας ή, στην περίπτωση μη εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙβ που είναι τεχνολογικά προϊόντα καθιερωμένης τεχνολογίας, ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος για κάθε κατηγορία τεχνολογικών προϊόντων.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα

καθιερωμένης τεχνολογίας, η εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 4 ισχύει για κάθε τεχνολογικό προϊόν. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να εφαρμόσει εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει εξέτασης τύπου όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα X σε συνδυασμό με εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει επαλήθευσης της συμμόρφωσης του προϊόντος όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα XI. »·

γ) η παράγραφος 5 απαλείφεται·

δ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III, περιλαμβανομένης εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ενός αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος για κάθε κατηγορία τεχνολογικών προϊόντων.

Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που ορίζεται στα παραρτήματα II και III, σε συνδυασμό με εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στο παράρτημα XI τμήμα 10 ή στο παράρτημα XI τμήμα 18. Η εκτίμηση του τεχνικού φακέλου εφαρμόζεται για ένα αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν για κάθε κατηγορία τεχνολογικών προϊόντων.»·

ε) η παράγραφος 7 τροποποιείται ως εξής:

i) η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, έχουν λειτουργία μέτρησης ή είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες του παραρτήματος IX κεφάλαια I και III ή τις διαδικασίες του παραρτήματος XI τμήμα 10α.»·

ii) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όταν ο κατασκευαστής επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών οργάνων της κατηγορίας I έχει εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα ή ΚΠ που καλύπτουν όλες τις σχετικές πτυχές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο γ), δεν απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.»·

στ) η παράγραφος 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«12. Τα έγγραφα σχετικά με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 7 διατίθενται σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της Ένωσης αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.»·

ζ) στην παράγραφο 14, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίσει τις λεπτομερείς ρυθμίσεις και τις διαδικαστικές πτυχές για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες πτυχές:

α) τη βάση για την επιλογή του αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 3, 4 και 6,

β) τις λεπτομέρειες των αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων και των δειγματοληπτικών δοκιμών που πρέπει να διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήμα 3.4, λαμβανομένης υπόψη της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του τεχνολογικού προϊόντος,

γ) τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών δοκιμών, της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου και της εξέτασης τύπου,

δ) τις λεπτομέρειες των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ρηξικέλευθα τεχνολογικά προϊόντα και τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 52α·»·

η) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 15:

«15. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση των παραρτημάτων IX, X, XI και XIII με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική ή επιστημονική πρόοδο ή στις εξελίξεις όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο και προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι ανάγκες συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών τους.».

44) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 52α και 52β:

«Άρθρο 52α

Εκτίμηση της συμμόρφωσης των ρηξικέλευθων τεχνολογικών προϊόντων και των ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Για την εκτίμηση της συμμόρφωσης ρηξικέλευθων τεχνολογικών προϊόντων και ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τα οποία συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, εφαρμόζονται οι διαδικασίες του άρθρου 52, με την επιφύλαξη των ειδικών ρυθμίσεων του παρόντος άρθρου.

2. Ένα τεχνολογικό προϊόν θεωρείται ρηξικέλευθο τεχνολογικό προϊόν εφόσον πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

α) αναμένεται να εισαγάγει στην Ένωση υψηλό βαθμό καινοτομίας όσον αφορά την τεχνολογία του τεχνολογικού προϊόντος, τη σχετική κλινική διαδικασία ή την εφαρμογή του τεχνολογικού προϊόντος στην κλινική πρακτική·

β) αναμένεται να έχει σημαντικό θετικό κλινικό αντίκτυπο στους ασθενείς ή στη δημόσια υγεία, για νόσο ή πάθηση που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί μη αναστρέψιμη αναπηρία, με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:

i) προσφέροντας σημαντικό θετικό κλινικό αντίκτυπο ή αντίκτυπο στην υγεία σε σύγκριση με τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις και την τεχνολογία αιχμής,

ii) καλύπτοντας μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη σε περίπτωση απουσίας ή ανεπάρκειας διαθέσιμων εναλλακτικών επιλογών για τον σκοπό αυτόν.

3. Ένα τεχνολογικό προϊόν θεωρείται ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν εφόσον πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

α) προορίζεται για τη θεραπεία, τη διάγνωση ή την πρόληψη νόσου ή πάθησης που προσβάλλει το πολύ 12 000 άτομα στην Ένωση ετησίως·

β) πληρούται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

i) δεν υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις,

ii) το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να παρέχει κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις ή την τεχνολογία αιχμής, λαμβανομένων υπόψη τόσο των παραγόντων που αφορούν ειδικά το τεχνολογικό προϊόν όσο και των παραγόντων που αφορούν ειδικά τον πληθυσμό των ασθενών.

4. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος κατασκευαστή ή κοινοποιημένου οργανισμού, η ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 γνωμοδοτεί σχετικά με το αν πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, κατά περίπτωση. Η εν λόγω γνώμη δημοσιεύεται σε ειδικό ιστότοπο χωρίς να αποκαλύπτονται εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 109, και λαμβάνεται δεόντως υπόψη από τον κατασκευαστή και τον κοινοποιημένο οργανισμό.

5. Εάν η γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων επιβεβαιώσει ότι πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, ο κατασκευαστής ρηξικέλευθου τεχνολογικού προϊόντος ή ορφανού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά περίπτωση, μπορεί να ζητήσει συμβουλές από τις ομάδες εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 106 σχετικά με την οικεία στρατηγική κλινικής ανάπτυξης και κατάλληλα προκλινικά ή κλινικά δεδομένα για την κλινική αξιολόγηση του τεχνολογικού προϊόντος.

6. Για επιβεβαιωμένο ρηξικέλευθο τεχνολογικό προϊόν ή ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός που συμμετέχει στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 52 δίνει προτεραιότητα στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος και εφαρμόζει, κατά περίπτωση, κυλιόμενη επανεξέταση με σκοπό τη συντόμευση των χρονοδιαγραμμάτων εκτίμησης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη ή τις συμβουλές που παρέχονται από τις ομάδες εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με την παράγραφο 4 ή 5 και, όταν δεν ακολουθεί την εν λόγω γνώμη ή τις συμβουλές, παρέχει δεόντως αιτιολογημένους λόγους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από την ομάδα εμπειρογνωμόνων να διευκρινίσει τη γνώμη που έχει διατυπώσει.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 56 όταν η κλινική τεκμηρίωση πριν από τη διάθεση στην αγορά, ακόμα και αν

βασίζεται σε περιορισμένα κλινικά δεδομένα, κρίνεται επαρκής, υπό τον όρο ότι πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που συνδέεται με το γεγονός ότι εξακολουθούν να απαιτούνται πρόσθετα κλινικά δεδομένα·

β) η σχέση οφέλους/κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος είναι ευνοϊκή και ο κατασκευαστής δεσμεύεται να παράσχει πρόσθετα δεδομένα από τις δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει την ισχύ του πιστοποιητικού και προσδιορίζει τυχόν όρους ή περιορισμούς όσον αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 56, όπως η απαίτηση που επιβάλλεται στον κατασκευαστή να διεξαγάγει συγκεκριμένες δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά εντός καθορισμένης χρονικής περιόδου.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του παρόντος άρθρου προκειμένου να προσαρμοστεί στην τεχνική ή επιστημονική πρόοδο ή να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης ρηξικέλευθων τεχνολογικών προϊόντων ή ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο.

9. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης των ρηξικέλευθων τεχνολογικών προϊόντων ή των ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ορίζεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 52β

Ψηφιοποίηση του τεχνικού φακέλου, της εκτίμησης της συμμόρφωσης και των εκθέσεων

1. Ο κατασκευαστής μπορεί να καταρτίζει και να καθιστά διαθέσιμο σε ψηφιακό μορφότυπο τον τεχνικό φάκελο και τυχόν εκθέσεις ή άλλα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο εν λόγω ψηφιακός μορφότυπος μπορεί να είναι δομημένος μηχαναγνώσιμος μορφότυπος, υπό την προϋπόθεση ότι είναι δυνατή η μετατροπή του σε αναγνώσιμο από τον άνθρωπο μορφότυπο και ότι υπάρχει έλεγχος της συμβατότητας ώστε να καθίσταται δυνατή η διενέργεια αναδρομικών ελέγχων συμμόρφωσης. Όταν ο τεχνικός φάκελος, οι εκθέσεις ή άλλα έγγραφα πρέπει να υποβληθούν σε κοινοποιημένο οργανισμό και να αξιολογηθούν από αυτόν, ο κατασκευαστής συμφωνεί με τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τον ψηφιακό μορφότυπο.

2. Όταν είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι ο ψηφιακός μορφότυπος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι αξιόπιστος, διαλειτουργικός και τυποποιημένος, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει ελάχιστες απαιτήσεις ή λειτουργικές προδιαγραφές για τον ψηφιακό μορφότυπο μέσω κοινών προδιαγραφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9.».

45) Στο άρθρο 53, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης προς το δημόσιο συμφέρον και με το υψηλότερο επίπεδο επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους για την εκτίμηση της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.».

46) Τα άρθρα 54 και 55 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 54

Διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου

1. Εκτός των διαδικασιών που εφαρμόζονται σύμφωνα με το άρθρο 52, ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη διαβούλευση για την κλινική αξιολόγηση, όπως ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 ή όπως αναφέρεται στο παράρτημα X τμήμα 6, ανάλογα με την περίπτωση, όταν διενεργεί εκτίμηση της συμμόρφωσης για εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων.

   Εφόσον αιτιολογείται για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση της παραγράφου 1 με σκοπό την προσθήκη άλλων τύπων τεχνολογικών προϊόντων στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται στη διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η διαδικασία που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο δεν απαιτείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

   α) για ανανέωση πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού,

   β) εφόσον το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί μέσω τροποποιήσεων τεχνολογικού προϊόντος που έχει διατεθεί ήδη στην αγορά για την ίδια προβλεπόμενη χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι ο κατασκευαστής έχει καταδείξει κατά τρόπο ικανοποιητικό για τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι οι τροποποιήσεις δεν επηρεάζουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος,

   γ) εφόσον οι αρχές της κλινικής αξιολόγησης της κατηγορίας ή του τύπου του τεχνολογικού προϊόντος έχουν εξεταστεί σε εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στο άρθρο 8 ή σε ΚΠ που αναφέρεται στο άρθρο 9 και ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει ότι η κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνη με το

σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή τις σχετικές ΚΠ για την κλινική αξιολόγηση του εν λόγω είδους τεχνολογικού προϊόντος.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές, στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή και στην Επιτροπή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 57, περί του αν πρόκειται ή όχι να εφαρμοσθεί η διαδικασία της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω κοινοποίηση συνοδεύεται από την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη που εκδίδει η ομάδα εμπειρογνωμόνων στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν έχει ακολουθήσει τις απόψεις και τις συστάσεις που διατυπώθηκαν στην εν λόγω γνώμη, παρέχει τεκμηριωμένη αιτιολόγηση των σχετικών λόγων και την τελική έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος, στην ομάδα εμπειρογνωμόνων που εξέδωσε τη γνώμη και στην Επιτροπή.

Άρθρο 55

Μηχανισμός ελέγχου εκτιμήσεων της συμμόρφωσης

1. Το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορεί, με βάση εύλογες ανησυχίες, να ζητήσει συμβουλές από ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος. Για τον σκοπό αυτόν, το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν να υποβάλει στην ομάδα εμπειρογνωμόνων την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης και τυχόν μεταγενέστερες εκθέσεις εκτίμησης της εποπτείας όσον αφορά το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν. Η ομάδα εμπειρογνωμόνων μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμησή της.

2. Το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορεί, με βάση εύλογες ανησυχίες, να ζητήσει συμβουλές από ένα ή περισσότερα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων, με βάση εργαστηριακές δοκιμές, σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι το τεχνολογικό προϊόν εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού αυτών των εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων. Για τον σκοπό αυτόν, το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν να υποβάλει στα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης και τυχόν μεταγενέστερες εκθέσεις εκτίμησης της εποπτείας όσον αφορά το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν. Τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων μπορούν να ζητήσουν από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή να υποβάλει δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος ή τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμησή τους.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τις συμβουλές που παρέχει η ομάδα εμπειρογνωμόνων ή το εργαστήριο εμπειρογνωμόνων και,

εφόσον απαιτείται, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφοι 3 και 4.».

47) Το άρθρο 56 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τα παραρτήματα IX, X και XI σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης και τα αναφορτώνουν αμέσως στην Eudamed. Τα πιστοποιητικά αυτά περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα XII.

2. Η ισχύς των πιστοποιητικών δεν περιορίζεται χρονικά, εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει αναγκαίο να περιορίσει την περίοδο ισχύος για δεόντως αιτιολογημένους λόγους. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός αναγράφει στο πιστοποιητικό την περίοδο ισχύος. Εάν η περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού είναι περιορισμένη, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, κατ' αίτηση του κατασκευαστή και κατόπιν αξιολόγησης που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.11, να παρατείνει την ισχύ του πιστοποιητικού. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο στο πιστοποιητικό είναι έγκυρο για όσο διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί κατάλληλες δραστηριότητες επιτήρησης, συμπεριλαμβανομένων περιοδικών επανεξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις. Οι επανεξετάσεις αυτές είναι ανάλογες της κατηγορίας κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος,»·

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να επιβάλλουν όρους στην ισχύ του πιστοποιητικού, όπως να περιορίζουν την προβλεπόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένες ομάδες ασθενών ή να απαιτούν από τον κατασκευαστή να αναλάβει ειδικές μελέτες ΚΠΜΔΑ, σύμφωνα με το παράρτημα XIV μέρος Β.»·

δ) στην παράγραφο 4, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ο κατασκευαστής δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, αναστέλλει ή ανακαλεί το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει όρους σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή εντός κατάλληλης προθεσμίας που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός.»·

ε) στην παράγραφο 5, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 57 τυχόν πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων και συμπληρώσεών τους, καθώς και σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αποκαθίστανται, ανακαλούνται ή απορρίπτονται και τους όρους που επιβάλλονται στα πιστοποιητικά.».

48) Το άρθρο 57 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) την κοινοποίηση των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης και των πληροφοριών ή εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφοι 3 και 3α,»·

ii) το σημείο i) απαλείφεται.

49) Το άρθρο 59 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 52 και κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, οποιαδήποτε αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει για περιορισμένο χρονικό διάστημα τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση, στο έδαφος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχουν εφαρμοστεί οι ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των ασθενών ή της υγείας των ασθενών.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 2 και κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, οποιαδήποτε αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει για περιορισμένο χρονικό διάστημα την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας που αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους με χρήση τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχουν εφαρμοστεί οι ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι η παροχή της εν λόγω υπηρεσίας είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των ασθενών ή της υγείας των ασθενών.»·

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή, τα άλλα κράτη και τις σχετικές ομάδες εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 106 για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος, ή την παροχή υπηρεσίας, σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 1α στην περίπτωση που η άδεια αυτή χορηγείται για άλλη χρήση εκτός της χρήσης για έναν ασθενή.

Το κράτος μέλος δημοσιοποιεί επίσης πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω άδειες.»·

δ) στην παράγραφο 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή την παράγραφο 1α σε αρμόδιες αρχές σε περισσότερα τους ενός κράτη μέλη και βάσει γνώμης ομάδας εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών ή την υγεία των ασθενών, μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να παρατείνει για περιορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ άδειας που έχει χορηγηθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή την παράγραφο 1α στο έδαφος της Ένωσης ή να χορηγήσει την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή την παράγραφο 1α για το έδαφος της Ένωσης. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση ή υπό τους οποίους μπορεί να παρασχεθεί η διαγνωστική ή θεραπευτική υπηρεσία. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.»·

ε) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4 και 5:

«4. Σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης που αναγνωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*****, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων και με δική της πρωτοβουλία κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, να επιτρέπει τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 3. Η άδεια παύει να ισχύει το αργότερο όταν τερματιστεί η αναγνώριση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 4.

5. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει κανόνες για τον περαιτέρω προσδιορισμό της διαδικασίας που προβλέπεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

***** Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).».

50) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 59α, 59β και 59γ:

«Άρθρο 59α

Παρεκκλίσεις από ορισμένες απαιτήσεις σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, καταστροφής ή κρίσης

1. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος του κατασκευαστή, μια αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει για περιορισμένο χρονικό διάστημα, κατά παρέκκλιση από τις σχετικές διατάξεις των παραρτημάτων II, III, IX, X και XI, εξαίρεση από τις απαιτήσεις που σχετίζονται με αλλαγές στην κατασκευή, στον σχεδιασμό ή στην προβλεπόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος που φέρει σήμανση CE, όταν αυτό είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των ασθενών ή της υγείας των ασθενών, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

   α) σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371·

   β) καταστροφή ή κρίση κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου******

2. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι τα κατασκευαζόμενα τεχνολογικά προϊόντα εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

3. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν να τη βοηθήσει στην αξιολόγηση του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Κατά περίπτωση, ο κατασκευαστής τηρεί ενήμερο τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σχετικά με τυχόν αλλαγές που αφορούν την κατασκευή, τον σχεδιασμό ή την προβλεπόμενη χρήση τεχνολογικού προϊόντος με σήμανση CE σύμφωνα με την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

5. Όταν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 σε αρμόδιες αρχές σε περισσότερα τους ενός κράτη μέλη, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών ή την υγεία των ασθενών, μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να παρατείνει για περιορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ εξαίρεσης που έχει χορηγηθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στο έδαφος της Ένωσης ή να χορηγήσει την εξαίρεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για το έδαφος της Ένωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

   Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 4.

****** Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της …, σχετικά με ... (ΕΕ [...], ELI).

ΕΕ: Να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο 2025/0223 (COD) (Πρόταση κανονισμού σχετικά με τον μηχανισμό

πολιτικής προστασίας της Ένωσης και την παροχή ενωσιακής στήριξης για δράσεις ετοιμότητας και αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ) και να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία, ο τίτλος και τα στοιχεία ΕΕ του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

Άρθρο 59β

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια σε εθνικό επίπεδο

1. Τα κράτη μέλη, με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος κατασκευαστή ή μελλοντικού κατασκευαστή, μπορούν να δημιουργήσουν ένα ή περισσότερα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια στα οποία δεν ενδείκνυται η εφαρμογή ορισμένων απαιτήσεων των κεφαλαίων V ή VI ή των παραρτημάτων I, VIII IX, X, XI, XIV ή XV. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή που είναι αρμόδια για την εποπτεία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

   Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να δημιουργούν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια από κοινού με άλλα κράτη μέλη.

2. Οι δραστηριότητες στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου εκτελούνται σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο δοκιμαστηρίου στο οποίο προσδιορίζονται σαφώς οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες, κατά παρέκκλιση από τον παρόντα κανονισμό, προσαρμόζονται ή αναστέλλονται προσωρινά στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, ενώ παράλληλα παρέχεται αιτιολόγηση του λόγου για τον οποίο η εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων θεωρείται μη ενδεδειγμένη και επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο θα ελέγχονται και θα μετριάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την προσαρμογή ή την άρση. Στο σχέδιο προσδιορίζεται επίσης η εύλογη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου που είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων του, οι συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και οι αντίστοιχοι ρόλοι τους.

3. Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο συστήνεται μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να καλύψει μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες ή να παράσχει σημαντικό κλινικό όφελος στους ασθενείς ή στο σύστημα υγείας σε σύγκριση με παρόμοιες υφιστάμενες εναλλακτικές λύσεις ή την τεχνολογία αιχμής·

   β) η εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 θα παρεμπόδιζε ή θα καθυστερούσε σημαντικά την ανάπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος και την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας ή των μη ειδικών χρηστών στο εν λόγω τεχνολογικό προϊόν.

4. Το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από την ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 να παράσχει επιστημονικές, τεχνικές ή κανονιστικές συμβουλές σχετικά με το προσχέδιο του δοκιμαστηρίου.

5. Κάθε συμμετέχων στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ενημερώνει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την εποπτεία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σχετικά με τυχόν βλάβη που

προκαλείται σε σχέση με την υλοποίηση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει άμεσα και επαρκή διορθωτικά μέτρα, μεταξύ άλλων για την αναστολή, την ανάκληση ή τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

6. Οι κατασκευαστές και οι μελλοντικοί κατασκευαστές που συμμετέχουν σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο παραμένουν υπεύθυνοι βάσει του εφαρμοστέου ενωσιακού και εθνικού δικαίου για κάθε ζημία που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων τους που πραγματοποιούνται στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο.

7. Το κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και το ΣΟΙΠ σχετικά με τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και τηρεί τα εν λόγω όργανα ενήμερα σχετικά με την υλοποίηση και τα αποτελέσματά του.

Άρθρο 59γ

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της Ένωσης

1. Η Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος κράτους μέλους, μπορεί να συστήνει, μέσω εκτελεστικών πράξεων για περιορισμένο χρονικό διάστημα και σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο, ενωσιακά ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, τα οποία ενημερώνουν αν οι υφιστάμενες απαιτήσεις ρυθμίζουν κατάλληλα έναν συγκεκριμένο τύπο τεχνολογικού προϊόντος με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ή αναδυόμενες τεχνολογίες, και υπάρχει κίνδυνος οι υφιστάμενες απαιτήσεις:

   α) να παρεμποδίσουν ή να καθυστερήσουν σημαντικά την ανάπτυξη των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων και την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας ή των μη ειδικών χρηστών στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα· ή

   β) να μην προστατεύουν επαρκώς την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας.

   Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της Ένωσης δεν περιλαμβάνουν τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση τεχνολογικών προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η Επιτροπή ζητεί από ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 να παράσχει επιστημονικές, τεχνικές ή κανονιστικές συμβουλές σχετικά με τον σχεδιασμό ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου της Ένωσης.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει το ΣΟΙΠ σχετικά με τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και το τηρεί ενήμερο σχετικά με τα αποτελέσματά του.

4. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει κοινές αρχές ή τις λεπτομερείς ρυθμίσεις για τη δημιουργία, τη λειτουργία και την εποπτεία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων σύμφωνα με το άρθρο 59β ή ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων της Ένωσης σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του παρόντος άρθρου ή του άρθρου 59β προκειμένου να προσαρμοστεί στην επιστημονική, τεχνική ή

κανονιστική πρόοδο και να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις όσον αφορά τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, μεταξύ άλλων σε τομείς εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.».

51) Στο άρθρο 60, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α και 1β:

«1α. Το πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 ή 3 μπορεί να ζητήσει από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένο να εκδώσει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης για σύστημα ή σύνολο προϊόντων για το οποίο έχει συντάξει δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 22.

1β. Η αρμόδια αρχή δημοσιοποιεί στην Eudamed τα πιστοποιητικά ελεύθερης πώλησης που εκδίδονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 1α.».

52) Το άρθρο 61 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, διενεργούν και τεκμηριώνουν κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το παράρτημα XIV μέρος Α για να επιβεβαιώσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, και αξιολογούν τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες και το αποδεκτό της σχέσης οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήματα 1 και 8.

Ο κατασκευαστής προσδιορίζει και αιτιολογεί το απαιτούμενο επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Το εν λόγω επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης είναι το κατάλληλο για τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και την προβλεπόμενη χρήση του, λαμβανομένης υπόψη της παραγράφου 10.

Η κλινική αξιολόγηση, τα αποτελέσματά της και η κλινική τεκμηρίωση που προκύπτει τεκμηριώνονται σε έκθεση κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIV τμήμα 4 και η οποία, με εξαίρεση τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ για το αντίστοιχο τεχνολογικό προϊόν.

2. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III, ο κατασκευαστής δύναται, πριν από την κλινική αξιολόγηση ή έρευνα, να ζητήσει τη γνώμη ομάδας εμπειρογνωμόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 106, με στόχο την εξέταση της προβλεπόμενης στρατηγικής κλινικής ανάπτυξης του κατασκευαστή ή των προτάσεων για κλινική έρευνα. Ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός που συμμετέχουν σε οποιαδήποτε μελλοντική διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης και στην έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης, λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις συμβουλές της ομάδας εμπειρογνωμόνων και, όταν δεν ακολουθούν τις συμβουλές, παρέχουν δεόντως αιτιολογημένους λόγους.»·

β) στην παράγραφο 4 πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην περίπτωση εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ και τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, διενεργούνται κλινικές έρευνες, εκτός εάν:»·

γ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ο κατασκευαστής τεχνολογικού προϊόντος που έχει καταδειχθεί ως ισοδύναμο με τεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά και δεν έχει κατασκευαστεί από αυτόν μπορεί να βασιστεί επίσης στην παράγραφο 4 προκειμένου να μη διενεργήσει κλινική έρευνα, υπό την προϋπόθεση ότι η αρχική κλινική αξιολόγηση έχει διενεργηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ο κατασκευαστής παρέχει σαφή σχετική απόδειξη στον κοινοποιημένο οργανισμό.»·

δ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:

i) η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η απαίτηση διενέργειας κλινικών ερευνών σύμφωνα με την παράγραφο 4 δεν ισχύει για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ και τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III:»·

ii) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) τα οποία είναι τεχνολογικά προϊόντα καθιερωμένης τεχνολογίας για τα οποία η κλινική αξιολόγηση βασίζεται σε επαρκή κλινικά δεδομένα και είναι σύμφωνη με τις σχετικές ΚΠ για συγκεκριμένα προϊόντα, εφόσον υπάρχουν τέτοιες ΚΠ.»·

ε) η παράγραφος 8 απαλείφεται·

στ) οι παράγραφοι 10 και 11 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, στις περιπτώσεις που η επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων με βάση τα κλινικά δεδομένα δεν θεωρείται ικανοποιητική, παρέχεται κατάλληλη αιτιολόγηση με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και την εξέταση των λεπτομερών στοιχείων σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και του ανθρώπινου σώματος, τις επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και τους ισχυρισμούς των κατασκευαστών, καθώς και τα διαθέσιμα δεδομένα για την ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας. Στην περίπτωση αυτήν, ο κατασκευαστής τεκμηριώνει δεόντως στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II τους λόγους για τους οποίους θεωρεί επαρκή την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που έχει ως αποκλειστική βάση τα αποτελέσματα μεθόδων μη κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των επιδόσεων, της συγκριτικής αξιολόγησης, της διενέργειας δοκιμών in vitro, ex vivo, in silico, της υπολογιστικής μοντελοποίησης ή προσομοίωσης και της προκλινικής αξιολόγησης.

11. Η κλινική αξιολόγηση, η σχετική τεκμηρίωση και, κατά περίπτωση και εφόσον απαιτείται, η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 32 επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τα δεδομένα και τα πορίσματα που προκύπτουν από την

υλοποίηση του σχεδίου ΚΠΜΔΑ του κατασκευαστή σύμφωνα με το παράρτημα XIV μέρος Β και του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 84, όποτε τα εν λόγω δεδομένα και πορίσματα που προκύπτουν από την ΚΠΜΔΑ παρέχουν πληροφορίες σχετικές με την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος.»·

ζ) η παράγραφος 12 απαλείφεται·

η) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 14:

«14. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο και στις εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων και άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας.».

53) Στο άρθρο 62, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κλινικές έρευνες σχεδιάζονται, εγκρίνονται, διενεργούνται, καταγράφονται και αποτελούν αντικείμενο αναφοράς σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, των άρθρων 63 έως 73 και των άρθρων 75 έως 80, σύμφωνα με τις πράξεις που έχουν εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 81, καθώς και σύμφωνα με το παράρτημα XV, εφόσον διενεργούνται για την εκτίμηση υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος που δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και όταν διενεργούνται για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:».

54) Στο άρθρο 64 παράγραφος 1, το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην κλινική έρευνα θα προσφέρει ένα από τα ακόλουθα:

i) άμεσο όφελος στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται· ή

ii) όφελος για τον πληθυσμό που εκπροσωπείται από τον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα, εφόσον η κλινική έρευνα εκθέτει σε ελάχιστο μόνο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση στον ανίκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του συμμετέχοντος.».

55) Στο άρθρο 65, το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«ζ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην κλινική έρευνα θα προσφέρει ένα από τα ακόλουθα:

i) άμεσο όφελος στον ανήλικο συμμετέχοντα το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται· ή

ii) όφελος για τον πληθυσμό που εκπροσωπείται από τον ανήλικο συμμετέχοντα, εφόσον η κλινική έρευνα θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνο κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον ανήλικο συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του συμμετέχοντος.».

56) Στο άρθρο 66, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) η κλινική έρευνα έχει τη δυνατότητα να προσφέρει στη συγκεκριμένη έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα ή στο κύημα, το έμβρυο ή το παιδί μετά τον τοκετό άμεσο όφελος το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται η έρευνα ή, εάν η κλινική έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να προσφέρει τέτοιο άμεσο όφελος, πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) δεν μπορεί να διεξαχθεί κλινική έρευνα συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε γυναίκες που δεν είναι έγκυες ή θηλάζουσες·

ii) η κλινική έρευνα συμβάλλει στην επίτευξη αποτελεσμάτων από τα οποία μπορούν να αντλήσουν οφέλη έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή άλλες γυναίκες σε σχέση με την αναπαραγωγή ή άλλα κυήματα, έμβρυα ή παιδιά·

iii) η κλινική έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση για τη συμμετέχουσα έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα, το κύημά της, το έμβρυο ή το παιδί της μετά τον τοκετό,».

57) Στο άρθρο 68 παράγραφος 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή του συμμετέχοντος στην κλινική έρευνα θα έχει τη δυνατότητα να προσφέρει ένα από τα ακόλουθα:

i) άμεσο κλινικά σημαντικό όφελος για τον συμμετέχοντα, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα μετρήσιμη βελτίωση από ιατρική άποψη ικανή να ανακουφίσει και/ή να βελτιώσει την υγεία του συμμετέχοντος ή τη διάγνωση της πάθησής του·

ii) όφελος για τον πληθυσμό που εκπροσωπείται από τον συμμετέχοντα, εφόσον η κλινική έρευνα θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνο κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του συμμετέχοντος,».

58) Στο άρθρο 72, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:

«7. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο κλινικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συλλέχθηκαν αρχικά για άλλες έρευνες, θεωρείται ότι διενεργείται για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.».

59) Στο άρθρο 74, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν η διενέργεια κλινικής έρευνας έχει σκοπό να εκτιμηθεί περαιτέρω, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του και σύμφωνα με το οικείο σχέδιο ΚΠΜΔΑ, τεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 («έρευνα ΚΠΜΔΑ»), η δε έρευνα πρόκειται να περιλαμβάνει την υποβολή συμμετεχόντων σε διαδικασίες επιπλέον όσων εκτελούνται υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και αυτές οι πρόσθετες διαδικασίες είναι επεμβατικές ή επαχθείς, ο χορηγός το κοινοποιεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξή της, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο

άρθρο 73. Ο χορηγός περιλαμβάνει στην κοινοποίηση την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II τμήματα 1, 3 και 4. Το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχεία β) έως ια) και ιγ), το άρθρο 75 παράγραφος 1, τα άρθρα 76 και 77, το άρθρο 80 παράγραφοι 5 και 6 και οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος XV εφαρμόζονται στις έρευνες ΚΠΜΔΑ που περιλαμβάνουν πρόσθετες επεμβατικές ή επαχθείς διαδικασίες.».

60) Το άρθρο 75 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν χορηγός προτίθεται να επιφέρει σε μια κλινική έρευνα τροποποιήσεις οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν ουσιαστική επίπτωση στην ασφάλεια, στην υγεία ή στα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα των κλινικών δεδομένων που προκύπτουν από την έρευνα, κοινοποιεί, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 73, στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου διεξάγεται ή πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική έρευνα τους λόγους των τροποποιήσεων και το περιεχόμενό τους.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Εάν η κλινική έρευνα έχει αποτελέσει αντικείμενο χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο α), το κράτος μέλος αξιολογεί κάθε ουσιαστική τροποποίηση της κλινικής έρευνας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 71.»·

γ) στην παράγραφο 3, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο χορηγός μπορεί να εφαρμόσει τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόλις το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιήσει στον χορηγό την άδειά του ή, εάν δεν χορηγείται άδεια, το νωρίτερο 38 ημέρες μετά την κοινοποίηση από τον χορηγό που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, εκτός εάν:».

61) Το άρθρο 78 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Την τελική έκθεση εκτίμησης λαμβάνουν υπόψη όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όταν αποφασίζουν σχετικά με την αίτηση του χορηγού σύμφωνα με την παράγραφο 11.»·

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει μία και μοναδική φορά πρόσθετες πληροφορίες από τον χορηγό. Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες εντός 12 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος. Η λήξη της τελευταίας προθεσμίας βάσει της παραγράφου 4 στοιχείο δ) αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος έως τη στιγμή που λαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες.»·

γ) στην παράγραφο 6, η αναφορά σε «50 [...] ημέρες» αντικαθίσταται από αναφορά σε «20 [...] ημέρες»·

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 15:

«15. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του παρόντος άρθρου με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την πρακτική εφαρμογή της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης, ιδίως όσον αφορά τα χρονοδιαγράμματα και την έγκριση κλινικών ερευνών που υπόκεινται σε συντονισμένη εκτίμηση.».

62) Το άρθρο 79 απαλείφεται.

63) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 79α:

«Άρθρο 79α

Κλινικές έρευνες στο πλαίσιο συνδυασμένων μελετών

Οι κλινικές έρευνες που αποτελούν μέρος συνδυασμένων μελετών και υπόκεινται σε χορήγηση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 62 μπορούν να διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 14γ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

Εάν ο χορηγός επιλέξει να εφαρμόσει το άρθρο 14γ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, εφαρμόζονται οι απαιτήσεις που ορίζονται σε αυτό και σε τυχόν εκτελεστικές ή κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο αντί των αντίστοιχων απαιτήσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.».

64) Το άρθρο 82 απαλείφεται.

65) Στο άρθρο 83 παράγραφος 4, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν, κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, διαπιστωθεί ανάγκη για προληπτικά ή διορθωτικά μέτρα ή και για τα δύο, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα. Οι οικείες αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν από τον κατασκευαστή να τις ενημερώνει όταν λαμβάνονται προληπτικά ή διορθωτικά μέτρα για τη μείωση κινδύνου που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος.».

66) Στο άρθρο 84, η δεύτερη περίοδος απαλείφεται.

67) Το άρθρο 86 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας IIα, IIβ και III, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, συντάσσουν για κάθε τεχνολογικό προϊόν ή, κατά περίπτωση, για κάθε κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια (στο εξής: ΠΕΕΑ), όπου συνοψίζονται τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα των αναλύσεων των δεδομένων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά τα οποία συνελέγησαν ως αποτέλεσμα του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο

άρθρο 84, συνοδευόμενη από περιγραφή τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν, συμπεριλαμβανομένου του σκεπτικού τους.»·

ii) το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών IIβ και III επικαιροποιούν την ΠΕΕΑ το πρώτο έτος μετά την έκδοση του πιστοποιητικού και στη συνέχεια ανά διετία ή όταν υπάρχει σημαντική αλλαγή στον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου ή στο αποδεκτό ανεπιθύμητων παρενεργειών. Η ΠΕΕΑ αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο παράρτημα III.

Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα επικαιροποιούν την ΠΕΕΑ όταν κρίνεται απαραίτητο. Οι ΠΕΕΑ αποτελούν τμήμα του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο παράρτημα III. »·

iii) το τέταρτο εδάφιο απαλείφεται·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III ή τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων καθιερωμένης τεχνολογίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την ΠΕΕΑ κατά την εκτίμηση της εποπτείας. Ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτουν τις εν λόγω ΠΕΕΑ και την αξιολόγηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό στη διάθεση των αρμόδιων αρχών μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 92.».

68) Το άρθρο 87 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) κάθε σοβαρό περιστατικό στο οποίο ενέχονται τεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, εκτός των αναμενόμενων ανεπιθύμητων παρενεργειών που τεκμηριώνονται με σαφήνεια και προσδιορίζονται ποσοτικά στις πληροφορίες για το προϊόν και στον τεχνικό φάκελο, και οι οποίες υπόκεινται σε αναφορά τάσεων δυνάμει του άρθρου 88,»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αναφορές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο υποβάλλονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 92.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι κατασκευαστές αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) αμέσως μόλις τεκμηριώσουν αιτιώδη σχέση μεταξύ του περιστατικού αυτού και του τεχνολογικού προϊόντος τους ή αμέσως μόλις θεωρήσουν ευλόγως δυνατή την πιθανότητα

της αιτιώδους σχέσης, και το αργότερο 30 ημέρες από τη στιγμή που έλαβαν γνώση του περιστατικού.».

69) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 87α:

«Άρθρο 87α

Αναφορά ευπαθειών που αποτελούν αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης και σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τεχνολογικά προϊόντα

1. Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων αναφοράς σοβαρών περιστατικών και λήψης διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση που ορίζονται στο άρθρο 87, ο κατασκευαστής τεχνολογικού προϊόντος αναφέρει στις ομάδες αντιμετώπισης περιστατικών ασφάλειας σε υπολογιστές (στο εξής: CSIRT), οι οποίες ορίζονται ως συντονιστές των κρατών μελών στα οποία έχει διατεθεί ένα τεχνολογικό προϊόν, και στον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια (ENISA), οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

   α) κάθε ευπάθεια που αποτελεί αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 42) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*******, η οποία περιέχεται στο τεχνολογικό προϊόν·

   β) κάθε σοβαρό περιστατικό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847, το οποίο έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος.

2. Ο κατασκευαστής υποβάλλει την αναφορά που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 92 το αργότερο 30 ημέρες αφότου αντιληφθεί την ευπάθεια που αποτελεί αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης ή το σοβαρό περιστατικό.

3. Η αναφορά που αναφέρεται στην παράγραφο 1, καθώς και κάθε αναφορά που υποβάλλεται από κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 87, η οποία χαρακτηρίζεται επίσης ως ευπάθεια που αποτελεί αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης ή σοβαρό περιστατικό, διατίθεται ταυτόχρονα στις CSIRT που έχουν οριστεί ως συντονιστές των κρατών μελών στα οποία έχει διατεθεί το τεχνολογικό προϊόν και στον ENISA.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, οι CSIRT που έχουν οριστεί ως συντονιστές και ο ENISA έχουν πρόσβαση στην Eudamed.

******* Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 168/2013 και (ΕΕ) 2019/1020 και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την κυβερνοανθεκτικότητα) (ΕΕ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).».

70) Στο άρθρο 88 παράγραφος 1, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κατασκευαστές αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 92 κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών

που δεν είναι σοβαρά περιστατικά ή που αποτελούν αναμενόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήματα 1 και 8.».

71) Το άρθρο 89 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια των ερευνών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και δεν προβαίνει σε καμία έρευνα που ενέχει τροποποίηση του τεχνολογικού προϊόντος ή δείγματος της σχετικής παρτίδας κατά τρόπο που ενδέχεται να επηρεάσει κάθε επακόλουθη εκτίμηση των αιτιών του περιστατικού, παρά μόνον αφού ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε τέτοια ενέργεια.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία βήματα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με σοβαρό περιστατικό που συνέβη στο έδαφός τους ή με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους και των οποίων λαμβάνουν γνώση σύμφωνα με το άρθρο 87 αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:

«3α. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 56 να παράσχει συνδρομή κατά την αξιολόγηση διορθωτικού μέτρου που σχετίζεται με σοβαρό περιστατικό ή διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση.»·

δ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 1 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο και αν το σοβαρό περιστατικό ή το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας επιβεβαιώνεται από τον κατασκευαστή ότι σχετίζεται με ουσία η οποία, όταν χρησιμοποιείται χωριστά, θεωρείται φάρμακο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή η συντονιστική αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 9 ενημερώνει την εθνική αρμόδια αρχή ή τον ΕΜΑ, που εξέδωσε την επιστημονική γνωμοδότηση για την εν λόγω ουσία σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 9, σχετικά με το εν λόγω σοβαρό περιστατικό ή διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση.

Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο ζ) ή σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 10, η αρμόδια αρχή ή η συντονιστική αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου ενημερώνει την αρμόδια για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης αρχή της οποίας ζητήθηκε η γνώμη από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 10, υπό την προϋπόθεση ότι το σοβαρό περιστατικό ή το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση επιβεβαιώνεται από τον κατασκευαστή ότι σχετίζεται με τα παράγωγα ουσιών ανθρώπινης προέλευσης

που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος ή με τις μη βιώσιμες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ή τα παράγωγά τους που έχουν δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος.»·

ε) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Εάν, μετά την αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης διαπιστώσει την ανάγκη λήψης πρόσθετων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή προκειμένου να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 92, τις άλλες αρμόδιες αρχές για το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή ή το οποίο απαιτήθηκε από αυτόν για να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, καθώς επίσης για τα υποκείμενα σοβαρά περιστατικά και τα αποτελέσματα της εκτίμησής της.»·

στ) στην παράγραφο 9, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αρμόδιες αρχές συμμετέχουν ενεργά σε διαδικασία για τον συντονισμό των εκτιμήσεών τους που αναφέρονται στην παράγραφο 3, όποτε ο συντονισμός αυτός απαιτείται για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων ή της προστασίας της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:».

72) Στο άρθρο 91, το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, και έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, τις λεπτομερείς ρυθμίσεις και τις διαδικαστικές πτυχές που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 84 έως 90 και του άρθρου 92 όσον αφορά τα ακόλουθα:»·

β) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) τις αναφορές σοβαρών περιστατικών, διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση, και την υποβολή και το περιεχόμενο του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, περιοδικών συνοπτικών αναφορών, εκθέσεων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ΠΕΕΑ και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές σύμφωνα με τα άρθρα 84, 85, 86, 87, 88 και 89, αντιστοίχως·».

73) Στο άρθρο 92 παράγραφος 2, η παραπομπή στο «άρθρο 53» αντικαθίσταται από παραπομπή στο «άρθρο 56».

74) Το άρθρο 93 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά της συμμόρφωσης και τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και σχετικά με τη συμμόρφωση των οικονομικών

φορέων με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων, όπου απαιτείται, της εξέτασης της τεκμηρίωσης και των φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων βάσει επαρκών δειγμάτων. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν ιδίως υπόψη τις καθιερωμένες αρχές εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα επαγρύπνησης και τις καταγγελίες.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εθνικές αρμόδιες αρχές τους να διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς τεχνικούς, οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους, καθώς και υποδομές για την αποτελεσματική εκπλήρωση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.»·

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν ετήσια σχέδια δραστηριοτήτων εποπτείας, λαμβάνοντας υπόψη το ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς, το οποίο καταρτίζεται και τηρείται από το ΣΟΙΠ, καθώς και τις τοπικές συνθήκες.»·

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 12:

«12. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους τους που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.».

75) Το άρθρο 94 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 94

Αξιολόγηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες απαράδεκτου κινδύνου ή μη συμμόρφωσης άλλου τύπου

Οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους διενεργούν, μόνες τους ή σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών, αξιολόγηση τεχνολογικού προϊόντος ενός οικονομικού φορέα, η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τον κίνδυνο που παρουσιάζει το τεχνολογικό προϊόν ή οποιαδήποτε άλλη έλλειψη συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος ή του οικονομικού φορέα, εφόσον, βάσει δεδομένων που προκύπτουν από δραστηριότητες επαγρύπνησης ή εποπτείας της αγοράς ή βάσει άλλων πληροφοριών, έχουν λόγους να πιστεύουν ένα από τα ακόλουθα:

α) το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας·

β) το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν συμμορφώνεται για άλλους λόγους προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς και, κατά περίπτωση και εφόσον του έχει ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να ζητήσουν από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα ή κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει τα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του, όταν η πρόσβαση στα εν λόγω έγγραφα είναι αναγκαία για λόγους δημόσιας υγείας ή ασφάλειας ή υγείας των ασθενών.».

76) Το άρθρο 95 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι οικονομικοί φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μεριμνούν, χωρίς καθυστέρηση, για τη λήψη κάθε κατάλληλου διορθωτικού μέτρου, εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, σε ολόκληρη την Ένωση όσον αφορά όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.»·

β) η παράγραφος 7 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν εντός δύο μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης της παραγράφου 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με τα κοινοποιηθέντα μέτρα που ελήφθησαν από κράτος μέλος, τα εν λόγω μέτρα θεωρούνται αιτιολογημένα.»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Η παράγραφος 4 δεν εφαρμόζεται στα μέτρα που θεσπίζουν τα κράτη μέλη.».

77) Το άρθρο 96 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η τρίτη περίοδος απαλείφεται·

β) στην παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι το εθνικό μέτρο δεν είναι αιτιολογημένο, το σχετικό κράτος μέλος, καθώς και κάθε κράτος μέλος που έχει λάβει αντίστοιχα περιοριστικά ή απαγορευτικά μέτρα, αποσύρει το μέτρο.».

78) Το άρθρο 97 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν, ύστερα από τη διενέργεια αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 94, οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους διαπιστώσουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν ή ένας οικονομικός φορέας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού αλλά δεν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, καλούν τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη σχετική μη συμμόρφωση εντός εύλογου διαστήματος σαφώς καθορισμένου και κοινοποιημένου στον οικονομικό φορέα, ανάλογου δε με τη μη συμμόρφωση.»·

β) στην παράγραφο 2, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν ο οικονομικός φορέας δεν θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση εντός του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 χρονικού διαστήματος, το

ενδιαφερόμενο κράτος μέλος λαμβάνει, χωρίς καθυστέρηση, όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην εθνική αγορά ή για να διασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την εθνική αγορά.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Ο οικονομικός φορέας λαμβάνει κάθε κατάλληλο διορθωτικό μέτρο σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 2 σε ολόκληρη την Ένωση για όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα που έχει διαθέσει στην αγορά, εκτός εάν η αρμόδια αρχή λάβει άλλα κατάλληλα μέτρα.».

79) Στο άρθρο 98 παράγραφος 3, η τέταρτη περίοδος απαλείφεται.

80) Ο τίτλος του κεφαλαίου VIII αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΣΟΙΠ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ, ΟΜΑΔΕΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΣΥΓΚΡΟΥΣΕΙΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ».

81) Μετά τον τίτλο του κεφαλαίου VIII, προστίθεται ο ακόλουθος τίτλος:

«ΤΜΗΜΑ 1

Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, ΣΟΙΠ, ομάδες εμπειρογνωμόνων, εργαστήρια εμπειρογνωμόνων και κατάλογοι τεχνολογικών προϊόντων και σύγκρουση συμφερόντων».

82) Το άρθρο 101 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 101

Αρμόδιες αρχές

Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την υλοποίηση και την πρακτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Μεριμνούν ώστε να παρέχονται στις εν λόγω αρχές επαρκείς εξουσίες, πόροι, εξοπλισμός και γνώσεις για να επιτελούν αποτελεσματικά και αποδοτικά τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τις ονομασίες και τα στοιχεία επαφής των αρμόδιων αρχών στην Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει κατάλογο των αρμόδιων αρχών.».

83) Στο άρθρο 102, η παράγραφος 2 απαλείφεται.

84) Το άρθρο 103 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εκπροσωπούν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς των κρατών μελών, κατά περίπτωση.»·

β) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Το ΣΟΙΠ συγκροτεί υποομάδα με μέλη που εκπροσωπούν τις αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές και μπορεί να συγκροτεί άλλες μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες. Κατά περίπτωση, εκπρόσωποι

της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 49 και οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των εργαστηρίων, των ασθενών και των καταναλωτών σε επίπεδο Ένωσης προσκαλούνται στο ΣΟΙΠ και στις υποομάδες του με την ιδιότητα των παρατηρητών.»·

γ) η παράγραφος 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Το ΣΟΙΠ έχει τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 105 του παρόντος κανονισμού.».

85) Στο άρθρο 104, η δεύτερη περίοδος απαλείφεται.

86) Τα άρθρα 105 και 106 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 105

Καθήκοντα του ΣΟΙΠ

Εκτός από τα καθήκοντα που του ανατίθενται με άλλες διατάξεις του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, το ΣΟΙΠ επικουρεί ιδίως την Επιτροπή στην αξιολόγηση κάθε ζητήματος που σχετίζεται με την εφαρμογή των εν λόγω κανονισμών και συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή τους.

Άρθρο 106

Ομάδες εμπειρογνωμόνων

1. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων και κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, προβλέπει τον ορισμό ομάδων εμπειρογνωμόνων για την παροχή επιστημονικών, κλινικών, τεχνικών ή κανονιστικών γνωμοδοτήσεων και συμβουλών σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 στην Επιτροπή, στο ΣΟΙΠ, στα κράτη μέλη, στους κοινοποιημένους οργανισμούς ή στους κατασκευαστές.

   Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων μπορούν να ορίζονται σε μόνιμη ή προσωρινή βάση.

2. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων απαρτίζονται από εμπειρογνώμονες με αποδεδειγμένη επικαιροποιημένη κλινική, επιστημονική, τεχνική ή κανονιστική εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία αντικατοπτρίζει την ποικιλότητα των επιστημονικών και κλινικών προσεγγίσεων στην Ένωση.

   Οι εμπειρογνώμονες διορίζονται μετά τη δημοσίευση πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Ανάλογα με το είδος των καθηκόντων και την ανάγκη ειδικής εμπειρογνωμοσύνης, οι εμπειρογνώμονες μπορούν να διορίζονται στις ομάδες για μέγιστη περίοδο τριών ετών, με δυνατότητα ανανέωσης του διορισμού τους.

   Όταν ζητείται από τις ομάδες εμπειρογνωμόνων να διατυπώσουν γνώμη σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος που περιλαμβάνει πτυχές

σχετικές με την οριοθέτηση σε σχέση με άλλους τύπους προϊόντων, συμμετέχουν εμπειρογνώμονες με εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα των σχετικών άλλων προϊόντων.

3. Οι εμπειρογνώμονες τηρούν τις αρχές της ύψιστης επιστημονικής επάρκειας και ασκούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία, αντικειμενικότητα και διαφάνεια. Δεν ζητούν ούτε δέχονται οδηγίες από κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή. Κάθε εμπειρογνώμονας συντάσσει δήλωση συμφερόντων, η οποία δημοσιοποιείται.

4. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων λαμβάνουν υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που παρέχονται από τους συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των ενώσεων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

5. Μπορούν να συμπεριληφθούν εμπειρογνώμονες σε κατάλογο διαθέσιμων εμπειρογνωμόνων οι οποίοι, ενώ δεν έχουν επισήμως διοριστεί σε ομάδα, είναι διαθέσιμοι προκειμένου να παρέχουν συμβουλές και να στηρίζουν το έργο των ομάδων εμπειρογνωμόνων κατά το δέον.

6. Οι εμπειρογνώμονες των κοινοποιημένων οργανισμών δεν συμμετέχουν στη διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση που προβλέπεται στο άρθρο 54 παράγραφος 1.

7. Εκτός από τα καθήκοντα που τους ανατίθενται βάσει άλλων διατάξεων του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων μπορούν να έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα:

   α) να παρέχουν επιστημονικές, κλινικές, τεχνικές και κανονιστικές συμβουλές στην Επιτροπή, στο ΣΟΙΠ, στα κράτη μέλη και στους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746,

   β) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη και τήρηση των κατάλληλων κατευθυντήριων γραμμών και ΚΠ για την υποστήριξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746,

   γ) να συμβάλλουν στη διαμόρφωση προτύπων σε ενωσιακό ή διεθνές επίπεδο, εξασφαλίζοντας ότι τα πρότυπα αυτά ανταποκρίνονται στην εξέλιξη της τεχνολογίας,

   δ) να συμβάλλουν στον εντοπισμό ανησυχιών και επικείμενων θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

8. Κατά την έκδοση των γνωμοδοτήσεων ή των συμβουλών τους, τα μέλη των ομάδων εμπειρογνωμόνων καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη συναίνεσης, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων αποφασίζουν βάσει πλειοψηφίας των μελών τους και στη γνωμοδότηση ή τη συμβουλή αναφέρονται οι αποκλίνουσες απόψεις και το σκεπτικό τους.

9. Η Επιτροπή απαιτεί από τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς να καταβάλλουν τέλη για τις γνωμοδοτήσεις και τις συμβουλές που παρέχουν οι ομάδες εμπειρογνωμόνων. Η διάρθρωση και το ύψος των

τελών, καθώς και η κλίμακα και ο τύπος του καλυπτόμενου κόστους, θεσπίζονται από την Επιτροπή με εκτελεστικές πράξεις, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της κατάλληλης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, της στήριξης της καινοτομίας και της οικονομικής αποδοτικότητας, καθώς και της αναγκαιότητας για ενεργό συμμετοχή στις ομάδες εμπειρογνωμόνων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 114 παράγραφος 3.

Τα τέλη που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο θεσπίζονται με διαφάνεια και με βάση το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών. Τα τέλη μειώνονται για τους κατασκευαστές που είναι πολύ μικρές, μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ, μεταξύ άλλων σε περίπτωση διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση που κινείται σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήμα 5.1 στοιχείο γ), με τη συμμετοχή κατασκευαστή που αποτελεί πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ. Τα τέλη που σχετίζονται με τις γνωμοδοτήσεις και τις συμβουλές που παρέχουν ομάδες εμπειρογνωμόνων καταβάλλονται στον ΕΜΑ κατ' εφαρμογή του άρθρου 30 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123.

10. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση της παραγράφου 7 του παρόντος άρθρου με την προσθήκη, την προσαρμογή ή τη διαγραφή καθηκόντων από τον κατάλογο των καθηκόντων των ομάδων εμπειρογνωμόνων.».

87) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 106α και 106β:

«Άρθρο 106α

Εργαστήρια εμπειρογνωμόνων

1. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων και κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, να ορίζει εργαστήρια εμπειρογνωμόνων, με βάση την εμπειρογνωσία τους στον τομέα των δοκιμών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ο φυσικοχημικός χαρακτηρισμός, οι μικροβιολογικές δοκιμές, οι δοκιμές βιοσυμβατότητας και οι μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές ή μη κλινικές τοξικολογικές δοκιμές συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων, κατηγοριών ή ομάδων τεχνολογικών προϊόντων.

   Η Επιτροπή ορίζει μόνο εργαστήρια εμπειρογνωμόνων για τα οποία υποβλήθηκε σχετική αίτηση από κράτος μέλος ή από το Κοινό Κέντρο Ερευνών.

2. Τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

   α) διαθέτουν επαρκές και κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των τεχνολογικών προϊόντων για τον οποίο έχουν οριστεί ως εργαστήρια αναφοράς,

   β) έχουν στη διάθεσή τους τον αναγκαίο εξοπλισμό για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται,

   γ) διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές,

δ) διαθέτουν κατάλληλη διοικητική οργάνωση και δομή,

ε) εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους τηρεί την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων τα οποία γνωστοποιούνται σε αυτά στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους,

στ) ενεργούν προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος και με ανεξαρτησία.

3. Τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων μπορεί να έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) να παρέχουν επιστημονική και τεχνική συνδρομή στην Επιτροπή, στο ΣΟΙΠ, στον ΕΜΑ, στα κράτη μέλη και στους κοινοποιημένους οργανισμούς σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

β) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη και τήρηση των κατάλληλων κατευθυντήριων γραμμών και ΚΠ για την υποστήριξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού,

γ) να συμβάλλουν στη διαμόρφωση προτύπων σε ενωσιακό ή διεθνές επίπεδο, εξασφαλίζοντας ότι τα πρότυπα αυτά ανταποκρίνονται στην εξέλιξη της τεχνολογίας,

δ) να συμβάλλουν στον εντοπισμό ανησυχιών και επικείμενων θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

ε) να παρέχουν επιστημονική και τεχνική συνδρομή στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή στο πλαίσιο δραστηριοτήτων επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου με την προσθήκη, την προσαρμογή ή τη διαγραφή καθηκόντων από τον κατάλογο των καθηκόντων των εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων.

5. Τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων μπορούν να χρεώνουν τέλη σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους και προϋποθέσεις για την επιστημονική και τεχνική συνδρομή που παρέχεται στον ΕΜΑ, στα κράτη μέλη ή στους κοινοποιημένους οργανισμούς για την εκτέλεση του ζητούμενου καθήκοντος. Για την παροχή υπηρεσιών δημοσίου συμφέροντος κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή του ΣΟΙΠ, τα εργαστήρια εμπειρογνωμόνων μπορούν να λαμβάνουν χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης.

Άρθρο 106β

Υποστήριξη από τον ΕΜΑ

1. Ο ΕΜΑ παρέχει, εξ ονόματος της Επιτροπής, επιστημονική, τεχνική και διοικητική υποστήριξη στις εθνικές αρμόδιες αρχές που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής εμπειριών, της συνεργασίας και του συντονισμού με σκοπό τη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής των εν λόγω κανονισμών, ιδίως στους ακόλουθους τομείς:

α) κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων και ταξινόμηση των τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τα άρθρα 4, 4α, 51, 51α και 51β του παρόντος

κανονισμού και τα άρθρα 3, 3α, 47, 47α και 47β του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·

β) παρεκκλίσεις από τις εφαρμοστέες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τα άρθρα 59 και 59α του παρόντος κανονισμού και τα άρθρα 54 και 54α του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·

γ) κλινική αξιολόγηση, κλινικές έρευνες, αξιολόγηση επιδόσεων και μελέτες επιδόσεων σύμφωνα με το κεφάλαιο VI του παρόντος κανονισμού και το κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, συμπεριλαμβανομένης της παροχής υποστήριξης προς το κράτος μέλος-συντονιστή για τη διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης των κλινικών ερευνών και των μελετών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 78 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 74 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·

δ) επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς σύμφωνα με το κεφάλαιο VII του παρόντος κανονισμού και το κεφάλαιο VII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, συμπεριλαμβανομένης της παροχής υποστήριξης προς τη συντονιστική αρμόδια αρχή για τη συντονισμένη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 9 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 84 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

2. Ο ΕΜΑ παρέχει επιστημονική, τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην Επιτροπή για τη δημιουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 59γ του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 54γ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

3. Ο ΕΜΑ θεσπίζει καθεστώς στήριξης για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι οποίοι είναι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ, όσον αφορά τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

4. Ο ΕΜΑ έχει πρόσβαση στην Eudamed και σε κάθε ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή στο άρθρο 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και δεν περιλαμβάνεται στην Eudamed.».

88) Στο άρθρο 107 παράγραφος 1, η τέταρτη και η πέμπτη περίοδος αντικαθίστανται από το εξής κείμενο:

«Η δήλωση συμφερόντων καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στους εκπροσώπους των οργανώσεων συμφεροντούχων που συμμετέχουν στο ΣΟΙΠ ή στις υποομάδες του.».

89) Στο άρθρο 108, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ο ΕΜΑ λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν την κατάρτιση καταλόγων και τραπεζών δεδομένων για ειδικούς τύπους τεχνολογικών προϊόντων, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ορίζοντας κοινές αρχές για τη συλλογή συγκρίσιμων πληροφοριών.».

90) Μετά το άρθρο 108, προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 2:

«***ΤΜΗΜΑ 2 — Διεθνής συνεργασία***

Άρθρο 108α

Διεθνής κανονιστική και διοικητική συνεργασία

1. Η Επιτροπή επιδιώκει τη διεθνή κανονιστική συνεργασία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκοπό την προώθηση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, την προώθηση της καινοτομίας και την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της κανονιστικής συμμόρφωσης μέσω της παγκόσμιας σύγκλισης. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμβάλλουν στην ανάπτυξη και την έγκριση παγκόσμιων αρχών, προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών που παρέχουν υψηλό επίπεδο διεθνούς σύγκλισης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, την εκτίμηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά.

2. Η Επιτροπή συμμετέχει σε σχετικά διεθνή φόρουμ στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του Διεθνούς Ρυθμιστικού Φόρουμ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (IMDRF), του Προγράμματος Ενιαίου Ελέγχου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDSAP) και των διεθνών οργανισμών τυποποίησης.

3. Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, η Επιτροπή επικουρείται από εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τα κράτη μέλη βάσει της επάρκειάς τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4. Η Επιτροπή μπορεί να υπογράφει διοικητικές ρυθμίσεις με αρχές τρίτων χωρών και με διεθνείς οργανισμούς για τους σκοπούς της κανονιστικής συνεργασίας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων· οι εν λόγω ρυθμίσεις περιλαμβάνουν τα εξής:

   α) ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών·

   β) κοινές ή συντονισμένες επιθεωρήσεις και εκτιμήσεις·

   γ) συντονισμένες δράσεις σε θέματα ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων ανακλήσεων ή επικοινωνιών ασφάλειας.

   Όταν η Επιτροπή υπογράφει τέτοιες διοικητικές ρυθμίσεις που περιλαμβάνουν την ανταλλαγή πληροφοριών ή δεδομένων, η διοικητική ρύθμιση προβλέπει την προστασία των εν λόγω πληροφοριών ή δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 109 του παρόντος κανονισμού ή το άρθρο 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση.

5. Η Ένωση χρηματοδοτεί τις δραστηριότητες της Επιτροπής και των κρατών μελών που αφορούν τη διεθνή συνεργασία όπως αναφέρεται στο παρόν άρθρο και τους μηχανισμούς εμπιστοσύνης που αναφέρονται στο άρθρο 108β.

Άρθρο 108β

Μηχανισμοί εμπιστοσύνης

1. Η Επιτροπή μπορεί να συμμετέχει σε διμερείς ή πολυμερείς μηχανισμούς εμπιστοσύνης ή προγράμματα εμπιστοσύνης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία καθιστούν δυνατή τη χρήση εκτιμήσεων, επιθεωρήσεων και άλλων κανονιστικών αποφάσεων που διενεργούνται ή λαμβάνονται από ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών ή διεθνείς οργανισμούς ή διεθνείς φορείς, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) ο μηχανισμός εμπιστοσύνης ή το πρόγραμμα εμπιστοσύνης διασφαλίζει επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας ισοδύναμο με εκείνο που απαιτείται βάσει του παρόντος κανονισμού ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση·

   β) εφαρμόζονται αποτελεσματικές ρυθμίσεις για την αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών, τη διαφάνεια και την εποπτεία, οι οποίες προβλέπουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 109 του παρόντος κανονισμού ή στο άρθρο 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση.

2. Η Επιτροπή μπορεί να καλέσει τα κράτη μέλη να ορίσουν εμπειρογνώμονες, βάσει της επάρκειάς τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι οποίοι συμμετέχουν στους μηχανισμούς εμπιστοσύνης ή στα προγράμματα εμπιστοσύνης που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

3. Οι μηχανισμοί εμπιστοσύνης ή τα προγράμματα εμπιστοσύνης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 λαμβάνονται υπόψη από τις αρμόδιες αρχές, τους οικονομικούς φορείς ή τους κοινοποιημένους οργανισμούς στο πλαίσιο της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση.

4. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων για την αναγνώριση μηχανισμών εμπιστοσύνης ή προγραμμάτων εμπιστοσύνης, οι οποίοι μπορεί να περιλαμβάνουν όρους συμμετοχής των κοινοποιημένων οργανισμών σε μηχανισμούς εμπιστοσύνης ή προγράμματα εμπιστοσύνης, απαιτήσεις σχετικά με το πεδίο εφαρμογής των εκτιμήσεων, των επιθεωρήσεων ή άλλων κανονιστικών αποφάσεων που διενεργούνται ή λαμβάνονται στο πλαίσιο μηχανισμών εμπιστοσύνης ή προγραμμάτων εμπιστοσύνης, καθώς και διαδικαστικές εγγυήσεις για τους κατασκευαστές. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3.

Άρθρο 108γ

Ανάπτυξη ικανοτήτων και τεχνική βοήθεια

1. Η Επιτροπή μπορεί να στηρίξει την ενίσχυση της ρυθμιστικής ικανότητας σε τρίτες χώρες, μεταξύ άλλων μέσω της παροχής τεχνικής βοήθειας, κατάρτισης, ανταλλαγής εμπειρογνωμόνων και διάδοσης βέλτιστων πρακτικών.

2. Η Επιτροπή μπορεί να καλέσει τα κράτη μέλη να ορίσουν εμπειρογνώμονες, βάσει της επάρκειάς τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των

in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να συμμετέχουν στις δραστηριότητές της που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

3. Οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να χρηματοδοτούνται μέσω σχετικών προγραμμάτων της Ένωσης ή μηχανισμών εξωτερικής δράσης.».

91) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 110α:

«Άρθρο 110α

Υποβολή πληροφοριών ή εγγράφων

Η υποβολή πληροφοριών ή εγγράφων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πραγματοποιείται ηλεκτρονικά.».

92) Στο άρθρο 111, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών και της Επιτροπής να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών καθορίζεται με διαφάνεια και βάσει αρχών ανάκτησης του κόστους.».

93) Το άρθρο 112 απαλείφεται.

94) Το άρθρο 116 απαλείφεται.

95) Στο άρθρο 120, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 14 και 15:

«14. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 και από τις παραγράφους 3 έως 3ε του παρόντος άρθρου, τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 3α ή 3β του παρόντος άρθρου και πληροί τα κριτήρια για τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 52α παράγραφος 3, μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μετά τις ημερομηνίες που αναφέρονται στις παραγράφους 3α και 3β του παρόντος άρθρου, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 έχει εκδώσει γνώμη που επιβεβαιώνει την εκπλήρωση των κριτηρίων για τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 52α παράγραφος 3·

β) δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος·

γ) το τεχνολογικό προϊόν δεν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τα κεφάλαια IV, V και VI, εφαρμόζονται στο τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 86 παράγραφος 1, οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα, τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ και τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III που τίθενται σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο επικαιροποιούν την ΠΕΕΑ τουλάχιστον ετησίως. Σε ετήσια βάση, ο κατασκευαστής υποβάλλει την ΠΕΕΑ και, κατά περίπτωση, επικαιροποίηση της περίληψης των

χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει καθορισμένες δραστηριότητες εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ή δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος για την παραγωγή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και για την αξιολόγηση τυχόν ανεπιθύμητων παρενεργειών και του αποδεκτού της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

Τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, τα οποία δεν διαθέτουν έγκυρο πιστοποιητικό σύμφωνα με την παράγραφο 2, δεν φέρουν τη σήμανση CE. Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναφέρει το γεγονός ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με την παρούσα διάταξη.

Ο κατασκευαστής ενημερώνει τους προβλεπόμενους χρήστες σχετικά με το γεγονός ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με την παρούσα διάταξη, κατά περίπτωση, στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων και στις οδηγίες χρήσης ή σε οποιοδήποτε άλλο συνοδευτικό έγγραφο.

Τουλάχιστον κάθε 10 έτη, ο κατασκευαστής ζητεί τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106, η οποία επιβεβαιώνει την εκπλήρωση των κριτηρίων για τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 52α παράγραφος 3.

15. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία εκκρεμεί διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης στις ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = έξι μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*] ή για τα οποία έχει εκδοθεί πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την εν λόγω ημερομηνία, ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορούν να συμφωνήσουν να συνεχίσουν να εφαρμόζουν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού με τη μορφή που ίσχυε πριν από τις ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = έξι μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*] έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης ή έως ότου ανανεωθεί το πιστοποιητικό.».

96) Το άρθρο 121 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 121

Αξιολόγηση

Το νωρίτερο στις ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού*], η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Τα κράτη μέλη και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στην Επιτροπή τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκπόνηση της εν λόγω έκθεσης.».

97) Στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ), προστίθεται το ακόλουθο τρίτο εδάφιο:

«Μετά την ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος στοιχείου, όταν τα κράτη μέλη τηρούν εθνικές βάσεις δεδομένων, οι σχετικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην Eudamed για τις εν λόγω εθνικές βάσεις δεδομένων ανακτώνται από την Eudamed.».

98) Τα παραρτήματα I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV και XV τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, το οποίο έχει δράση συμπληρωματική εκείνης του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ολοκληρωμένο προϊόν διέπεται από τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτήν, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του μέρους που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ωστόσο, εάν η δράση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι κύρια και όχι συμπληρωματική εκείνης του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ολοκληρωμένο προϊόν διέπεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Στην περίπτωση αυτήν, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του μέρους που συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.».

2) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 2) πρώτο εδάφιο, το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) για τον καθορισμό ή την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.»·

β) στο σημείο 7), η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ως “συνοδός διάγνωσης” νοείται το τεχνολογικό προϊόν που είναι ουσιώδες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση ενός ή περισσότερων αντίστοιχων φαρμάκων με σκοπό:»·

γ) το σημείο 8) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8) ως “ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας” νοείται σύνολο τεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες

χρήσεις και με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά·»·

δ) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 75), 76), 77) και 78):

«75) ως "συνδυασμένη μελέτη" νοείται κλινική δοκιμή όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, η οποία συνδυάζεται με μελέτη επιδόσεων, και/ή κλινική έρευνα όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 45) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

76) ως "ρυθμιστικό δοκιμαστήριο" νοείται ελεγχόμενο περιβάλλον που δημιουργείται από αρμόδια αρχή και προσφέρει στους κατασκευαστές ή στους μελλοντικούς κατασκευαστές τη δυνατότητα να αναπτύξουν, να υποβάλουν σε δοκιμή, να επικυρώσουν και να χρησιμοποιήσουν, κατά περίπτωση σε πραγματικές συνθήκες, ένα καινοτόμο προϊόν ή τεχνολογία που ενδέχεται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με σχέδιο δοκιμαστηρίου για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό ρυθμιστική εποπτεία·

77) ως "σχέδιο δοκιμαστηρίου" νοείται έγγραφο που συμφωνείται μεταξύ των συμμετεχόντων κατασκευαστών ή μελλοντικών κατασκευαστών και της αρμόδιας αρχής και περιγράφει τους στόχους, τις προϋποθέσεις, το χρονοδιάγραμμα, τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις για τις δραστηριότητες που διεξάγονται εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου·

78) ως "ρυθμιστικό δοκιμαστήριο της Ένωσης" νοείται ελεγχόμενο περιβάλλον που δημιουργείται από την Επιτροπή για τη δοκιμή εναλλακτικών ή νέων ρυθμιστικών απαιτήσεων ή πρακτικών επιβολής και για την αξιολόγηση της εγκυρότητάς τους σε σύγκριση με τις υφιστάμενες απαιτήσεις και πρακτικές βάσει του παρόντος κανονισμού για περιορισμένο χρονικό διάστημα.».

3) Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συντονίζουν τις δραστηριότητές τους όταν καθορίζουν αν ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει στον ορισμό του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του εξαρτήματος in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν κατάλληλο επίπεδο διαβούλευσης με τις σχετικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στους τομείς των τεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ), των βιοκτόνων, των τροφίμων, των καλλυντικών ή άλλων προϊόντων που υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία, όταν ο προσδιορισμός του κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος περιλαμβάνει πτυχές σχετικές με την οριοθέτηση σε σχέση με οποιονδήποτε από αυτούς τους τύπους προϊόντων. Στην περίπτωση αυτήν, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν επίσης κατάλληλο επίπεδο διαβούλευσης με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς που έχουν συσταθεί στο πλαίσιο της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), το συντονιστικό συμβούλιο

ΟΑΠ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

3. Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους, αφού διενεργήσει αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 89, θεωρεί ότι ένα προϊόν που φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 18 δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, διαβουλεύεται με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών σχετικά με το προβλεπόμενο μέτρο της για τον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος του συγκεκριμένου προϊόντος.

4. Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους εκφράσει τεκμηριωμένη διαφωνία σχετικά με το προβλεπόμενο μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η αρχή που ζητεί τη διαβούλευση παραπέμπει το ζήτημα σε ομάδα εμπειρογνωμόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, και λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη της εν λόγω ομάδας εμπειρογνωμόνων.

5. Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων συντονισμού των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το παρόν άρθρο και οι γνώμες της ομάδας εμπειρογνωμόνων που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 3α παράγραφος 2 δημοσιοποιούνται, χωρίς να αποκαλύπτονται εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 102.

6. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καθορίζει τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των χρονοδιαγραμμάτων, για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 4 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 3α. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.».

4) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 3α:

«Άρθρο 3α

Διατύπωση γνώμης και καθορισμός του κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος σε επίπεδο Ένωσης

1. Μια αρμόδια αρχή, ένας κοινοποιημένος οργανισμός, ένας κατασκευαστής, ένας υπεύθυνος ανάπτυξης προϊόντος ή η Επιτροπή μπορούν να υποβάλουν τεκμηριωμένο αίτημα για την έκδοση γνώμης από ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με το αν ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει στους ορισμούς του “in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος” ή του “εξαρτήματος in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος”. Όταν, στο πλαίσιο του εν λόγω αιτήματος, ο αιτών θεωρεί ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, στο αίτημα προσδιορίζεται επίσης η προτεινόμενη ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 47 και το παράρτημα VIII.

2. Η ομάδα εμπειρογνωμόνων γνωμοδοτεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Ο αιτών λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων.

3. Έχοντας υπόψη τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ή στο άρθρο 3 παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή τεκμηριωμένο αίτημα για να καθορίσει αν ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει στους

ορισμούς του “in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος” ή του “εξαρτήματος in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος”.

Η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με το τεκμηριωμένο αίτημα του κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, μέσω εκτελεστικών πράξεων, οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 107 παράγραφος 3.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις από την ομάδα εμπειρογνωμόνων ή να αναπέμψει τη γνώμη στην ομάδα εμπειρογνωμόνων για περαιτέρω εξέταση, μεταξύ άλλων όταν το τεκμηριωμένο αίτημα κράτους μέλους εγείρει νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης.

4. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν, στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, έχει διαπιστωθεί ότι το κανονιστικό καθεστώς του συγκεκριμένου προϊόντος ή κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω άλλης ενωσιακής νομοθεσίας ή όταν βρίσκεται σε εξέλιξη διαδικασία για τον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.».

5) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) τα τεχνολογικά προϊόντα δεν μεταβιβάζονται σε άλλη νομική οντότητα, εκτός εάν πρόκειται για μεταβίβαση σε άλλη μονάδα υγείας, δεόντως αιτιολογημένη προς όφελος της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των ασθενών ή της υγείας των ασθενών, ή με σκοπό την προετοιμασία ή την αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·»·

2) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) το εργαστήριο της μονάδας υγείας τηρεί το πρότυπο EN ISO 15189 ή, κατά περίπτωση, τις εθνικές διατάξεις για την ποιότητα και την επάρκεια στα ιατρικά εργαστήρια, μεταξύ άλλων τις εθνικές διατάξεις σχετικά με τη διαπίστευση·»·

3) το στοιχείο δ) απαλείφεται·

4) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, η μονάδα υγείας παρέχει στην αρμόδια γι’ αυτήν αρχή πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων, οι οποίες περιλαμβάνουν την αιτιολόγηση που αναφέρεται στα στοιχεία α) και γ)·»·

5) στο στοιχείο στ), το σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iii) δήλωση είτε ότι η μονάδα υγείας είναι διαπιστευμένη σύμφωνα με το πρότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο γ) είτε

ότι τα τεχνολογικά προϊόντα πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I και, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με το ποιες απαιτήσεις δεν πληρούνται πλήρως, με τεκμηριωμένη αιτιολόγηση·»·

6) το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) σε ό,τι αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα VIII, όταν η μονάδα υγείας δεν είναι διαπιστευμένη σύμφωνα με το πρότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο γ), η μονάδα υγείας καταρτίζει φάκελο επαρκώς λεπτομερή ώστε η αρμόδια αρχή να μπορεί να κρίνει αν πληρούνται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I·»·

7) το στοιχείο η) απαλείφεται·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, η πρώτη περίοδος απαλείφεται·

iii) προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο α), σε περίπτωση μεταφοράς του τεχνολογικού προϊόντος σε άλλη μονάδα υγείας, η μεταφέρουσα και η παραλαμβάνουσα μονάδα υγείας διασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο θ), όταν το τεχνολογικό προϊόν μεταφέρεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η παραλαμβάνουσα μονάδα υγείας αναφέρει κάθε περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν στη μεταφέρουσα μονάδα υγείας.

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται επίσης στα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε εργαστήριο που είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και παρέχει συνεπείς και προηγμένες υπηρεσίες δοκιμών για κλινική έρευνα, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής που υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*. Όταν, στην παρούσα παράγραφο, γίνεται αναφορά σε μονάδα υγείας, η αναφορά αυτή νοείται επίσης ως αναφορά σε εργαστήριο που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο του παρόντος εδαφίου.

---

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση των γενικών

απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες.

8. Κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

** Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).».

6) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που προσφέρει τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 2 παρέχει στην προσφορά τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 20.2 στοιχεία α) έως ε) και ιγ), καθώς και πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης.»·

β) οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που προσφέρει τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 2 καθιστά διαθέσιμο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 17 για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν και συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο προσφέρεται το τεχνολογικό προϊόν ή η υπηρεσία.

4. Ένα κράτος μέλος μπορεί, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να ζητήσει από πάροχο υπηρεσίας όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535, ή από τον πάροχο της υπηρεσίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, να παύσει τις δραστηριότητές του.».

7) Στο άρθρο 7, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας σχετικά με την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την παροχή υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.».

8) Στο άρθρο 9 παράγραφος 1, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή ή όταν υπάρχουν ανησυχίες για τη δημόσια υγεία που πρέπει να αντιμετωπιστούν, η Επιτροπή, αφού διαβουλευτεί με το ΣΟΙΠ, δύναται να θεσπίζει με εκτελεστικές πράξεις κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) σχετικά με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως τις εκθέσεις και τα σχέδια που πρέπει να καταρτίζονται από τους κατασκευαστές, τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στο παράρτημα Ι, τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ, τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IX, X και XI, την αξιολόγηση των επιδόσεων και την ΠΕΔΑ που προβλέπονται στο παράρτημα XIII ή τις απαιτήσεις σχετικά με τις μελέτες επιδόσεων που προβλέπονται στα παραρτήματα XIII και XIV.».

9) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 3 και 6 απαλείφονται·

β) η παράγραφος 8 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κατασκευαστές θέτουν σε εφαρμογή κατάλληλο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ώστε να εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης των σειρών παραγωγής με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.»·

ii) το τρίτο εδάφιο απαλείφεται·

γ) η παράγραφος 9 απαλείφεται·

δ) η παράγραφος 10 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Κατά τον καθορισμό της επίσημης γλώσσας της Ένωσης στην οποία καθίστανται διαθέσιμες οι πληροφορίες που ορίζονται στο τμήμα 20 του παραρτήματος Ι ή άλλες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή, τα κράτη μέλη εξετάζουν το ενδεχόμενο να αποδεχθούν άλλη επίσημη γλώσσα της Ένωσης στην οποία καθίστανται διαθέσιμες οι πληροφορίες, λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές γνώσεις, την πείρα, την εκπαίδευση ή την κατάρτιση του μέσου προβλεπόμενου χρήστη ή χρηστών.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

ε) η παράγραφος 12 απαλείφεται·

στ) στην παράγραφο 13, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο απαλείφονται·

ζ) η παράγραφος 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«14. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό και την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι τα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου καταρτίζονται, επικαιροποιούνται και, κατόπιν αιτήματος, τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με τις παραγράφους 4 και 7 από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει σχεδιάσει και κατασκευάσει το τεχνολογικό προϊόν. Επιπλέον, ο κατασκευαστής καταρτίζει, επικαιροποιεί και, κατόπιν αιτήματος, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τα υπόλοιπα μέρη του τεχνικού φακέλου, ιδίως εκείνα που αναφέρονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος ΙΙ και στο παράρτημα ΙΙΙ.»·

η) η παράγραφος 15 απαλείφεται.

10) Το άρθρο 10α τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την αναμενόμενη διακοπή ή παύση ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση αφού ο κατασκευαστής λάβει γνώση της αναμενόμενης διακοπής ή παύσης.»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4, 5 και 6:

«4. Η Επιτροπή, όπου απαιτείται σε συνεργασία με τον ΕΜΑ, δημιουργεί, συντηρεί και διαχειρίζεται σύστημα ΤΠ για τη διευκόλυνση της αναφοράς και της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με περιπτώσεις διακοπής ή παύσης της προμήθειας τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3. Το εν λόγω σύστημα ΤΠ είναι ενσωματωμένο ή διαλειτουργικό με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρεται στο άρθρο 30. Παρέχει επίσης τη δυνατότητα στις μονάδες υγείας και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τη μη διαθεσιμότητα ή τον άμεσο κίνδυνο μη διαθεσιμότητας των τεχνολογικών προϊόντων που απαιτούνται για την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

5. Ο ΕΜΑ, σε συνεργασία με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΟΚΕΙΠ) που συστάθηκε με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου***, αναπτύσσει μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των τεχνολογικών προϊόντων ή των κατηγοριών τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία είναι ευλόγως προβλέψιμο ότι η διακοπή ή η παύση της προμήθειας θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς ή τη δημόσια υγεία, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. Με βάση την εν λόγω μεθοδολογία, ο ΕΜΑ, σε συνεργασία με την ΟΚΕΙΠ και σε συμφωνία με την Επιτροπή, καταρτίζει, δημοσιεύει και επικαιροποιεί κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων ή κατηγοριών τεχνολογικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1, 2 και 3. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, μπορεί να ζητηθεί, ανάλογα με τις ανάγκες, η γνώμη του

ΣΟΙΠ, εκπροσώπων των κατασκευαστών, άλλων σχετικών παραγόντων της αλυσίδας εφοδιασμού στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εκπροσώπων επαγγελματιών υγείας, ασθενών και καταναλωτών.

6. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν από τους κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 να παράσχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τις αδυναμίες στην αλυσίδα εφοδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσουν την προμήθεια των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγικής ικανότητας και του όγκου των πωλήσεων.

*** Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).».

11) Στο άρθρο 11, οι παράγραφοι 4 και 5 απαλείφονται.

12) Στο άρθρο 14, η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί UDI από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 3.»·

β) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ο διανομέας δύναται να εφαρμόζει μέθοδο δειγματοληψίας η οποία είναι αντιπροσωπευτική των τεχνολογικών προϊόντων που παρέχει.».

13) Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο της οργάνωσής τους, τουλάχιστον ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, το οποίο διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής**** δεν απαιτείται να απασχολούν το αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση πρόσωπο εντός της οργάνωσής τους, αλλά ένα τέτοιο πρόσωπο πρέπει να βρίσκεται στη διάθεσή τους.

**** Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).»·

γ) στην παράγραφο 3, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) τηρούνται οι υποχρεώσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του άρθρου 78·»·

δ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι έχουν στη διάθεσή τους σε μόνιμη και διαρκή βάση τουλάχιστον ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση το οποίο διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία όσον αφορά τις κανονιστικές απαιτήσεις για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση.».

14) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο διανομέας, ο εισαγωγέας ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που θέτει ένα προϊόν σε κυκλοφορία ή σε λειτουργία αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές, εάν προβαίνει σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενέργειες:»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, ενώ δεν θεωρείται κατασκευαστής, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για έναν συγκεκριμένο ασθενή ένα τεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά χωρίς να αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση του.»·

β) η παράγραφος 4 απαλείφεται.

15) Το άρθρο 17 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την εν λόγω δήλωση.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Οι δηλώσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 μπορούν να παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή.».

16) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 19α:

«Άρθρο 19α

Διαγνωστικά σύνολα

Ένα διαγνωστικό σύνολο μπορεί να περιέχει τα ακόλουθα επιμέρους στοιχεία:

α) in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα εξαρτήματά τους, τα οποία μπορούν ή δεν μπορούν να φέρουν μεμονωμένα τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα εξαρτήματά τους που φέρουν τη σήμανση CE, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745·

γ) άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της διαγνωστικής εξέτασης in vitro ή των οποίων η παρουσία στο διαγνωστικό σύνολο αιτιολογείται με άλλον τρόπο, και όταν τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία που εφαρμόζεται σε αυτά.».

17) Ο τίτλος του κεφαλαίου ΙΙΙ αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ, ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ».

18) Το άρθρο 24 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο βα):

«βα) το βασικό UDI-DI, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ·»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) Ο φορέας παρέχει πρόσβαση στο σύστημα που εφαρμόζει για τη χορήγηση UDI σε κάθε ενδιαφερόμενο χρήστη βάσει συνόλου προκαθορισμένων και διαφανών όρων και προϋποθέσεων που λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα των πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·»·

ii) στο στοιχείο ε), προστίθεται το ακόλουθο υποσημείο iv):

«iv) την παροχή του συστήματός του για τη χορήγηση UDI σε κατασκευαστές που είναι πολύ μικρές και μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ υπό προτιμησιακούς όρους που λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές ανάγκες των εν λόγω επιχειρήσεων και είναι ανάλογοι προς το μέγεθός τους.»·

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εξαιρουμένων των τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης όπως ορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2, αποδίδει στο τεχνολογικό προϊόν ένα βασικό UDI-DI και ένα UDI όπως ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Γ. Εφόσον γίνεται, ο κατασκευαστής αποδίδει UDI-DI σε όλα τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας.»·

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:

«3α. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 48 παράγραφοι 3 και 4,

στο άρθρο 48 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 48 παράγραφος 8 και στο άρθρο 48 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο, η χορήγηση βασικού UDI-DI που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου γίνεται προτού ο κατασκευαστής υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό για την εν λόγω εκτίμηση.»·

ε) στην παράγραφο 10, τα στοιχεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) για την τροποποίηση του καταλόγου πληροφοριών του παραρτήματος VI μέρη Α και Β, βάσει της τεχνικής προόδου· και

β) για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του συστήματος UDI ή τις διεθνείς εξελίξεις και την τεχνική πρόοδο στον τομέα της αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων.».

19) Το άρθρο 26 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 26

Καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων

1. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν για μελέτη επιδόσεων, ο κατασκευαστής διαβιβάζει το βασικό UDI-DI στη βάση δεδομένων UDI μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β αναφορικά με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση. Ο κατασκευαστής επικαιροποιεί τις πληροφορίες που παρέχονται στη βάση δεδομένων UDI.

2. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 48 παράγραφοι 3 και 4, στο άρθρο 48 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 48 παράγραφος 8 και στο άρθρο 48 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει στην Eudamed ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β είναι σωστές.».

20) Στο άρθρο 27 παράγραφος 2, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Όταν οι εθνικές βάσεις δεδομένων διανομέων απαιτούν πληροφορίες για τα τεχνολογικά προϊόντα, οι εν λόγω βάσεις δεδομένων επιτρέπουν την ανάκτηση των πληροφοριών για τα τεχνολογικά προϊόντα από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β).».

21) Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**Καταχώριση των οικονομικών φορέων**»·

β) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Προτού θέσουν τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, οι κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς, προκειμένου να καταχωριστούν, υποβάλλουν στο αναφερόμενο στο άρθρο 27 ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α, εφόσον δεν έχουν ήδη καταχωριστεί σύμφωνα με το παρόν

άρθρο. Στις περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δυνάμει του άρθρου 48, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πριν από την υποβολή αίτησης στον κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, η αρμόδια αρχή επαληθεύει τα δεδομένα που εισήχθησαν σύμφωνα με την παράγραφο 1, λαμβάνει από το αναφερόμενο στο άρθρο 27 ηλεκτρονικό σύστημα ενιαίο αριθμό καταχώρισης (single registration number — "SRN"), τον οποίο αποδίδει στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα.»·

γ) στην παράγραφο 4, οι λέξεις «μιας εβδομάδας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δύο εβδομάδων»·

δ) η παράγραφος 6 απαλείφεται·

ε) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Τα δεδομένα που καταχωρίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου στο αναφερόμενο στο άρθρο 27 ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμα από το κοινό, εκτός από τα στοιχεία του αρμοδίου ή των αρμοδίων για την κανονιστική συμμόρφωση που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α σημείο 1.4.».

22) Το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Για τους συνοδούς διάγνωσης, τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Γ για αυτοδιάγνωση και τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε μελέτες επιδόσεων, ο κατασκευαστής συντάσσει περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφής για τον προβλεπόμενο χρήστη.

Το σχέδιο της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων περιλαμβάνεται στον φάκελο που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 48. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων είναι διαθέσιμη στο κοινό στην Eudamed και αναγράφει στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης τη διεύθυνση στην οποία είναι διαθέσιμη η εν λόγω περίληψη. »·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος και του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων του βασικού UDI-DI και, εάν έχει ήδη εκδοθεί, του SRN, καθώς και αναφορά στη θέση των οδηγιών χρήσης στην Eudamed·»·

ii) τα στοιχεία β), στ), ζ) και η) απαλείφονται.

23) Στο άρθρο 30 παράγραφος 2, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει ότι ένα ή περισσότερα από τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στο εν λόγω εδάφιο δεν πρέπει να συμπεριληφθούν στην Eudamed. Στην περίπτωση αυτήν, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το ηλεκτρονικό σύστημα είναι διαλειτουργικό με την Eudamed.».

24) Το άρθρο 31 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 31

Εφαρμογή του κεφαλαίου IV του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, το άρθρο 35 και τα άρθρα 37 έως 50 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, στα εξής:

α) στις αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ τους·

β) στους οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης που υποβάλλουν αίτηση ορισμού δυνάμει του παρόντος κανονισμού και στην εκτίμηση των αιτήσεών τους·

γ) στον διορισμό εμπειρογνωμόνων για την κοινή εκτίμηση και στη χρηματοδότηση δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών·

δ) στη διαδικασία ορισμού και κοινοποίησης των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, των θυγατρικών και των υπεργολάβων τους, καθώς και του αριθμού αναγνώρισής τους·

ε) στις γλωσσικές απαιτήσεις·

στ) στην παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών·

ζ) στις αλλαγές στον ορισμό και στην κοινοποίηση των κοινοποιημένων οργανισμών και στις προκλήσεις όσον αφορά την επάρκειά τους·

η) στον συντονισμό των κοινοποιημένων οργανισμών·

θ) στην πρόσβαση σε κοινοποιημένους οργανισμούς και στα τέλη.».

25) Το άρθρο 32 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκπληρώνουν τα καθήκοντα για τα οποία έχουν οριστεί βάσει του παρόντος κανονισμού προς το δημόσιο συμφέρον. Πληρούν τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα VII, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική, ανεξάρτητη, επιμελή και ταχεία εκπλήρωση των εν λόγω καθηκόντων.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί για δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6

παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, πληρούν επίσης τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 31 παράγραφοι 4, 5, 10 και 11 του εν λόγω κανονισμού.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση του παραρτήματος VII με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική ή επιστημονική πρόοδο όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των εξελίξεων σε διεθνές επίπεδο.».

26) Τα άρθρα 33 έως 46 απαλείφονται.

27) Το άρθρο 47 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι αρμόδιες αρχές συντονίζουν τις δραστηριότητές τους κατά τον καθορισμό της ταξινόμησης ενός τεχνολογικού προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων. Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων συντονισμού των αρμόδιων αρχών, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος κάθε απόφασης ή μέτρου που λαμβάνεται από αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 47α ή 47β και κάθε γνώμης που εκδίδεται από ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με την ταξινόμηση, δημοσιοποιούνται, χωρίς να αποκαλύπτονται εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 102.»·

β) στην παράγραφο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) νέα ταξινόμηση τεχνολογικού προϊόντος ή κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων, για λόγους δημόσιας υγείας που βασίζονται σε νέα επιστημονικά δεδομένα ή βάσει των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς, κατά παρέκκλιση από το παράρτημα VIII, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας και της ταξινόμησης τεχνολογικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο.»·

γ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. «Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων του παραρτήματος VIII και λαμβανομένων υπόψη των σχετικών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών ή ομάδων εμπειρογνωμόνων, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την επίλυση ζητημάτων αποκλίνουσας ερμηνείας και πρακτικής εφαρμογής.»·

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση του παραρτήματος VIII προκειμένου να προσαρμοστεί στην τεχνική ή επιστημονική πρόοδο ή να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις όσον αφορά την ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο.».

28) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 47α και 47β:

«Άρθρο 47α

Ταξινόμηση σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού

1. Ο κατασκευαστής ή ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να παραπέμπει κάθε μεταξύ τους διαφορά που προκύπτει από την εφαρμογή του παραρτήματος VIII στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το θέμα παραπέμπεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.2. δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) τελευταία περίπτωση.

   Η αρμόδια αρχή του κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα κοινοποιεί την απόφασή της στο ΣΟΙΠ και στην Επιτροπή. Η απόφαση διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της παραπομπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή διαβουλεύεται με τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το σχέδιο απόφασής της για την ταξινόμηση.

3. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν διατυπωθεί τεκμηριωμένη διαφωνία από κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή εκδίδει την απόφασή της εντός 90 ημερών από την παραλαβή της παραπομπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ένα κράτος μέλος εγείρει τεκμηριωμένη διαφωνία σχετικά με την κοινοποιηθείσα προβλεπόμενη απόφαση για την ταξινόμηση, το ζήτημα παραπέμπεται σε ομάδα εμπειρογνωμόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Η εν λόγω ομάδα εμπειρογνωμόνων γνωμοδοτεί σχετικά με την ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος εντός 30 ημερών. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από την ομάδα εμπειρογνωμόνων διευκρινίσεις σχετικά με τη γνώμη της.

5. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της ομάδας εμπειρογνωμόνων ή τυχόν ζητούμενων διευκρινίσεων, η αρμόδια αρχή εκδίδει την απόφασή της, λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων. Κοινοποιεί την απόφασή της στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

6. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καθορίζει περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία εφαρμογής του παρόντος άρθρου και του άρθρου 47β. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 47β

Προκλήσεις όσον αφορά την ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE

1. Όταν αρμόδια αρχή κράτους, αφού διενεργήσει αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 89, θεωρεί ότι ένα τεχνολογικό προϊόν που φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 18 δεν ταξινομείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII, διαβουλεύεται με τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το προβλεπόμενο μέτρο της για την ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος.

2. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν διατυπωθεί τεκμηριωμένη διαφωνία από κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή μπορεί να λάβει το μέτρο για την ταξινόμηση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος και κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή την απόφασή της, παρέχοντας σχετική αιτιολόγηση.

3. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ένα κράτος μέλος διατυπώσει τεκμηριωμένη διαφωνία σχετικά με το κοινοποιημένο προβλεπόμενο μέτρο για την ταξινόμηση, το ζήτημα παραπέμπεται σε ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η οποία γνωμοδοτεί σχετικά με την ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος εντός 30 ημερών. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από την ομάδα εμπειρογνωμόνων διευκρινίσεις σχετικά με τη γνώμη της.

4. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων. Όταν η αρμόδια αρχή θεσπίζει μέτρο για την ταξινόμηση, κοινοποιεί το μέτρο της στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.».

29) Το άρθρο 48 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 3, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο απαλείφονται·

β) στην παράγραφο 4, το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

γ) οι παράγραφοι 5 και 6 απαλείφονται·

δ) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Γ, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III.»·

ε) στην παράγραφο 8, το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

στ) η παράγραφος 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα IX κεφάλαια I και III.»·

ζ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 9α:

«9α. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε μελέτη επιδόσεων, μπορούν, αντί για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 9, να επιλέγουν να εφαρμόζουν εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στο παράρτημα X, μαζί με

εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στο παράρτημα XI, εκτός από το τμήμα 5 αυτού.»·

η) στην παράγραφο 10, το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

θ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 10α και 10β:

«10α. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση, εκτός από τις διαδικασίες που εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3, 7 ή 9, εφαρμόζεται επίσης η διαδικασία που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1.

10β. Στην περίπτωση συνοδών διάγνωσης, εκτός από τις διαδικασίες που εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3, 4, 7 ή 8, εφαρμόζεται επίσης, κατά περίπτωση, η διαδικασία που ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.2 ή στο παράρτημα X τμήμα 3 στοιχείο ια).»·

ι) οι παράγραφοι 12 και 13 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«12. Τα έγγραφα σχετικά με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 και 7 έως 10β διατίθενται σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της Ένωσης αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.

13. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίσει τις λεπτομέρειες και τις λεπτομερείς ρυθμίσεις της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης όσον αφορά οποιαδήποτε από τις ακόλουθες πτυχές:

α) όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β και Γ, τη βάση για την επιλογή του αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.3·

β) τις λεπτομέρειες των αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων και των δειγματοληπτικών δοκιμών που πρέπει να διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήμα 3.4, λαμβανομένης υπόψη της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του τεχνολογικού προϊόντος·

γ) τη συχνότητα των δειγμάτων των κατασκευασμένων τεχνολογικών προϊόντων ή των παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ που πρέπει να σταλούν σε εργαστήριο αναφοράς ΕΕ που έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 100 σύμφωνα με το παράρτημα IX τμήμα 4.12 και το παράρτημα XI τμήμα 5.1·

δ) τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών δοκιμών, της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου και της εξέτασης τύπου·

ε) τις λεπτομέρειες των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ρηξικέλευθα τεχνολογικά προϊόντα και τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 48α.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.»·

ια) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 14:

«14. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση των παραρτημάτων IX, X και XI με σκοπό να προσαρμοστούν τα εν λόγω παραρτήματα στην τεχνική ή επιστημονική πρόοδο ή στις εξελίξεις όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο και προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι ανάγκες συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών τους.».

30) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 48α και 48β:

«Άρθρο 48α

Εκτίμηση της συμμόρφωσης των ρηξικέλευθων τεχνολογικών προϊόντων και των ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Για την εκτίμηση της συμμόρφωσης ρηξικέλευθων τεχνολογικών προϊόντων και ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τα οποία συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, εφαρμόζονται οι διαδικασίες του άρθρου 48, με την επιφύλαξη των ειδικών ρυθμίσεων του παρόντος άρθρου.

2. Ένα τεχνολογικό προϊόν θεωρείται ρηξικέλευθο τεχνολογικό προϊόν εφόσον πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

   α) το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να εισαγάγει στην Ένωση υψηλό βαθμό καινοτομίας όσον αφορά την τεχνολογία του τεχνολογικού προϊόντος, τη σχετική κλινική διαδικασία ή την εφαρμογή του τεχνολογικού προϊόντος στην κλινική πρακτική·

   β) το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να έχει σημαντικό θετικό κλινικό αντίκτυπο στους ασθενείς ή στη δημόσια υγεία, για νόσο ή πάθηση που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί μη αναστρέψιμη αναπηρία, με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:

      i) προσφέροντας σημαντικό θετικό κλινικό αντίκτυπο ή αντίκτυπο στην υγεία σε σύγκριση με τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις και την τεχνολογία αιχμής,

      ii) καλύπτοντας μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη σε περίπτωση απουσίας ή ανεπάρκειας διαθέσιμων εναλλακτικών επιλογών για τον σκοπό αυτόν.

3. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν θεωρείται ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν εφόσον πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

   α) το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με νόσο ή πάθηση που προσβάλλει το πολύ 12 000 άτομα στην Ένωση ετησίως·

   β) πληρούται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

      i) δεν υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις·

      ii) το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να παρέχει κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις ή την τεχνολογία αιχμής.

4. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος κατασκευαστή ή κοινοποιημένου οργανισμού, η ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 γνωμοδοτεί σχετικά με το αν πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, κατά περίπτωση. Η εν λόγω γνώμη δημοσιεύεται σε ειδικό ιστότοπο χωρίς να αποκαλύπτονται εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 102, και λαμβάνεται δεόντως υπόψη από τον κατασκευαστή και τον κοινοποιημένο οργανισμό.

5. Εάν η γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων επιβεβαιώσει ότι πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, ο κατασκευαστής ρηξικέλευθου τεχνολογικού προϊόντος ή ορφανού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά περίπτωση, μπορεί να ζητήσει συμβουλές από τις ομάδες εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 όσον αφορά την οικεία στρατηγική αξιολόγησης των επιδόσεων και κατάλληλα αναλυτικά ή κλινικά δεδομένα επιδόσεων για την αξιολόγηση των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος.

6. Για επιβεβαιωμένο ρηξικέλευθο τεχνολογικό προϊόν ή ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός που συμμετέχει στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 48 δίνει προτεραιότητα στην εκτίμηση της συμμόρφωσης και εφαρμόζει, κατά περίπτωση, κυλιόμενη επανεξέταση με σκοπό τη συντόμευση των χρονοδιαγραμμάτων εκτίμησης.

   Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη ή τις συμβουλές που παρέχονται από την ομάδα εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με την παράγραφο 4 ή 5 και, όταν δεν ακολουθεί την εν λόγω γνώμη ή τις συμβουλές, παρέχει δεόντως αιτιολογημένους λόγους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από την ομάδα εμπειρογνωμόνων να διευκρινίσει τη γνώμη που έχει διατυπώσει.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 51 όταν η κλινική τεκμηρίωση πριν από τη διάθεση στην αγορά, ακόμα και αν βασίζεται σε περιορισμένα κλινικά δεδομένα επιδόσεων, κρίνεται επαρκής, υπό τον όρο ότι πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που συνδέεται με το γεγονός ότι εξακολουθούν να απαιτούνται πρόσθετα κλινικά δεδομένα επιδόσεων·

   β) η σχέση οφέλους/κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος είναι ευνοϊκή και ο κατασκευαστής δεσμεύεται να παράσχει πρόσθετα δεδομένα από τις δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

   Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει την ισχύ του πιστοποιητικού και προσδιορίζει τυχόν όρους ή περιορισμούς όσον αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 51, όπως η υποχρέωση διεξαγωγής συγκεκριμένων δραστηριοτήτων παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά εντός καθορισμένης χρονικής περιόδου.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ’ εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση του παρόντος άρθρου προκειμένου να προσαρμοστεί στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να

ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης ρηξικέλευθων τεχνολογικών προϊόντων ή ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο.

9. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης των ρηξικέλευθων τεχνολογικών προϊόντων ή των ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ορίζεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Άρθρο 48β

Ψηφιοποίηση του τεχνικού φακέλου, της εκτίμησης της συμμόρφωσης και των εκθέσεων

1. Ο κατασκευαστής μπορεί να καταρτίζει και να καθιστά διαθέσιμο τον τεχνικό φάκελο και τυχόν εκθέσεις ή άλλα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε ψηφιακό μορφότυπο, ιδίως σε δομημένο μηχαναγνώσιμο μορφότυπο, υπό την προϋπόθεση ότι είναι δυνατή η μετατροπή του σε μορφότυπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο και ότι υπάρχει έλεγχος της συμμόρφωσης ώστε να καθίσταται δυνατή η διενέργεια αναδρομικών ελέγχων συμμόρφωσης. Όταν ο τεχνικός φάκελος, οι εκθέσεις ή άλλα έγγραφα πρέπει να υποβληθούν σε κοινοποιημένο οργανισμό και να αξιολογηθούν από αυτόν, ο κατασκευαστής συμφωνεί με τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τον ψηφιακό μορφότυπο.

2. Όταν είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι ο ψηφιακός μορφότυπος του τεχνικού φακέλου, των εκθέσεων ή άλλων εγγράφων είναι αξιόπιστος, διαλειτουργικός και τυποποιημένος, η Επιτροπή μπορεί, μέσω ΚΠ όπως αναφέρεται στο άρθρο 9, να καθορίζει ελάχιστες απαιτήσεις ή λειτουργικές προδιαγραφές για τον ψηφιακό μορφότυπο.».

31) Στο άρθρο 49, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης προς το δημόσιο συμφέρον και με το υψηλότερο επίπεδο επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους για την εκτίμηση της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.».

32) Το άρθρο 50 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 50

Μηχανισμός ελέγχου εκτιμήσεων της συμμόρφωσης

1. Το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορεί, με βάση εύλογες ανησυχίες, να ζητήσει συμβουλές από ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος. Για τον σκοπό αυτόν, το

ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν να υποβάλει στην ομάδα εμπειρογνωμόνων την έκθεση εκτίμησης της αξιολόγησης των επιδόσεων και τυχόν μεταγενέστερες εκθέσεις εκτίμησης της εποπτείας όσον αφορά το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν. Η ομάδα εμπειρογνωμόνων μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή να υποβάλει τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμησή της.

2. Το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορεί, με βάση εύλογες ανησυχίες, να ζητήσει συμβουλές από ένα ή περισσότερα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, με βάση εργαστηριακές δοκιμές, σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι το τεχνολογικό προϊόν εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού αυτών των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ. Για τον σκοπό αυτόν, το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν να υποβάλει στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ την έκθεση εκτίμησης της αξιολόγησης των επιδόσεων και τυχόν μεταγενέστερες εκθέσεις εκτίμησης της εποπτείας όσον αφορά το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να ζητήσουν από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή να υποβάλει δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος ή τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμησή τους.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τις συμβουλές της ομάδας εμπειρογνωμόνων ή του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ και, κατά περίπτωση και εφόσον απαιτείται, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφοι 3 και 4.».

33) Το άρθρο 51 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τα παραρτήματα IX, X και XI σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης και τα αναφορτώνουν αμέσως στην Eudamed. Τα πιστοποιητικά αυτά περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα XII.

2. Η ισχύς των πιστοποιητικών δεν περιορίζεται χρονικά, εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει αναγκαίο να περιορίσει την περίοδο ισχύος για δεόντως αιτιολογημένους λόγους. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός αναγράφει στο πιστοποιητικό την περίοδο ισχύος. Εάν η περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού είναι περιορισμένη, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, κατ' αίτηση του κατασκευαστή και κατόπιν αξιολόγησης που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα VII τμήμα 4.11, να παρατείνει την ισχύ του πιστοποιητικού. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο στο πιστοποιητικό είναι έγκυρο για όσο διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί κατάλληλες δραστηριότητες επιτήρησης, συμπεριλαμβανομένων περιοδικών επανεξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις. Οι επανεξετάσεις αυτές είναι ανάλογες της κατηγορίας κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος.»·

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να επιβάλλουν όρους όσον αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού, όπως τον περιορισμό της προβλεπόμενης χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή την απαίτηση από τους κατασκευαστές να αναλάβουν ειδικές μελέτες ΠΕΔΑ, σύμφωνα με το παράρτημα XIII μέρος Β.»·

δ) στην παράγραφο 4, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ο κατασκευαστής δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, αναστέλλει ή ανακαλεί το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει όρους σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή εντός κατάλληλης προθεσμίας που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός.»·

ε) στην παράγραφο 5, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 52 τυχόν πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων και συμπληρώσεών τους, καθώς και σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αποκαθίστανται, ανακαλούνται ή απορρίπτονται και τους όρους που επιβάλλονται στα πιστοποιητικά.».

34) Στο άρθρο 52, τα στοιχεία στ) και θ) απαλείφονται.

35) Το άρθρο 54 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 48 και κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, οποιαδήποτε αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει για περιορισμένο χρονικό διάστημα τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση, στο έδαφος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχουν εφαρμοστεί οι ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των ασθενών ή της υγείας των ασθενών.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 2 και κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, οποιαδήποτε αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει για περιορισμένο χρονικό διάστημα την παροχή διαγνωστικής

ή θεραπευτικής υπηρεσίας που αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους με χρήση τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχουν εφαρμοστεί οι ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι η παροχή της εν λόγω υπηρεσίας είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των ασθενών ή της υγείας των ασθενών.»·

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή, τα άλλα κράτη και τις σχετικές ομάδες εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος, ή την παροχή υπηρεσίας, σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 1α του παρόντος άρθρου στην περίπτωση που η άδεια αυτή χορηγείται για άλλη χρήση εκτός της χρήσης για έναν ασθενή.

Το κράτος μέλος δημοσιοποιεί πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω άδειες.»·

δ) στην παράγραφο 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή την παράγραφο 1α σε αρμόδιες αρχές σε περισσότερα τους ενός κράτη μέλη και βάσει γνώμης ομάδας εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών ή την υγεία των ασθενών, μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να παρατείνει για περιορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ άδειας που έχει χορηγηθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή την παράγραφο 1α του παρόντος άρθρου στο έδαφος της Ένωσης ή να χορηγήσει την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή στην παράγραφο 1α του παρόντος άρθρου για το έδαφος της Ένωσης. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση ή υπό τους οποίους μπορεί να παρασχεθεί η διαγνωστική ή θεραπευτική υπηρεσία. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.»·

ε) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4 και 5:

«4. Σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης που αναγνωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*****, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων και με δική της πρωτοβουλία κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, να επιτρέπει τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 3. Η άδεια παύει να ισχύει το αργότερο όταν τερματιστεί η αναγνώριση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 4.

5. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει κανόνες για τον περαιτέρω προσδιορισμό της διαδικασίας που προβλέπεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

***** Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).».

36) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 54α, 54β και 54γ:

«Άρθρο 54α

Παρεκκλίσεις από ορισμένες απαιτήσεις σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, καταστροφής ή κρίσης

1. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος του κατασκευαστή, μια αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει για περιορισμένο χρονικό διάστημα, κατά παρέκκλιση από τις σχετικές διατάξεις των παραρτημάτων II, III, IX, X και XI, εξαίρεση από τις απαιτήσεις που σχετίζονται με αλλαγές στην κατασκευή, στον σχεδιασμό ή στην προβλεπόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος που φέρει σήμανση CE, όταν αυτό είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των ασθενών ή της υγείας των ασθενών, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

   α) σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371·

   β) καταστροφή ή κρίση κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου******.

2. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι τα κατασκευαζόμενα τεχνολογικά προϊόντα εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I.

3. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν να τη βοηθήσει στην αξιολόγηση του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Κατά περίπτωση, ο κατασκευαστής τηρεί ενήμερο τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σχετικά με τυχόν αλλαγές που αφορούν την κατασκευή, τον σχεδιασμό ή την προβλεπόμενη χρήση τεχνολογικού προϊόντος με σήμανση CE σύμφωνα με την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

5. Όταν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 σε αρμόδιες αρχές σε περισσότερα τους ενός κράτη μέλη, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών ή την υγεία των ασθενών, μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να παρατείνει για περιορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ εξαίρεσης που έχει χορηγηθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στο έδαφος της Ένωσης ή να χορηγήσει την εξαίρεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για το έδαφος της Ένωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 4.

****** Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της …, σχετικά με ... (ΕΕ [...], ELI).

ΕΕ: Να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο 2025/0223 (COD) (Πρόταση κανονισμού σχετικά με τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης και την παροχή ενωσιακής στήριξης για δράσεις ετοιμότητας και αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ) και να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία, ο τίτλος και τα στοιχεία ΕΕ του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

Άρθρο 54β

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια σε εθνικό επίπεδο

1. Τα κράτη μέλη, με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος κατασκευαστή ή μελλοντικού κατασκευαστή, μπορούν να δημιουργήσουν ένα ή περισσότερα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια στα οποία δεν ενδείκνυται η εφαρμογή ορισμένων απαιτήσεων των κεφαλαίων V ή VI ή των παραρτημάτων I, VIII IX, X, XI, XIII ή XIV. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή που είναι αρμόδια για την εποπτεία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

   Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να δημιουργούν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια από κοινού με άλλα κράτη μέλη.

2. Οι δραστηριότητες στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου εκτελούνται σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο δοκιμαστηρίου στο οποίο προσδιορίζονται σαφώς οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες προσαρμόζονται ή αναστέλλονται προσωρινά στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, ενώ παράλληλα παρέχεται αιτιολόγηση του λόγου για τον οποίο η εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων δεν θεωρείται ενδεδειγμένη και επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο θα ελέγχονται και θα μετριάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την προσαρμογή ή την άρση. Στο σχέδιο προσδιορίζεται επίσης η εύλογη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου που είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων

του, οι συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και οι αντίστοιχοι ρόλοι τους.

3. Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο συστήνεται μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να καλύψει μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες ή να παράσχει σημαντικό κλινικό όφελος στους ασθενείς ή στο σύστημα υγείας σε σύγκριση με παρόμοιες υφιστάμενες εναλλακτικές λύσεις ή την τεχνολογία αιχμής·

   β) η εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 θα παρεμπόδιζε ή θα καθυστερούσε σημαντικά την ανάπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος και την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας ή των μη ειδικών χρηστών στο εν λόγω τεχνολογικό προϊόν.

4. Το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από την ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 να παράσχει επιστημονικές, τεχνικές ή κανονιστικές συμβουλές σχετικά με τον σχεδιασμό του προσχεδίου του δοκιμαστηρίου.

5. Κάθε συμμετέχων στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ενημερώνει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την εποπτεία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σχετικά με τυχόν βλάβη που προκαλείται σε σχέση με την υλοποίηση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει άμεσα και επαρκή διορθωτικά μέτρα, μεταξύ άλλων για την αναστολή, την ανάκληση ή τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

6. Οι κατασκευαστές και οι μελλοντικοί κατασκευαστές που συμμετέχουν σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο παραμένουν υπεύθυνοι βάσει του εφαρμοστέου ενωσιακού και εθνικού δικαίου για κάθε ζημία που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων τους που πραγματοποιούνται στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο.

7. Το κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και το ΣΟΙΠ σχετικά με τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και τηρεί τα εν λόγω όργανα ενήμερα σχετικά με την υλοποίηση και τα αποτελέσματά του.

Άρθρο 54γ

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της Ένωσης

1. Η Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος κράτους μέλους, μπορεί να συστήνει, μέσω εκτελεστικών πράξεων για περιορισμένο χρονικό διάστημα και σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο, ενωσιακά ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, τα οποία ενημερώνουν αν οι υφιστάμενες απαιτήσεις ρυθμίζουν κατάλληλα έναν συγκεκριμένο τύπο τεχνολογικού προϊόντος με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ή αναδυόμενες τεχνολογίες και υπάρχει κίνδυνος οι υφιστάμενες απαιτήσεις:

   α) να παρεμποδίσουν ή να καθυστερήσουν σημαντικά την ανάπτυξη των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων και την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας ή των ασθενών στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα· ή

β) να μην προστατεύουν επαρκώς την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας.

Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της Ένωσης δεν περιλαμβάνουν τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση τεχνολογικών προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η Επιτροπή ζητεί από ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 να παράσχει επιστημονικές, τεχνικές ή κανονιστικές συμβουλές σχετικά με τον σχεδιασμό ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου της Ένωσης.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει το ΣΟΙΠ σχετικά με τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και το τηρεί ενήμερο σχετικά με τα αποτελέσματά του.

4. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει κοινές αρχές ή τις λεπτομερείς ρυθμίσεις για τη δημιουργία, τη λειτουργία και την εποπτεία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων σύμφωνα με το άρθρο 54β ή ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων της Ένωσης σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 3.

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση του παρόντος άρθρου ή του άρθρου 54β προκειμένου να προσαρμοστεί στην επιστημονική, τεχνική ή κανονιστική πρόοδο και να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις όσον αφορά τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, μεταξύ άλλων σε τομείς εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.».

37) Στο άρθρο 55, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που εξέδωσε το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης σύμφωνα με την παράγραφο 1 δημοσιοποιεί το εν λόγω πιστοποιητικό στην Eudamed.».

38) Το άρθρο 56 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, διενεργούν και τεκμηριώνουν αξιολόγηση των επιδόσεων σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το παράρτημα XIII μέρος Α για να επιβεβαιώσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, ιδίως εκείνες που αφορούν τα χαρακτηριστικά επιδόσεων που αναφέρονται στο παράρτημα I κεφάλαιο I και στο παράρτημα I τμήμα 9, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, και αξιολογούν τον βαθμό αποδοχής της σχέσης οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I τμήματα 1 και 8.

Η αξιολόγηση των επιδόσεων ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά ορθή διαδικασία, ώστε να καταδεικνύονται τα ακόλουθα στοιχεία, σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το παράρτημα XIII μέρος Α:

α) επιστημονική εγκυρότητα·

β) αναλυτικές επιδόσεις·

γ) κλινικές επιδόσεις.

Τα δεδομένα και τα συμπεράσματα που εξάγονται από την εκτίμηση των στοιχείων αυτών αποτελούν επαρκή κλινική τεκμηρίωση του τεχνολογικού προϊόντος.

Ο κατασκευαστής προσδιορίζει και αιτιολογεί το απαιτούμενο επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Το εν λόγω επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης είναι το κατάλληλο για τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και την προβλεπόμενη χρήση του.

Η αξιολόγηση των επιδόσεων, τα αποτελέσματά της και η κλινική τεκμηρίωση που προκύπτει τεκμηριώνονται σε έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIII τμήμα 1.3, η οποία αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II για το αντίστοιχο τεχνολογικό προϊόν.»·

β) οι παράγραφοι 2 έως 5 απαλείφονται·

γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η αξιολόγηση των επιδόσεων, η σχετική τεκμηρίωση και, κατά περίπτωση και εφόσον απαιτείται, η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 29 επικαιροποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος με τα δεδομένα και τα πορίσματα που προκύπτουν από την υλοποίηση του σχεδίου του κατασκευαστή για την ΠΕΔΑ σύμφωνα με το παράρτημα XIII μέρος Β και του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 79, όποτε τα εν λόγω δεδομένα και πορίσματα παρέχουν πληροφορίες σχετικές με την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος.»·

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 8:

«8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση του παραρτήματος XIII βάσει της τεχνικής και επιστημονικής προόδου και των εξελίξεων σε διεθνές επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων και άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας.».

39) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 56α:

«*Άρθρο 56α*

Συμβουλές από ομάδες εμπειρογνωμόνων

Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Γ και Δ, ο κατασκευαστής δύναται, πριν από τη μελέτη επιδόσεων ή την αξιολόγηση των κλινικών επιδόσεων, να ζητήσει τη γνώμη ομάδας εμπειρογνωμόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, με στόχο την εξέταση της προβλεπόμενης στρατηγικής του κατασκευαστή για την απόδειξη των κλινικών επιδόσεων ή των προτάσεων για μελέτη κλινικών επιδόσεων. Ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός που συμμετέχουν σε οποιαδήποτε μελλοντική διαδικασία εκτίμησης της

συμμόρφωσης, στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων και στην έκθεση εκτίμησης της αξιολόγησης των επιδόσεων, λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις συμβουλές της ομάδας εμπειρογνωμόνων και, όταν δεν ακολουθούν τις εν λόγω συμβουλές, παρέχουν δεόντως αιτιολογημένους λόγους.».

40) Το άρθρο 58 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το στοιχείο α) απαλείφεται·

β) στην παράγραφο 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) όταν η διεξαγωγή της μελέτης συνεπάγεται πρόσθετες επεμβατικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών υψηλού κινδύνου για τη συλλογή δειγμάτων ή άλλους κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες·»·

γ) η παράγραφος 2 απαλείφεται·

δ) στην παράγραφο 5, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) η μελέτη επιδόσεων υπόκειται σε χορήγηση άδειας από το ή τα κράτη μέλη, στα οποία πρόκειται να συλλεχθούν τα δείγματα για τη μελέτη επιδόσεων, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εκτός αν άλλως ορίζεται·».

41) Στο άρθρο 64 παράγραφος 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή του συμμετέχοντος στη μελέτη επιδόσεων θα έχει τη δυνατότητα να προσφέρει ένα από τα ακόλουθα:

i) άμεσο κλινικά σημαντικό όφελος για τον συμμετέχοντα, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα μετρήσιμη βελτίωση από ιατρική άποψη ικανή να ανακουφίσει ή να βελτιώσει την υγεία του συμμετέχοντος, ή τη διάγνωση της πάθησής του· ή

ii) όφελος για τον πληθυσμό που εκπροσωπείται από τον συμμετέχοντα, εφόσον η μελέτη επιδόσεων εκθέτει σε ελάχιστο μόνο κίνδυνο και επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση στον συμμετέχοντα σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του συμμετέχοντος.».

42) Το άρθρο 66 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο χορηγός μελέτης επιδόσεων όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφοι 1 και 2 καταχωρίζει και υποβάλλει στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου πρόκειται να συλλεχθούν τα δείγματα για τη μελέτη επιδόσεων (για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου και του άρθρου 71, "ενδιαφερόμενο κράτος μέλος") αίτηση, συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο παράρτημα XIII τμήματα 2 και 3 και στο παράρτημα XIV.»·

β) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Ο χορηγός μπορεί να ξεκινήσει τη μελέτη επιδόσεων μόλις το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιήσει στον χορηγό την έγκρισή του και εφόσον δεν έχει εκδοθεί αρνητική γνώμη η οποία ισχύει σε ολόκληρο το κράτος μέλος, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, από επιτροπή

δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όσον αφορά τη μελέτη επιδόσεων. Το κράτος μέλος κοινοποιεί στον χορηγό την έγκριση εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5. Το κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει αυτό το χρονικό διάστημα κατά επιπλέον 20 ημέρες για λόγους διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες.».

43) Στο άρθρο 67, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την εκτίμηση πραγματοποιεί από κοινού κατάλληλος αριθμός προσώπων τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα.».

44) Στο άρθρο 68, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:

«7. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο μελέτης επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένης της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συλλέχθηκαν αρχικά για άλλες μελέτες, θεωρείται ότι διενεργείται για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*******.

******* Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).».

45) Στο άρθρο 70 παράγραφος 1, η δεύτερη και η τρίτη περίοδος αντικαθίστανται με το ακόλουθο κείμενο:

«Ο χορηγός υποβάλλει την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIII μέρος Α τμήμα 2 και στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I τμήματα 1, 3 και 4. Το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχεία β) έως ιβ) και ιστ), το άρθρο 71 παράγραφος 1, τα άρθρα 72 και 73, το άρθρο 76 παράγραφοι 5 και 6 και οι σχετικές διατάξεις των παραρτημάτων XIII και XIV εφαρμόζονται στις μελέτες ΠΕΔΑ που συνεπάγονται πρόσθετες επεμβατικές ή επαχθείς διαδικασίες.».

46) Στο άρθρο 71, οι παράγραφοι 1 και 2 και η παράγραφος 3 εισαγωγική περίοδος και στοιχείο α) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Αν ο χορηγός προτίθεται να επιφέρει τροποποιήσεις σε μια μελέτη επιδόσεων οι οποίες είναι πιθανό να έχουν σημαντική επίπτωση στην ασφάλεια, στην υγεία ή στα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή στον ισχυρό χαρακτήρα των δεδομένων που προκύπτουν από τη μελέτη, κοινοποιεί στο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, τους λόγους και το είδος των τροποποιήσεων αυτών. Ο χορηγός περιλαμβάνει στην κοινοποίηση ενημερωμένη έκδοση της σχετικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα XIV. Οι αλλαγές της σχετικής τεκμηρίωσης επισημαίνονται με σαφήνεια.

2. Εάν η μελέτη επιδόσεων έχει αποτελέσει αντικείμενο χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 5 στοιχείο α), το κράτος μέλος

αξιολογεί κάθε ουσιαστική τροποποίηση της μελέτης επιδόσεων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 67.

3. Ο χορηγός μπορεί να εφαρμόσει τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 αν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει κοινοποιήσει στον χορηγό την άδειά του ή, ελλείψει τέτοιας άδειας, το νωρίτερο 38 ημέρες μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν:

α) το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει κοινοποιήσει στον χορηγό την άρνησή του για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 4 ή για λόγους δημόσιας υγείας, ασφάλειας ή υγείας του συμμετέχοντος και του χρήστη ή δημόσιας τάξης· ή».

47) Στο άρθρο 73 παράγραφος 1, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν ο χορηγός διακόψει προσωρινά μια μελέτη επιδόσεων ή την τερματίσει πρόωρα, ενημερώνει, εντός 15 ημερών από την προσωρινή διακοπή ή τον πρόωρο τερματισμό, το κράτος μέλος όπου η εν λόγω μελέτη επιδόσεων διακόπηκε προσωρινά ή τερματίστηκε πρόωρα, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 69, παρέχοντας αιτιολόγηση.».

48) Το άρθρο 74 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Την τελική έκθεση εκτίμησης λαμβάνουν υπόψη όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όταν αποφασίζουν σχετικά με την αίτηση του χορηγού σύμφωνα με την παράγραφο 11.»·

β) στην παράγραφο 5, η πρώτη και η δεύτερη περίοδος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει μία και μοναδική φορά πρόσθετες πληροφορίες από τον χορηγό. Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες εντός 12 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.»·

γ) στην παράγραφο 6, οι λέξεις «50 ημέρες» αντικαθίστανται από τις λέξεις «20 ημέρες»·

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 15:

«15. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση του παρόντος άρθρου με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την πρακτική εφαρμογή της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης, ιδίως όσον αφορά τα χρονοδιαγράμματα και την έγκριση μελετών επιδόσεων που υπόκεινται σε συντονισμένη εκτίμηση.».

49) Το άρθρο 75 απαλείφεται.

50) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 75α:

«Άρθρο 75α

Μελέτες επιδόσεων στο πλαίσιο συνδυασμένων μελετών

Οι μελέτες επιδόσεων που αποτελούν μέρος συνδυασμένων μελετών και υπόκεινται σε χορήγηση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 58 μπορούν να διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 14γ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

Εάν ο χορηγός επιλέξει να εφαρμόσει το άρθρο 14γ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, εφαρμόζονται οι απαιτήσεις που ορίζονται σε αυτό και σε τυχόν εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο αντί των αντίστοιχων απαιτήσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.».

51) Στο άρθρο 78 παράγραφος 4, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν, κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, διαπιστωθεί ανάγκη για προληπτικά ή διορθωτικά μέτρα ή και για τα δύο, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα. Οι οικείες αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν από τον κατασκευαστή να τις ενημερώνει όταν λαμβάνονται τέτοια μέτρα για τη μείωση κινδύνου που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος.».

52) Στο άρθρο 79, η δεύτερη περίοδος απαλείφεται.

53) Το άρθρο 81 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας Γ και Δ συντάσσουν για κάθε τεχνολογικό προϊόν ή, κατά περίπτωση, για κάθε κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια («ΠΕΕΑ»), όπου συνοψίζονται τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα των αναλύσεων των δεδομένων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που συνελέγησαν ως αποτέλεσμα του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 79, σε συνδυασμό με περιγραφή τυχόν προληπτικών και διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν, συμπεριλαμβανομένου του σκεπτικού τους.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Γ και Δ επικαιροποιούν την ΠΕΕΑ το πρώτο έτος μετά την έκδοση του πιστοποιητικού και στη συνέχεια ανά διετία ή όταν υπάρχει σημαντική αλλαγή στον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου ή στην αποδοχή εσφαλμένων αποτελεσμάτων. Η εν λόγω ΠΕΕΑ αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την ΠΕΕΑ κατά την εκτίμηση της εποπτείας. Ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτουν τις εν λόγω ΠΕΕΑ και την αξιολόγηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό στη

διάθεση των αρμόδιων αρχών μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 87.».

54) Το άρθρο 82 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αναφορές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο υποβάλλονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 87.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι κατασκευαστές αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) αμέσως μόλις τεκμηριώσουν αιτιώδη σχέση μεταξύ του περιστατικού αυτού και του τεχνολογικού προϊόντος τους ή αμέσως μόλις θεωρήσουν ευλόγως δυνατή την πιθανότητα της αιτιώδους σχέσης, και το αργότερο 30 ημέρες από τη στιγμή που έλαβαν γνώση του περιστατικού.».

55) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 82α:

«Άρθρο 82α

Αναφορά ευπαθειών που αποτελούν αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης και σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τεχνολογικά προϊόντα

1. Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων αναφοράς σοβαρών περιστατικών και λήψης διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση που ορίζονται στο άρθρο 82, ο κατασκευαστής τεχνολογικού προϊόντος αναφέρει στις ομάδες αντιμετώπισης περιστατικών ασφάλειας σε υπολογιστές (στο εξής: CSIRT), οι οποίες ορίζονται ως συντονιστές των κρατών μελών στα οποία έχει διατεθεί ένα τεχνολογικό προϊόν, και στον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια (ENISA), οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

α) ευπάθεια που αποτελεί αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 42) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου********, η οποία περιέχεται στο τεχνολογικό προϊόν·

β) κάθε σοβαρό περιστατικό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847, το οποίο έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος.

2. Ο κατασκευαστής υποβάλλει την αναφορά που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 87 το αργότερο 30 ημέρες αφότου αντιληφθεί την ευπάθεια που αποτελεί αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης ή το σοβαρό περιστατικό.

3. Η αναφορά που αναφέρεται στην παράγραφο 1, καθώς και κάθε αναφορά που υποβάλλεται από κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 82, η οποία χαρακτηρίζεται επίσης ως ευπάθεια που αποτελεί αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης ή σοβαρό περιστατικό, διατίθεται ταυτόχρονα στις CSIRT που έχουν οριστεί ως συντονιστές των κρατών μελών στα οποία έχει διατεθεί το τεχνολογικό προϊόν και στον ENISA.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, οι CSIRT που έχουν οριστεί ως συντονιστές και ο ENISA έχουν πρόσβαση στην Eudamed.

******** Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 168/2013 και (ΕΕ) 2019/1020 και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την κυβερνοανθεκτικότητα) (ΕΕ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).».

56) Στο άρθρο 83 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«Οι κατασκευαστές αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 87 κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά αλλά θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήματα 1 και 8, ή κάθε σημαντική αύξηση των αναμενόμενων εσφαλμένων αποτελεσμάτων που προκύπτει από τη σύγκριση με τις δηλωμένες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 9.1 στοιχεία α) και β) και όπως ορίζονται στον τεχνικό φάκελο και στις πληροφορίες για το προϊόν.».

57) Το άρθρο 84 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια των ερευνών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και δεν προβαίνει σε καμία έρευνα που ενέχει τροποποίηση του τεχνολογικού προϊόντος ή δείγματος της σχετικής παρτίδας κατά τρόπο που ενδέχεται να επηρεάσει κάθε επακόλουθη εκτίμηση των αιτιών του περιστατικού, παρά μόνο αφού ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε τέτοια ενέργεια.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία βήματα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με σοβαρό περιστατικό που συνέβη στο έδαφός τους ή με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους και των οποίων λαμβάνουν γνώση σύμφωνα με το άρθρο 82 αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:

«3α. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 51 για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν να παράσχει συνδρομή κατά την αξιολόγηση διορθωτικού μέτρου που σχετίζεται με σοβαρό περιστατικό ή διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση.»·

δ) οι παράγραφοι 6 και 7 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Στην περίπτωση συνοδού διάγνωσης και όταν ο κατασκευαστής επιβεβαιώνει ότι το σοβαρό περιστατικό ή το διορθωτικό μέτρο

ασφάλειας κατά τη χρήση μπορεί να επηρεάσει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του αντίστοιχου φαρμάκου, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή η συντονιστική αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 9 ενημερώνει την εθνική αρμόδια αρχή ή τον ΕΜΑ, της/του οποίας/οποίου ζητήθηκε η γνώμη από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα IX τμήμα 5.2 και στο παράρτημα X τμήμα 3 στοιχείο ια).

7. Εάν, μετά την αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 3, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης διαπιστώσει την ανάγκη λήψης πρόσθετων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή προκειμένου να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 87, τις άλλες αρμόδιες αρχές για το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή ή το οποίο απαιτήθηκε από αυτόν για να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάληψης του σοβαρού περιστατικού, καθώς επίσης για τα υποκείμενα σοβαρά περιστατικά και τα αποτελέσματα της εκτίμησής της.»·

ε) στην παράγραφο 9, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αρμόδιες αρχές συμμετέχουν ενεργά σε διαδικασία για τον συντονισμό των εκτιμήσεών τους που αναφέρονται στην παράγραφο 3, όποτε ο συντονισμός αυτός απαιτείται για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων ή της προστασίας της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:».

58) Το άρθρο 86 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, η φράση «των άρθρων 80 έως 85 και του άρθρου 87» αντικαθίσταται από τη φράση «των άρθρων 79 έως 85 και του άρθρου 87»·

β) στο πρώτο εδάφιο, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) τις αναφορές σοβαρών περιστατικών, διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση, και την υποβολή και το περιεχόμενο του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, περιοδικών συνοπτικών αναφορών, εκθέσεων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ΠΕΕΑ και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές σύμφωνα με τα άρθρα 79, 80, 81, 82, 83 και 84 αντιστοίχως·».

59) Στο άρθρο 87 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος, η αναφορά στο «άρθρο 49» αντικαθίσταται από αναφορά στο «άρθρο 51».

60) Το άρθρο 88 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά της συμμόρφωσης και τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και σχετικά με τη συμμόρφωση των οικονομικών φορέων με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων, όπου απαιτείται, της εξέτασης της τεκμηρίωσης

και των φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων βάσει επαρκών δειγμάτων. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν ιδίως υπόψη τις καθιερωμένες αρχές εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα επαγρύπνησης και τις καταγγελίες.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εθνικές αρμόδιες αρχές τους να διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς τεχνικούς, οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους, καθώς και υποδομές για την αποτελεσματική εκπλήρωση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.»·

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν ετήσια σχέδια δραστηριοτήτων εποπτείας, λαμβάνοντας υπόψη το ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς, το οποίο καταρτίζεται και τηρείται από το ΣΟΙΠ, καθώς και τις τοπικές συνθήκες.»·

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 12:

«12. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους τους που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.».

61) Το άρθρο 89 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 89

Αξιολόγηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες απαράδεκτου κινδύνου ή μη συμμόρφωσης άλλου τύπου

Οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους διενεργούν, είτε μόνες τους ή σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών, αξιολόγηση τεχνολογικού προϊόντος ή οικονομικού φορέα, η οποία καλύπτει τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τον κίνδυνο που παρουσιάζει το τεχνολογικό προϊόν ή οποιαδήποτε άλλη έλλειψη συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος ή του οικονομικού φορέα, εφόσον, βάσει δεδομένων που προκύπτουν από δραστηριότητες επαγρύπνησης ή εποπτείας της αγοράς ή βάσει άλλων πληροφοριών, έχουν λόγους να πιστεύουν ένα από τα ακόλουθα:

α) το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας·

β) το τεχνολογικό προϊόν ή ο οικονομικός φορέας δεν συμμορφώνεται για άλλους λόγους προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς και, κατά περίπτωση και εφόσον του έχει ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές.».

62) Το άρθρο 90 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι οικονομικοί φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μεριμνούν, χωρίς καθυστέρηση, για τη λήψη κάθε κατάλληλου διορθωτικού μέτρου, εντός της περιόδου που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, σε ολόκληρη την Ένωση όσον αφορά όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.»·

β) η παράγραφος 7 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν εντός δύο μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης της παραγράφου 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με κοινοποιηθέντα μέτρα ληφθέντα από κράτος μέλος, τα εν λόγω μέτρα θεωρούνται αιτιολογημένα.»·

ii) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η παράγραφος 4 δεν εφαρμόζεται στα μέτρα που θεσπίζουν τα κράτη μέλη.».

63) Το άρθρο 91 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η τρίτη περίοδος απαλείφεται·

β) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται το άρθρο 90 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι το εθνικό μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο, το σχετικό κράτος μέλος, καθώς και κάθε κράτος μέλος που έχει λάβει αντίστοιχα περιοριστικά ή απαγορευτικά μέτρα, αποσύρει το μέτρο.».

64) Το άρθρο 92 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν, ύστερα από τη διενέργεια αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 89, οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους διαπιστώσουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν ή ένας οικονομικός φορέας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού αλλά δεν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, καλούν τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη σχετική μη συμμόρφωση εντός εύλογου διαστήματος σαφώς καθορισμένου και κοινοποιημένου στον οικονομικό φορέα, ανάλογου δε με τη μη συμμόρφωση.»·

β) στην παράγραφο 2, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν ο οικονομικός φορέας δεν θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση εντός του προβλεπόμενου στην παράγραφο 1 χρονικού διαστήματος, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος λαμβάνει, χωρίς καθυστέρηση, όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά ή για να διασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την εθνική αγορά.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Ο οικονομικός φορέας λαμβάνει κάθε κατάλληλο διορθωτικό μέτρο σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή την παράγραφο 2 σε ολόκληρη την Ένωση για όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα που έχει διαθέσει στην αγορά, εκτός εάν η αρμόδια αρχή λάβει άλλα κατάλληλα μέτρα.».

65) Στο άρθρο 93 παράγραφος 3, η τέταρτη περίοδος απαλείφεται.

66) Ο τίτλος του κεφαλαίου VIII αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«***ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ***».

67) Στο άρθρο 96, η πρώτη και η δεύτερη περίοδος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την υλοποίηση και την πρακτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Μεριμνούν ώστε να παρέχονται στις εν λόγω αρχές επαρκείς εξουσίες, πόροι, εξοπλισμός και γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν αποτελεσματικά και αποδοτικά τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.».

68) Στο άρθρο 97, η παράγραφος 2 απαλείφεται.

69) Τα άρθρα 98 και 99 απαλείφονται.

70) Το άρθρο 100 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) να ελέγχουν τις δηλωθείσες από τον κατασκευαστή επιδόσεις και τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ με τις ισχύουσες ΚΠ, εφόσον είναι διαθέσιμες, ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής για να εξασφαλίσει επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων τουλάχιστον ισοδύναμο, όπως προβλέπεται στο παράρτημα IX τμήμα 4.9 και στο παράρτημα X τμήμα 3 στοιχείο ι)·»·

ii) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) να παρέχουν επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την εξέλιξη της τεχνολογίας όσον αφορά τα συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, εφόσον ζητείται βάσει συγκριτικών αποτελεσμάτων δοκιμών ή άλλων μελετών»·

iii) τα στοιχεία ε) και ι) απαλείφονται·

iv) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 108 για την τροποποίηση του πρώτου εδαφίου με την προσθήκη, την προσαρμογή ή τη διαγραφή καθηκόντων από τον κατάλογο των καθηκόντων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.»·

β) η παράγραφος 3 απαλείφεται·

γ) στην παράγραφο 4, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) διαθέτουν τον αναγκαίο εξοπλισμό και υλικό αναφοράς για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται·»·

δ) στην παράγραφο 5, το στοιχείο ι) απαλείφεται·

ε) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Στις περιπτώσεις που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ή τα κράτη μέλη ζητούν από ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη, μπορεί να τους ζητηθεί να καταβάλουν τέλη που καλύπτουν μέρος ή το σύνολο των δαπανών που πραγματοποίησε το εν λόγω εργαστήριο για την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους.».

71) Το άρθρο 101 απαλείφεται.

72) Το άρθρο 103 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η παραπομπή στην «οδηγία 95/46/ΕΚ» αντικαθίσταται από παραπομπή στον «κανονισμό (ΕΕ) 2016/679»·

β) στην παράγραφο 2, η παραπομπή στον «κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001» αντικαθίσταται από παραπομπή στον «κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*********.

********* Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).».

73) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 103α:

«Άρθρο 103α

Υποβολή πληροφοριών ή εγγράφων

Η υποβολή πληροφοριών ή εγγράφων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πραγματοποιείται ηλεκτρονικά. ».

74) Το άρθρο 104 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών και της Επιτροπής να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών καθορίζεται με διαφάνεια και βάσει αρχών ανάκτησης του κόστους.»·

β) στην παράγραφο 2 δεύτερη περίοδος, οι λέξεις «κατόπιν αιτήματος» απαλείφονται.

75) Το άρθρο 105 απαλείφεται.

76) Στο άρθρο 108 παράγραφος 6 πρώτη και δεύτερη περίοδος, οι λέξεις «τρεις μήνες» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δύο μήνες».

77) Το άρθρο 109 απαλείφεται.

78) Στο άρθρο 110, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 12 και 13:

«12. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 και από τις παραγράφους 3 έως 3ε του παρόντος άρθρου, τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 3α ή 3β του παρόντος άρθρου και πληροί τα κριτήρια για τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 48α παράγραφος 3, μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μετά τις ημερομηνίες που αναφέρονται στις παραγράφους 3α και 3β εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 έχει εκδώσει γνώμη που επιβεβαιώνει την εκπλήρωση των κριτηρίων για τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 48α παράγραφος 3·

β) δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος·

γ) το τεχνολογικό προϊόν δεν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τα κεφάλαια IV, V και VI, εφαρμόζονται στο τεχνολογικό προϊόν που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 81 παράγραφος 1, οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Γ και Δ που τίθενται σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο επικαιροποιούν την ΠΕΕΑ τουλάχιστον ετησίως. Σε ετήσια βάση, ο κατασκευαστής υποβάλλει την ΠΕΕΑ και, κατά περίπτωση, επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει καθορισμένες δραστηριότητες εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ή δραστηριότητες ΠΕΔΑ εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος για την παραγωγή πρόσθετων δεδομένων για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και για την αξιολόγηση του αποδεκτού της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

Τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, τα οποία δεν διαθέτουν έγκυρο πιστοποιητικό σύμφωνα με την παράγραφο 2, δεν φέρουν τη σήμανση CE. Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναφέρει το γεγονός ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

Ο κατασκευαστής ενημερώνει τους προβλεπόμενους χρήστες ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, κατά περίπτωση, στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων και στις οδηγίες χρήσης ή σε οποιοδήποτε άλλο συνοδευτικό έγγραφο.

Τουλάχιστον κάθε 10 έτη, ο κατασκευαστής ζητεί τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η οποία επιβεβαιώνει την εκπλήρωση των κριτηρίων για τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 48α παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

13. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία εκκρεμεί διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης στις ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = έξι μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*] ή για τα οποία έχει εκδοθεί πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την εν λόγω ημερομηνία, ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορούν να συμφωνήσουν να συνεχίσουν να εφαρμόζουν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού με τη μορφή που ίσχυε πριν από τις ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = έξι μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*] έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης ή έως ότου ανανεωθεί το πιστοποιητικό.».

79) Το άρθρο 111 τροποποιείται ως εξής:

α) στην πρώτη περίοδο, η ημερομηνία «27 Μαΐου 2027» αντικαθίσταται από την ημερομηνία ... «[Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]»·

β) η δεύτερη περίοδος απαλείφεται.

80) Στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο στ), προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Μετά την ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος στοιχείου, όταν τα κράτη μέλη τηρούν εθνικές βάσεις δεδομένων, οι σχετικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην Eudamed για τις εν λόγω εθνικές βάσεις δεδομένων ανακτώνται από την Eudamed.».

81) Τα παραρτήματα I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII, και XIV του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123

Το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 τροποποιείται ως εξής:

1) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο Οργανισμός παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («ομάδες εμπειρογνωμόνων»), καθώς και την αναγκαία υποστήριξη ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτές οι ομάδες εμπειρογνωμόνων μπορούν να εκτελούν αποτελεσματικά τα καθήκοντα που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.».

2) Το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Ειδικότερα, ο Οργανισμός:»·

β) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) επιλέγει και διορίζει τους εμπειρογνώμονες σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφοι 2 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για την παροχή γνωμοδοτήσεων και συμβουλών·»·

γ) τα στοιχεία γ), δ) και ε) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) εξασφαλίζει ότι οι εργασίες των ομάδων εμπειρογνωμόνων διεξάγονται κατά τρόπο ανεξάρτητο σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 και το άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θεσπίζει συστήματα και διαδικασίες για την ενεργό διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων·

δ) διατηρεί και ενημερώνει τακτικά ιστοσελίδα για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων και δημοσιεύει στην εν λόγω ιστοσελίδα όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες και δεν είναι ήδη διαθέσιμες στο κοινό στην Eudamed·

ε) δημοσιεύει τις γνώμες των ομάδων εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, διασφαλίζοντας παράλληλα την εμπιστευτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 109 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή το άρθρο 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·»·

δ) στο στοιχείο στ), η παραπομπή στο «άρθρο 106 παράγραφος 14» αντικαθίσταται από παραπομπή στο «άρθρο 106 παράγραφος 10»·

ε) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο θ):

«θ) υποβάλλει στην Επιτροπή τεκμηριωμένη σύσταση για τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν οι κατασκευαστές ή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί για τις γνώμες ή τις συμβουλές που παρέχονται από ομάδες εμπειρογνωμόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 106 παράγραφοι 9 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.».

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο τμήμα Α, τα σημεία 11 και 12 απαλείφονται.

2) Στο τμήμα Β, προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

«21. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1)·

22. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται από την/τις [...] [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = έξι μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2:

   α) το άρθρο 1 σημεία 47) και 95), το άρθρο 2 σημεία 33), 40) και 78), το άρθρο 3 και το άρθρο 4 εφαρμόζονται από την/τις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]·

   β) το άρθρο 1 σημεία 27) έως 40) και το άρθρο 2 σημεία 24), 25) και 26) εφαρμόζονται από την/τις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]·

   γ) το άρθρο 1 σημείο 69) και το άρθρο 2 σημείο 55) εφαρμόζονται από την/τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]·

   δ) το άρθρο 1 σημείο 15) εφαρμόζεται από την/τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο/Η Πρόεδρος	*Η Πρόεδρος*

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 3

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας 3

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής 3

1.3. Στόχοι 3

1.3.1. Γενικοί στόχοι 3

1.3.2. Ειδικοί στόχοι 3

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις 3

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων 3

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά: 4

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας 4

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας 4

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή δράση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα. 4

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος 4

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα 5

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής 5

1.6. Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών επιπτώσεών της 6

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού 6

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ 8

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων 8

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου 8

2.2.1. Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται 8

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους 8

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο) 8

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας 9

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 10
3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται 10
3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις 12
3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις 12
3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 12
3.2.1.2. Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα με ειδικό προορισμό 17
3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις 22
3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις . 24
3.2.3.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 24
3.2.3.2. Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα με ειδικό προορισμό 24
3.2.3.3. Σύνολο πιστώσεων 24
3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους 25
3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 25
3.2.4.2. Χρηματοδοτούμενες από εξωτερικά έσοδα με ειδικό προορισμό 26
3.2.4.3. Σύνολο εκτιμώμενων αναγκών σε ανθρώπινους πόρους 26
3.2.5. Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις ψηφιακής τεχνολογίας 28
3.2.6. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 28
3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση 28
3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα 29
4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ 29
4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας 30
4.2. Δεδομένα 30
4.3. Ψηφιακές λύσεις 31
4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας 31
4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής 32

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά την απλούστευση και τη μείωση του φόρτου των κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 όσον αφορά τη στήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων προς τις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 όσον αφορά τον κατάλογο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που αναφέρεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Ανταγωνιστικότητα, ευημερία και ασφάλεια

1.3. Στόχοι

1.3.1. Γενικοί στόχοι

Να απλουστευτούν οι κανόνες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους κατασκευαστές και να ενισχυθεί η προβλεψιμότητα και η οικονομική αποδοτικότητα της διαδικασίας πιστοποίησης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με παράλληλη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και ασφάλειας των ασθενών.

Με τον τρόπο αυτόν, τα εν λόγω μέτρα θα στηρίξουν τη μεγέθυνση και την ανάπτυξη των εταιρειών —ενισχύοντας την ανταγωνιστικότητά τους και τη συμβολή τους στην ευρωπαϊκή ευημερία και ευμάρεια— και θα προωθήσουν ένα ευνοϊκότερο επιχειρηματικό περιβάλλον που μειώνει τον διοικητικό φόρτο και ενισχύει την ικανότητα των εταιρειών να καινοτομούν, να δημιουργούν θέσεις εργασίας και να προωθούν την οικονομική ανάπτυξη, προωθώντας υψηλό επίπεδο περίθαλψης των ασθενών.

1.3.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικός στόχος 1: Αύξηση της οικονομικής αποδοτικότητας και της συνολικής ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ με τη στήριξη της καινοτομίας (μεταξύ άλλων μέσω προσαρμοσμένων κανονιστικών οδών για ρηξικέλευθες τεχνολογίες και μέσω περαιτέρω ψηφιοποίησης), με παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας για τους ασθενείς και τους χρήστες.

Ειδικός στόχος 2: Απλούστευση και εξορθολογισμός ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χαρακτηρίζονται ιδιαίτερα επαχθείς και δυσανάλογες, ιδίως για τα τεχνολογικά προϊόντα χαμηλού και μεσαίου κινδύνου και για τα ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ειδικός στόχος 3: Βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, της Επιτροπής/του ΕΜΑ και των κοινοποιημένων οργανισμών, δηλαδή της διακυβέρνησης και της οργάνωσης του κανονιστικού συστήματος της ΕΕ, και παροχή στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ της δυνατότητας να επωφεληθεί από τη διεθνή συνεργασία, συμπεριλαμβανομένων των μηχανισμών εμπιστοσύνης.

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχευόμενους δικαιούχους / τις στοχευόμενες ομάδες.

Η πρόταση αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας του ισχύοντος κανονιστικού πλαισίου, ιδίως όσον αφορά την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενώ παράλληλα θα διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών.

Η πρόταση βασίζεται στα υφιστάμενα βασικά χαρακτηριστικά του πλαισίου, ιδίως στην αποκεντρωμένη προσέγγιση με την κατανομή αρμοδιοτήτων στα κράτη μέλη και τη συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Στόχος της παρούσας αναθεώρησης είναι η εξασφάλιση ενός πιο ευέλικτου και οικονομικά αποδοτικού κανονιστικού πλαισίου και η περαιτέρω ενίσχυση του υφιστάμενου επιπέδου εναρμόνισης, ώστε να δημιουργηθεί μια πιο ανταγωνιστική και καινοτόμος αγορά της ΕΕ.

Η παρούσα πρόταση αναμένεται να έχει αντίκτυπο σε διάφορους φορείς.

Κατασκευαστές

- Επωφελούνται από αυξημένη νομική σαφήνεια και ασφάλεια δικαίου μέσω του σαφέστερου πεδίου εφαρμογής και σαφέστερων ορισμών, συμπεριλαμβανομένης της δημοσιοποίησης της έκβασης διαφορών ταξινόμησης.
- Λειτουργούν βάσει ενός πιο ευέλικτου και αναλογικού πλαισίου για την κλινική αξιολόγηση και τις κλινικές έρευνες (συμβουλές από ομάδα εμπειρογνωμόνων, αναλογικές κλινικές επικαιροποιήσεις, χρήση μη κλινικών δεδομένων, σαφέστεροι κανόνες για τους ευάλωτους πληθυσμούς).
- Υπόκεινται σε απλουστευμένες και λιγότερο επαχθείς διαδικασίες ταξινόμησης και εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι οποίες στηρίζουν την καινοτομία (π.χ. ειδικές οδοί για ρηξικέλευθα τεχνολογικά προϊόντα, ρυθμιστικά δοκιμαστήρια).
- Επωφελούνται από εξορθολογισμένες διαδικασίες επαναπιστοποίησης και μειωμένο σχετικό κόστος.
- Υπόκεινται σε μειωμένο διοικητικό φόρτο όσον αφορά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς.

- Αποκτούν πρόσβαση σε ομάδες εμπειρογνωμόνων για έγκαιρη παροχή συμβουλών, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της προβλεψιμότητας (με κάποιο πρόσθετο κόστος/χρόνο).
- Οι ΜΜΕ επωφελούνται από πιο αναλογικά τέλη και προσαρμοσμένα καθεστώτα στήριξης, συμπεριλαμβανομένης της στήριξης που προσφέρει ο ΕΜΑ.

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

- Επωφελούνται από βελτιωμένη νομική σαφήνεια και ασφάλεια δικαίου λόγω του σαφέστερου πεδίου εφαρμογής και των σαφέστερων ορισμών.
- Λειτουργούν εντός ενός πιο αποτελεσματικού και προβλέψιμου κανονιστικού συστήματος.
- Ενδέχεται να υπάρξει προσαρμογή των εσόδων από τέλη λόγω των απλουστευμένων διαδικασιών και ενός πιο εξορθολογισμένου πλαισίου που μειώνει την πολυπλοκότητα και τον διοικητικό φόρτο.

Διανομείς

- Επωφελούνται από σαφέστερες υποχρεώσεις και βελτιωμένη ασφάλεια δικαίου.
- Επωφελούνται από πιο σταθερές και αξιόπιστες αλυσίδες εφοδιασμού λόγω των μειωμένων κινδύνων ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων.
- Αντιμετωπίζουν μικρότερο διοικητικό φόρτο χάρη στον εξορθολογισμό των διαδικασιών.

Εθνικές αρμόδιες αρχές

- Επωφελούνται από σαφέστερο πεδίο εφαρμογής, σαφέστερους ορισμούς και ασφάλεια δικαίου.
- Επωφελούνται από απλουστευμένες δομές διακυβέρνησης, ενισχυμένους μηχανισμούς συντονισμού και διεθνή συνεργασία.
- Επιτυγχάνουν αποτελεσματικότερη εποπτεία μέσω σαφέστερων διαδικασιών.

Ασθενείς, χρήστες και συστήματα υγειονομικής περίθαλψης

- Επωφελούνται από τη διαρκή διαθεσιμότητα ασφαλών, υψηλής ποιότητας και καινοτόμων τεχνολογικών προϊόντων.
- Αυξημένη διαθεσιμότητα πληροφοριών σχετικά με την κανονιστική διαδικασία.

- Αντιμετωπίζουν μειωμένους κινδύνους ελλείψεων, με αποτέλεσμα να διασφαλίζεται η συνέχεια στην παροχή περίθαλψης.
- Επωφελούνται από τη βελτίωση των αποτελεσμάτων στον τομέα της δημόσιας υγείας λόγω της ασφάλειας, της διαθεσιμότητας και της καινοτομίας.

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων

– Συνεχής διαθεσιμότητα τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας (στόχος: απουσία ελλείψεων λόγω κανονιστικών αιτίων) (μέτρηση της διαθεσιμότητας και της συνέχειας του εφοδιασμού).

– Μείωση του χρόνου για την εκτίμηση της συμμόρφωσης.

– Μείωση του διοικητικού φόρτου για τους κατασκευαστές (στόχος: μετρήσιμη ετήσια μείωση).

– Αύξηση του αριθμού των καινοτόμων τεχνολογικών προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά.

– Διατήρηση της διαθεσιμότητας ορφανών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για πληθυσμούς μικρού μεγέθους.

– Σταθεροί ή βελτιωμένοι δείκτες ασφάλειας (καμία αύξηση των σοβαρών περιστατικών).

– Βελτίωση της προβλεψιμότητας και της συνέπειας στις κανονιστικές αποφάσεις (π.χ. αριθμός γνωμών ομάδων εμπειρογνωμόνων).

– Μεγαλύτερη συμμετοχή των ΜΜΕ στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ (στήριξη των ΜΜΕ για τη χρήση του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ).

– Χρήση ειδικών οδών για ρηξικέλευθα τεχνολογικά προϊόντα (μέτρηση της στήριξης της καινοτομίας).

– Συμμετοχή σε μηχανισμούς διεθνούς συνεργασίας.

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

☐ νέα δράση

☐ νέα δράση έπειτα από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια[52]

☒ την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

[52] Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Ο κανονισμός αναμένεται να εγκριθεί από τους συννομοθέτες το δεύτερο τρίμηνο του 2027. Θα τεθεί σε ισχύ την 20ή ημέρα από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα. Προβλέπονται μεταβατικές περίοδοι για τα μέτρα που απαιτούν διαδικαστικές ή τεχνικές προσαρμογές από τους κατασκευαστές, ώστε να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στο τροποποιημένο κανονιστικό πλαίσιο.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή δράση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποσκοπούσαν στη θέσπιση ενός ισχυρού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας και υγείας με παράλληλη στήριξη της καινοτομίας. Εφαρμόζονται από τις 26 Μαΐου 2021 και τις 26 Μαΐου 2022, αντίστοιχα.

Ωστόσο, οι πολύ αυστηρότερες απαιτήσεις που απορρέουν από τους εν λόγω κανονισμούς, μεταξύ άλλων για τα υφιστάμενα τεχνολογικά προϊόντα, σε συνδυασμό με τις περιορισμένες ικανότητες των κοινοποιημένων οργανισμών και την ανεπαρκή ετοιμότητα των κατασκευαστών, έχουν οδηγήσει σε κίνδυνο ελλείψεων, ακόμα και εξαφάνισης τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας από την αγορά. Στην πράξη, οι προκλήσεις αυτές αποκάλυψαν ότι ορισμένα στοιχεία των ίδιων των κανονισμών δημιούργησαν διαρθρωτικά εμπόδια τα οποία το σύστημα δεν μπόρεσε να απορροφήσει.

Κατά συνέπεια, οι μεταβατικές περίοδοι παρατάθηκαν επανειλημμένα, ωστόσο οι παρατάσεις αυτές παρείχαν μόνο βραχυπρόθεσμη ανακούφιση και δεν μπόρεσαν να αντιμετωπίσουν τα υποκείμενα ζητήματα που ενυπάρχουν στο ισχύον κανονιστικό πλαίσιο. Για την επίλυση αυτών των διαρθρωτικών προβλημάτων και την επίτευξη ενός εξορθολογισμένου, προβλέψιμου και ανθεκτικού στις μελλοντικές εξελίξεις συστήματος, απαιτείται η λήψη συντονισμένης δράσης σε επίπεδο ΕΕ μέσω της παρούσας προτεινόμενης πράξης.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η παρούσα πρόταση απορρέει από τα αποτελέσματα της στοχευμένης αξιολόγησης.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

- Η πρωτοβουλία θα χρηματοδοτηθεί πλήρως μέσω ανακατανομών από προγράμματα στο πλαίσιο του ΠΔΠ 2028-2034.
- Τα στρατηγικά έργα που αντιμετωπίζουν ευπάθεια στις αλυσίδες εφοδιασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας θα θεωρείται ότι

συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων της STEP και μπορούν να επωφεληθούν από τη διευκόλυνση της χρηματοδοτικής στήριξης όταν τους χορηγηθεί η σφραγίδα STEP βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795 για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP).

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

ά.α.

1.6. Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών επιπτώσεών της

☐ **περιορισμένη διάρκεια**

– ☐ με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE

– ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών

☒ **απεριόριστη διάρκεια**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE έως το EEEE,

– και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού[53]

☒ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

– ☒ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης

– ☒ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

☒ **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

– ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει

– ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στους οργανισμούς αυτών (να προσδιοριστούν)

– ☐ στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων

– ☒ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού

– ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

– ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και είναι επιφορτισμένοι με δημόσια υπηρεσία, στον βαθμό που τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

---

53 Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους εκτέλεσης του προϋπολογισμού, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό, είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και στους οποίους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ☐ σε οργανισμούς ή πρόσωπα επιφορτισμένα με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην κοινή εξωτερική πολιτική και πολιτική ασφαλείας βάσει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη

– ☐·σε οργανισμούς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος, διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους ή το δίκαιο της Ένωσης και είναι επιλέξιμοι για να τους ανατεθεί, σύμφωνα με ειδικούς τομεακούς κανόνες, η εκτέλεση κονδυλίων της Ένωσης ή δημοσιονομικών εγγυήσεων, στον βαθμό που οι εν λόγω οργανισμοί ελέγχονται από οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή από οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και είναι επιφορτισμένοι με δημόσια υπηρεσία και τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις υπό μορφή από κοινού και εις ολόκληρον ευθύνης από τους ελέγχοντες οργανισμούς ή ισοδύναμες χρηματοοικονομικές εγγυήσεις και οι οποίες μπορεί να περιορίζονται, για κάθε δράση, στο μέγιστο ποσό της στήριξης της Ένωσης.

Παρατηρήσεις

Ο προϋπολογισμός θα εκτελεστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον HaDEA και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ).

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Όλοι οι οργανισμοί της Ένωσης λειτουργούν υπό αυστηρό σύστημα παρακολούθησης το οποίο περιλαμβάνει έναν συντονιστή εσωτερικού ελέγχου, την Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Επιτροπής, το διοικητικό συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή. Το σύστημα αυτό αντανακλάται και καθορίζεται στον ιδρυτικό κανονισμό του ΕΜΑ. Σύμφωνα με την κοινή δήλωση της ΕΕ για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς (στο εξής: κοινή προσέγγιση), με τον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715) και με τη σχετική ανακοίνωση C(2020)2297 της Επιτροπής, το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού του Οργανισμού περιλαμβάνουν αναλυτικούς στόχους και αναμενόμενα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένου συνόλου δεικτών επιδόσεων. Το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού συνδυάζει πολυετή και ετήσια προγράμματα καθώς και «έγγραφα στρατηγικής», π.χ. σχετικά με την ανεξαρτησία. Η ΓΔ SANTE υποβάλλει παρατηρήσεις μέσω του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού και συντάσσει επίσημη γνώμη της Επιτροπής σχετικά με το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού. Οι δραστηριότητες του Οργανισμού θα μετριούνται με βάση αυτούς τους δείκτες στην ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων. Ο Οργανισμός θα παρακολουθεί περιοδικά τις επιδόσεις του οικείου συστήματος εσωτερικού ελέγχου, ώστε να διασφαλίζει την αποδοτική, αποτελεσματική και έγκαιρη συλλογή των δεδομένων και να εντοπίζει ελλείψεις στον εσωτερικό έλεγχο, καθώς και να καταγράφει και να αξιολογεί τα αποτελέσματα των ελέγχων, των αποκλίσεων ελέγχου και των εξαιρέσεων. Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων των εσωτερικών ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών αδυναμιών που εντοπίζονται και τυχόν διαφορών σε σύγκριση με τις διαπιστώσεις των εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων, θα δημοσιοποιούνται στην ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται

Η ετήσια επιδότηση της ΕΕ θα χορηγείται στον Οργανισμό σύμφωνα με τις ανάγκες πληρωμών του και κατόπιν αιτήματός του. Ο Οργανισμός θα υπόκειται σε διοικητικούς ελέγχους, μεταξύ αυτών και έλεγχο του προϋπολογισμού, εσωτερικό έλεγχο, ετήσιες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, ετήσια απαλλαγή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της ΕΕ και πιθανώς έρευνες της OLAF για την εξακρίβωση, συγκεκριμένα, της δέουσας αξιοποίησης των πόρων που διατίθενται στον Οργανισμό. Η Επιτροπή, μέσω της εκπροσώπησής της στο διοικητικό συμβούλιο και στην επιτροπή ελέγχου του Οργανισμού, θα λαμβάνει εκθέσεις ελέγχου και θα διασφαλίζει ότι ο Οργανισμός καθορίζει και εφαρμόζει εγκαίρως κατάλληλες δράσεις για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που εντοπίστηκαν. Όλες οι πληρωμές θα παραμείνουν πληρωμές προχρηματοδότησης έως ότου οι λογαριασμοί του Οργανισμού ελεγχθούν από το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και ο Οργανισμός υποβάλει τους οριστικούς λογαριασμούς του. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η Επιτροπή θα ανακτά τα μη δαπανηθέντα ποσά των δόσεων που καταβλήθηκαν

στον Οργανισμό. Οι δραστηριότητες του Οργανισμού αποτελούν επίσης αντικείμενο των ερευνών του Ευρωπαίου Διαμεσολαβητή, σύμφωνα με το άρθρο 228 της Συνθήκης. Οι διοικητικοί αυτοί έλεγχοι παρέχουν διάφορες διαδικαστικές εγγυήσεις οι οποίες διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των συμφεροντούχων.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Οι κύριοι κίνδυνοι αφορούν τις επιδόσεις και την ανεξαρτησία του Οργανισμού κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί. Οι χαμηλές επιδόσεις ή η μειωμένη ανεξαρτησία θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας και να βλάψουν τη φήμη της Επιτροπής. Η Επιτροπή και ο Οργανισμός έχουν θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που προσδιορίζονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους. Κατά πρώτο και κύριο λόγο, θα πρέπει να διατεθούν στον Οργανισμό επαρκείς πόροι τόσο από οικονομική άποψη όσο και από άποψη στελέχωσης για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας. Επιπλέον, η διαχείριση της ποιότητας θα περιλαμβάνει τόσο τις ολοκληρωμένες δραστηριότητες διαχείρισης ποιότητας όσο και τις δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνων εντός του Οργανισμού. Εκπονείται ετησίως έκθεση κατάστασης κινδύνου, ενώ οι κίνδυνοι αξιολογούνται σε επίπεδο υπολειπόμενου κινδύνου, δηλαδή λαμβανομένων υπόψη των ελέγχων και των μέτρων μετριασμού που εφαρμόζονται ήδη. Η διενέργεια αυτοαξιολογήσεων (στο πλαίσιο του προγράμματος συγκριτικής αξιολόγησης των οργανισμών της ΕΕ), οι ετήσιες επανεξετάσεις ευαίσθητων καθηκόντων και οι εκ των υστέρων έλεγχοι εμπίπτουν επίσης στον τομέα αυτόν, όπως και η τήρηση μητρώου εξαιρέσεων. Για τη διατήρηση της αμεροληψίας και της αντικειμενικότητας σε κάθε πτυχή των εργασιών του Οργανισμού, έχουν τεθεί σε εφαρμογή και θα επικαιροποιούνται τακτικά διάφορες πολιτικές και κανόνες σχετικά με τη διαχείριση των αντικρουόμενων συμφερόντων, που περιγράφουν συγκεκριμένες ρυθμίσεις, απαιτήσεις και διαδικασίες που εφαρμόζονται στο διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, στα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και στους εμπειρογνώμονες, στο προσωπικό και στους υποψηφίους του Οργανισμού, καθώς και στους συμβούλους και στους αναδόχους. Η Επιτροπή θα ενημερώνεται εγκαίρως για τα σχετικά ζητήματα διαχείρισης και ανεξαρτησίας που αντιμετωπίζει ο Οργανισμός και θα αναλαμβάνει έγκαιρη και κατάλληλη δράση σε σχέση με τα κοινοποιηθέντα ζητήματα.

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

Οι στρατηγικές εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής και του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τους κύριους παράγοντες κόστους και τις προσπάθειες που έχουν ήδη καταβληθεί επί σειρά ετών για τη μείωση του κόστους των ελέγχων, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η αποτελεσματικότητά τους. Τα υφιστάμενα συστήματα ελέγχου αποδείχθηκαν ικανά να προλαμβάνουν και/ή να εντοπίζουν σφάλματα και/ή παρατυπίες και, σε περίπτωση σφαλμάτων ή παρατυπιών, να τα διορθώνουν. Κατά

την τελευταία πενταετία το ετήσιο κόστος των ελέγχων της Επιτροπής στο πλαίσιο έμμεσης διαχείρισης αντιπροσώπευε λιγότερο από το 1 % του ετήσιου προϋπολογισμού που διατέθηκε για επιδοτήσεις που καταβλήθηκαν στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός διέθεσε λιγότερο από το 0,5 % του συνολικού ετήσιου προϋπολογισμού του σε δραστηριότητες ελέγχου που επικεντρώνονταν στην ολοκληρωμένη διαχείριση της ποιότητας, στον λογιστικό έλεγχο, στα μέτρα καταπολέμησης της απάτης, στις διαδικασίες χρηματοδότησης και επαλήθευσης, στη διαχείριση εταιρικών κινδύνων και στις δραστηριότητες αυτοαξιολόγησης.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο της έμμεσης διαχείρισης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την ανάκτηση των

αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, ενδεχομένως, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η οποία επικαιροποιήθηκε τελευταία τον Απρίλιο του 2019 [COM(2019) 196][54] και καλύπτει προληπτικά, ανιχνευτικά και διορθωτικά μέτρα. Η Επιτροπή ή οι εκπρόσωποί της και το Ελεγκτικό Συνέδριο έχουν την εξουσία να ελέγχουν, βάσει εγγράφων και επιτόπιων εξακριβώσεων, όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, τους εργολάβους και τους υπεργολάβους που έχουν λάβει πόρους της Ένωσης. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση. Όσον αφορά τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τα μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης προβλέπονται στο άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715). Ο εκτελεστικός διευθυντής και το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τις αρχές εσωτερικού ελέγχου που εφαρμόζονται σε όλα τα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Σύμφωνα με την κοινή προσέγγιση και το άρθρο 42 του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου, έχει αναπτυχθεί στρατηγική καταπολέμησης της απάτης, η οποία εφαρμόζεται από τον Οργανισμό. Η στρατηγική του Οργανισμού για την καταπολέμηση της απάτης καλύπτει περίοδο 3 ετών και συνοδεύεται από αντίστοιχο σχέδιο δράσης, στο οποίο περιγράφονται τόσο οι συγκεκριμένοι τομείς εστίασης όσο και οι δράσεις για τα επόμενα έτη, καθώς και διάφορες συνεχείς δράσεις που

54 Στρατηγική της Επιτροπής για την καταπολέμηση της απάτης: ενισχυμένη δράση για την προστασία του προϋπολογισμού της ΕΕ.

υλοποιούνται κάθε χρόνο, όπως ειδική αυτοτελής αξιολόγηση του κινδύνου απάτης, ενώ οι εντοπισθέντες κίνδυνοι απάτης περιλαμβάνονται στο συνολικό μητρώο κινδύνων του Οργανισμού. Προγράμματα κατάρτισης σε θέματα καταπολέμησης της απάτης διοργανώνονται στο πλαίσιο της εισαγωγικής κατάρτισης και μέσω υποχρεωτικής ηλεκτρονικής μάθησης σε θέματα καταπολέμησης της απάτης για τους νεοπροσλαμβανόμενους υπάλληλους. Το προσωπικό ενημερώνεται σχετικά με τον τρόπο καταγγελίας τυχόν υπόπτων για παρατυπίες και εφαρμόζονται πειθαρχικές διαδικασίες σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

<u>Κατά σειρά</u> τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ[55]	χωρών ΕΖΕΣ[56]	υποψηφίων για ένταξη χωρών και δυνάμει υποψηφίων μελών[57]	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα με ειδικό προορισμό
2	Επιχειρησιακές δαπάνες	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
2	Δαπάνες στήριξης	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
2	Η συνεισφορά της Ένωσης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
4	Έδρα και αντιπροσωπείες της Επιτροπής — μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
4	Εξωτερικό προσωπικό — Έδρα και αντιπροσωπείες της Επιτροπής	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
4	Έξοδα διασκέψεων και συνεδριάσεων	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
4	Έξοδα αποστολών, διασκέψεων και παράστασης	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

[55] ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

[56] ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

[57] Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη από τα Δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως αναλύεται κατωτέρω

Τα ποσά είναι ενδεικτικά και δεν προδικάζουν την έκβαση των διαπραγματεύσεων που βρίσκονται σε εξέλιξη για το επόμενο ΠΔΠ.

3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου		Αριθμός	2								
ΓΔ: <SANTE.>			Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**	**ΜΕΤΑ ΤΟ 2024**
Επιχειρησιακές πιστώσεις											
Θα προσδιοριστεί	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Πληρωμές	(2α)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων											
Δαπάνες στήριξης		3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
για τη ΓΔ <SANTE>	Πληρωμές	=2α+2β+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

[Οργανισμός]: <EMA>	**Έτος 2028**	**Έτος 2029**	**Έτος 2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (ετήσια δαπάνη)**
Θα προσδιοριστεί / Η συνεισφορά της Ένωσης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων για το επόμενο ΠΔΠ, οι πιστώσεις που θα διατεθούν στον οργανισμό από το 2028 και μετά θα αντισταθμιστούν μέσω ανακατανομών από ισχύοντα προγράμματα του ίδιου τομέα με τον οργανισμό στο πλαίσιο του ΠΔΠ 2028-2034. Εάν απαιτείται αντισταθμιστική μείωση, οι πόροι που διατίθενται στους οργανισμούς και οι σχετικές χρηματοδοτικές ροές ενδέχεται να πρέπει να αναθεωρηθούν.

			Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ 2034 **Ετήσια δαπάνη**
ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (συμπεριλαμβανομένης	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615

της συνεισφοράς στον αποκεντρωμένο οργανισμό)	Πληρωμές	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ <SANTE>	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Πληρωμές	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

==========

==========

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	4	«Διοικητικές δαπάνες»[58]

ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (ετήσια δαπάνη)**
ΤΟΜΕΑΣ 4									
Ανθρώπινοι πόροι	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 4									
Ανθρώπινοι πόροι	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**

58 Οι αναγκαίες πιστώσεις θα πρέπει να καθοριστούν με βάση τα αριθμητικά στοιχεία για το μέσο ετήσιο κόστος που είναι διαθέσιμα στην κατάλληλη ιστοσελίδα της BUDGpedia.

ΣΥΝΟΛΟ	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4									
		Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4	Αναλήψεις υποχρεώσεων	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Πληρωμές	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις

Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			**Έτος**		**Έτος**		**Έτος**		**Έτος**		**Έτος**		**Έτος**		**Έτος**		**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**		**ΜΕ**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**					**2**
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																			
	Είδος	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1, αριθ. 2 και αριθ. 3																				
— Eudamed — συντήρηση και προσαρμογή του συστήματος στις νέες απαιτήσεις				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		
ΣΥΝΟΛΑ				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.3.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (ετήσια δαπάνη)**
ΤΟΜΕΑΣ 4									
Ανθρώπινοι πόροι	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 4									
Ανθρώπινοι πόροι	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
ΣΥΝΟΛΟ	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα δεν μπορούν να καλυφθούν με ανακατανομή στο εσωτερικό της ΓΔ SANTE και θα καλυφθούν με ανακατανομή στο εσωτερικό της Επιτροπής στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των δημοσιονομικών περιορισμών.

3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης (ΙΠΑ)[59]

ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034**
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)								
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)								
20 02 01 (AC, END από το συνολικό κονδύλιο)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0	0	0	0	0
Γραμμή διοικητικής στήριξης [XX.01.YY.YY] [2] — στην έδρα	0	0	0	0	0	0	0	0
Γραμμή διοικητικής στήριξης [XX.01.YY.YY] [2] – στις αντιπροσωπείες της ΕΕ	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — έμμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — τομέας 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (γραμμή του προϋπολογισμού για τις πιστώσεις στήριξης του προγράμματος για την υγεία) — Εκτός του τομέα 4	10	10	10	10	10	10	10	10

59 Διευκρινίστε κάτω από τον πίνακα πόσα ΙΠΑ, εντός του αναφερόμενου αριθμού, έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή μπορούν να ανακατανεμηθούν στο εσωτερικό της ΓΔ και ποιες είναι οι καθαρές ανάγκες σας.

ΣΥΝΟΛΟ	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

Λαμβανομένης υπόψη της συνολικής δυσχερούς κατάστασης στον τομέα 4, όσον αφορά τόσο τη στελέχωση όσο και το επίπεδο των πιστώσεων, οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ ή άλλων υπηρεσιών της Επιτροπής.

Το εσωτερικό προσωπικό (15 ΙΠΑ) που απαιτείται για την υλοποίηση της πρότασης (σε ΙΠΑ) θα καλυφθεί με πρόσθετο προσωπικό που θα χρηματοδοτηθεί από τον τομέα 4. Το πρόσθετο εξωτερικό προσωπικό (10 ΙΠΑ) θα χρηματοδοτηθεί από τις δαπάνες στήριξης της γραμμής του προϋπολογισμού του προγράμματος.

	Θα καλυφθεί από το εν ενεργεία προσωπικό που είναι διαθέσιμο στις υπηρεσίες της Επιτροπής	**Έκτακτο πρόσθετο προσωπικό***		
		Θα χρηματοδοτηθεί από τον τομέα 4 ή από τη γραμμή για την έρευνα	**Θα χρηματοδοτηθεί από τη γραμμή BA**	**Θα χρηματοδοτηθεί από τέλη**
Θέσεις απασχόλησης στον πίνακα προσωπικού		15	Ά.Α.	
Εξωτερικό προσωπικό (AC, END, INT)			10	

* Τα καθήκοντα που περιλαμβάνονται στην υπό εξέταση πρόταση δεν μπορούν να καλυφθούν πλήρως από τους υφιστάμενους ανθρώπινους πόρους και τις εσωτερικές ανακατανομές στο εσωτερικό της ΓΔ SANTE, διότι οι υφιστάμενοι πόροι έχουν ήδη διατεθεί σε καθήκοντα που απορρέουν από το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να ανακατανεμηθούν. Επιπλέον, θα χρειαστούν νέα διαφορετικά προφίλ για την υλοποίηση της πρότασης.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων	1. Θα χρειαστούν επιπλέον 13 ΙΠΑ (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV) για τη στήριξη των κοινών αξιολογήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών, των νέων κοινών δραστηριοτήτων παρακολούθησης και των ενισχυμένων προσπαθειών συντονισμού. 2. Απαιτούνται επιπλέον 12 ΙΠΑ (8 AD και 4 CA FG IV) για τη διασφάλιση της υλοποίησης, λαμβανομένης υπόψη της ισχυρότερης εποπτείας των κοινοποιημένων οργανισμών από την ΕΕ και άλλων σχετικών ρυθμιστικών δραστηριοτήτων (δηλαδή ενίσχυση του συντονισμού, κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις, δραστηριότητες της ομάδας εργασίας για την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών για την επίλυση

	αποκλινουσών απόψεων και διαφορών, συμμετοχή σε διεθνή προγράμματα / προγράμματα εμπιστοσύνης, επίλυση διαφορών σχετικά με τον χαρακτηρισμό και την ταξινόμηση).
Εξωτερικού προσωπικού	Βλ. ανωτέρω

3.2.5. Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις ψηφιακής τεχνολογίας

Υποχρεωτικά: Στον πίνακα που ακολουθεί θα πρέπει να συμπεριληφθεί η βέλτιστη εκτίμηση των επενδύσεων ψηφιακής τεχνολογίας που συνεπάγεται η πρόταση/πρωτοβουλία.

Κατ' εξαίρεση, όταν απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης/πρωτοβουλίας, οι πιστώσεις του τομέα 4 θα πρέπει να παρατίθενται στην καθορισμένη γραμμή.

Οι πιστώσεις των τομέων 1-3 θα πρέπει να καταχωρίζονται ως «δαπάνες ΤΠ στο πλαίσιο πολιτικών προς υποστήριξη επιχειρησιακών προγραμμάτων». Οι δαπάνες αυτές αφορούν τον επιχειρησιακό προϋπολογισμό που θα χρησιμοποιηθεί για την επαναχρησιμοποίηση/αγορά/ανάπτυξη πλατφορμών/εργαλείων ΤΠ που συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση της πρωτοβουλίας και τις συναφείς επενδύσεις (π.χ. άδειες, μελέτες, αποθήκευση δεδομένων κ.λπ.). Οι πληροφορίες στον παρόντα πίνακα θα πρέπει να συνάδουν με τα στοιχεία που παρατίθενται στο σημείο 4 «Ψηφιακές διαστάσεις».

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων ψηφιακού τομέα και πιστώσεων ΤΠ	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
ΤΟΜΕΑΣ 4								
Δαπάνες ΤΠ (εσωτερικές)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 4								
Δαπάνες ΤΠ για πολιτικές που υποστηρίζουν επιχειρησιακά προγράμματα	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
ΣΥΝΟΛΟ	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

3.2.6. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– ☒ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

Η πρωτοβουλία θα χρηματοδοτηθεί πλήρως μέσω ανακατανομών από προγράμματα στο πλαίσιο του ΠΔΠ 2028-2034[60].

3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– ☒ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους

– ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

*3.2.8. **Εκτιμώμενοι ανθρώπινοι πόροι και χρησιμοποίηση των απαιτούμενων πιστώσεων σε αποκεντρωμένο οργανισμό***

Απαιτούμενο προσωπικό (μονάδες ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης)

[Οργανισμός]: <EMA>	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΜΕΤΑ ΤΟ
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 (ετήσιος αριθμός)**
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	5	5	5	5	5	5	5	5

60

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	3	3	3	3	3	3	3	3
Μερικό σύνολο έκτακτων υπαλλήλων (AD+AST)	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	16	16	16	16	16	16	16	16
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες								
Μερικό σύνολο συμβασιούχων υπαλλήλων και SNE	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
ΣΥΝΟΛΟ προσωπικού	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Πιστώσεις που καλύπτονται από τη συνεισφορά του προϋπολογισμού της ΕΕ σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

[Οργανισμός]: <EMA>	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (ετήσια δαπάνη)**
Τίτλος 1: Δαπάνες προσωπικού	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Τίτλος 2: Δαπάνες υποδομών και λειτουργίας								**0,000**	
Τίτλος 3: Επιχειρησιακές δαπάνες	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

Πιστώσεις που καλύπτονται από τέλη, κατά περίπτωση, σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

[Οργανισμός]: <EMA>	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (ετήσια δαπάνη)**
Τίτλος 1: Δαπάνες προσωπικού								**0,000**	
Τίτλος 2: Δαπάνες υποδομών και λειτουργίας								**0,000**	
Τίτλος 3: Επιχειρησιακές δαπάνες		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων που καλύπτονται από τέλη	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

Επισκόπηση / συνοπτική παρουσίαση των ανθρώπινων πόρων και των πιστώσεων (σε εκατ. EUR) που απαιτούνται για την πρόταση/πρωτοβουλία σε αποκεντρωμένο οργανισμό

[Οργανισμός]: <EMA>	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (ετήσια δαπάνη)**
Έκτακτοι υπάλληλοι (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Σύνολο προσωπικού	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Πιστώσεις που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Πιστώσεις που καλύπτονται από τέλη	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Συγχρηματοδοτούμενες πιστώσεις (κατά περίπτωση)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Εκτακτο προσωπικό και εξωτερικό προσωπικό

1. Δαπάνες σχετικές με τον ΕΜΑ: Η συνιστώσα αυτή καλύπτει τις χρηματοδοτικές ανάγκες για πρόσθετα ΙΠΑ στον ΕΜΑ, στα οποία θα ανατεθούν νέα ή διευρυμένα καθήκοντα, όπως η διαχείριση του αυξανόμενου αριθμού ομάδων εμπειρογνωμόνων, και νέες αρμοδιότητες για την παρακολούθηση των ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης και της τήρησης καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας.

Ο σχετικός αριθμός ανέρχεται σε **επιπλέον 24 ΙΠΑ**, για την κάλυψη των προαναφερόμενων πρόσθετων δραστηριοτήτων που θα ανατεθούν στον Οργανισμό:

α. 11 ΙΠΑ για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων μετά τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III (2 AD, 2 AST και 6 CA FG IV και 1 CA FG II)

β. 9 ΙΠΑ για τη διακυβέρνηση (10 ΙΠΑ για τον αυξημένο συντονισμό των εθνικών αρμόδιων αρχών σε συγκεκριμένους τομείς και 2 ΙΠΑ για την υπηρεσία για τις ΜΜΕ με σκοπό τη στήριξη των κατασκευαστών) (2 AD, 1 AST και 6 CA FG IV)

γ. 4 ΙΠΑ για το άρθρο 10α παράγραφος 4 (σύστημα ΤΠ για την παρακολούθηση των ελλείψεων, εφαρμογή αλλαγών στη βάση δεδομένων) και το άρθρο 10α παράγραφος 5 (κατάρτιση και διαχείριση καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας) (1 AD και 3 CA FG IV)

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
  - ☐ στους ιδίους πόρους
  - ☐ στα λοιπά έσοδα

– ☐ να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας[61]						
		Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**
Άρθρο ...								

Ως προς τα έσοδα με ειδικό προορισμό, να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

[61] Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.

4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

Παραδοχή: Οι κανονισμοί MDR και IVDR χαρακτηρίζονται ήδη από ψηφιακή σημασία με τη δημιουργία της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), ενός διασυνδεδεμένου συστήματος ΤΠ που αποτελείται από έξι ενότητες, για την αποθήκευση δεδομένων που αφορούν ολόκληρο τον κύκλο ζωής των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της ΕΕ. Η Eudamed όχι μόνο ενισχύει τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα, αλλά αποτελεί επίσης βασικό εργαλείο για τη συμμόρφωση όλων των εμπλεκόμενων φορέων με τους κανονισμούς. Τέσσερις από τις έξι ενότητες της Eudamed έχουν ολοκληρωθεί. Αυτή η βάση δεδομένων/αυτό το σύστημα θα διευκολύνει την περαιτέρω ψηφιοποίηση του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και θα προσφέρει σημαντικές δυνατότητες ψηφιοποίησης και εναρμόνισης.

Ο τροποποιητικός κανονισμός εισάγει μέτρα απλούστευσης καθώς και νέες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων, και, ως εκ τούτου, έχει αντίκτυπο στις ενότητες της Eudamed που έχουν ήδη αναπτυχθεί.

Βάσει της παραδοχής αυτής, όσον αφορά την Eudamed, καταρτίστηκε ο κατωτέρω πίνακας λαμβανομένου υπόψη του αντικτύπου/της μεταβολής στις ήδη οριστικοποιημένες ενότητες των διατάξεων που εισήχθησαν με την πρόταση.

4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας

Παραπομπή στην απαίτηση (MDR/IVDR)	**Περιγραφή της απαίτησης**	**Φορείς που επηρεάζονται ή τους οποίους αφορά η απαίτηση**	**Γενικές διαδικασίες**	**Κατηγορίες**
Άρθρο 10α παράγραφος 4 (MDR/IVDR)	Η Επιτροπή, εάν απαιτείται σε συνεργασία με τον ΕΜΑ, δημιουργεί, συντηρεί και διαχειρίζεται πλατφόρμα ΤΠ για την αναφορά και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με περιπτώσεις διακοπής ή παύσης της προμήθειας τεχνολογικών προϊόντων	Οικονομικοί φορείς Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών	Εποπτεία της αγοράς	Δεδομένα Ψηφιακή λύση Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία
Άρθρο 18 παράγραφος 1	Ο κατασκευαστής μπορεί να παρέχει πληροφορίες για την κάρτα εμφυτεύματος σε ηλεκτρονική ή	Οικονομικοί φορείς	Ιχνηλασιμότητα Επισήμανση	Δεδομένα

του MDR	ψηφιακή μορφή			
Άρθρο 19 παράγραφος 2α του MDR / άρθρο 17 παράγραφος 2α του IVDR	Η δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να παρέχεται σε ηλεκτρονική μορφή.	Οικονομικοί φορείς	Συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος	Δεδομένα
Άρθρο 30 παράγραφος 2 του MDR / άρθρο 27 παράγραφος 2 του IVDR	Οι εθνικές βάσεις δεδομένων για τους διανομείς ανακτούν πληροφορίες για τα τεχνολογικά προϊόντα από την Eudamed	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών Διανομείς	Καταχώριση διανομέων	Δεδομένα Ψηφιακή υπηρεσία
Άρθρο 52β του MDR / άρθρο 48β του IVDR	Ψηφιοποίηση της εκτίμησης της συμμόρφωσης: σε συμφωνία με τους κοινοποιημένους οργανισμούς, ο κατασκευαστής μπορεί να παρέχει τον τεχνικό φάκελο σε ψηφιακή μορφή και τυχόν εκθέσεις ή έγγραφα για τους σκοπούς των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης.	Κατασκευαστές Κοινοποιημένοι οργανισμοί	Εκτίμηση της συμμόρφωσης	Δεδομένα Ψηφιακή υπηρεσία
Άρθρο 60 του MDR / άρθρο 55 του IVDR	(Eudamed) Τα πιστοποιητικά ελεύθερης πώλησης διατίθενται στην Eudamed από την αρμόδια αρχή	Αρμόδιες αρχές	Διαφάνεια	Δεδομένα Ψηφιακή υπηρεσία
Άρθρο 87α παράγραφος 2 του MDR / άρθρο 82α παράγραφος 2 του IVDR	Αναφορά ευπαθειών που αποτελούν αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης και σοβαρών περιστατικών συνδεδεμένων τεχνολογικών προϊόντων	Κατασκευαστές Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών CSIRT που έχουν οριστεί ως συντονιστές και ο ENISA	Κυβερνοασφάλεια	Δεδομένα

Άρθρο 106β παράγραφος 5 του MDR	Πρόσβαση του ΕΜΑ στην Eudamed	ΕΜΑ	Υποστήριξη από τον ΕΜΑ	Δεδομένα Ψηφιακή υπηρεσία
Άρθρο 110α του MDR / άρθρο 103α του IVDR	Ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών ή εγγράφων	Όλοι όσοι υπέχουν τέτοια υποχρέωση βάσει του MDR	Υποβολή πληροφοριών/εγγράφων	Ψηφιακή υπηρεσία
Παράρτημα I τμήμα 23.1 στοιχείο γ) του MDR / παράρτημα I τμήμα 20.1 στοιχείο γ) του IVDR	Οι επισημάνσεις μπορούν να παρέχονται σε ψηφιακή μορφή στο πλαίσιο των εκτελεστικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με τον MDR	Οικονομικοί φορείς	Επισήμανση	Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία
Παράρτημα VI μέρος Α τμήματα 1.2 και 1.3 (MDR/IVDR) και μέρος Β τμήμα 13 του MDR / τμήμα 10 του IVDR	Στοιχεία επικοινωνίας συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας	Οικονομικοί φορείς	Επικοινωνία	Δεδομένα
Παράρτημα VI μέρος Β τμήμα 37 του MDR / τμήμα	Παροχή οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή ή URL του ιστοτόπου, εφόσον είναι διαθέσιμος	Κατασκευαστές	Διαθεσιμότητα οδηγιών χρήσης	Δεδομένα Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία

29 του IVDR				

4.2. Δεδομένα

Παραπομπή στην απαίτηση (MDR/IVDR)	**Είδος δεδομένων**	**Πρότυπο και/ή προδιαγραφή (κατά περίπτωση)**
Άρθρο 10α παράγραφος 4 (MDR/IVDR)	Δεδομένα σχετικά με πιθανές ελλείψεις τεχνολογικών προϊόντων	
Άρθρο 18 παράγραφος 1 του MDR	Δεδομένα σχετικά με τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα	
Άρθρο 19 παράγραφος 2α του MDR / άρθρο 17 παράγραφος 2α του IVDR	Δεδομένα σχετικά με τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος	
Άρθρο 30 παράγραφος 2 του MDR / άρθρο 27 παράγραφος 2 του IVDR	Δεδομένα τεχνολογικού προϊόντος	Σε προσβάσιμο μορφότυπο· δωρεάν, με σαφή, ολοκληρωμένο, φιλικό προς τον χρήστη και εύκολα προσβάσιμο τρόπο. Τηλεφόρτωση σε μορφότυπο XML. Δημόσια διαθέσιμα.
Άρθρο 52β του MDR / άρθρο 48β του IVDR	Τεχνικός φάκελος του τεχνολογικού προϊόντος	
Άρθρο 60 του MDR / άρθρο 55 του IVDR	Δεδομένα σχετικά με τα πιστοποιητικά ελεύθερης πώλησης	Σε προσβάσιμο μορφότυπο· δωρεάν, με σαφή, ολοκληρωμένο, φιλικό προς τον χρήστη και εύκολα προσβάσιμο τρόπο. Τηλεφόρτωση σε μορφότυπο XML. Δημόσια διαθέσιμα.
Άρθρο 87α παράγραφος 2 του MDR / άρθρο 82α παράγραφος	Δεδομένα σχετικά με ευπάθειες που αποτελούν αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης και σοβαρά	Σε προσβάσιμο μορφότυπο· δωρεάν, με σαφή, ολοκληρωμένο, φιλικό προς τον χρήστη και εύκολα προσβάσιμο τρόπο. Τηλεφόρτωση/καταφόρτωση σε

2 του IVDR	περιστατικά συνδεδεμένων τεχνολογικών προϊόντων	μορφότυπο XML
Άρθρο 106β παράγραφος 5 του MDR	Δεδομένα Eudamed	Σε προσβάσιμο μορφότυπο· δωρεάν, με σαφή, ολοκληρωμένο, φιλικό προς τον χρήστη και εύκολα προσβάσιμο τρόπο.
Άρθρο 110α του MDR / άρθρο 103α του IVDR	Τεκμηρίωση σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα	
Παράρτημα I τμήμα 23.1 στοιχείο γ) του MDR / παράρτημα I τμήμα 20.1 στοιχείο γ) του IVDR	Δεδομένα σχετικά με τις επισημάνσεις των τεχνολογικών προϊόντων	
Παράρτημα VI μέρος A τμήματα 1.2 και 1.3 (MDR/IVDR) και μέρος B τμήμα 13 του MDR / τμήμα 10 του IVDR	Στοιχεία επικοινωνίας	
Παράρτημα VI μέρος B τμήμα 37 του MDR / τμήμα 29 του IVDR	Δεδομένα σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων	

Ευθυγράμμιση με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα

Η πρόταση ευθυγραμμίζεται με τη στρατηγική για τα δεδομένα, δεδομένου ότι προωθεί την περαιτέρω ψηφιοποίηση ορισμένων διαδικασιών σε σύγκριση με τον MDR και τον IVDR, όπως η διαβίβαση, από τους κατασκευαστές στους κοινοποιημένους οργανισμούς, του τεχνικού φακέλου και άλλων σχετικών εγγράφων· περιλαμβάνει, στην Eudamed, νέα στοιχεία, όπως τα πιστοποιητικά ελεύθερης πώλησης και οι οδηγίες χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων, επεκτείνοντας έτσι περαιτέρω τα δημοσίως διαθέσιμα δεδομένα· επιπλέον, απλουστεύει ορισμένες ροές εργασιών που πρέπει να εκτελούνται στην Eudamed, διευκολύνοντας έτσι τη χρήση των συστημάτων από τους εμπλεκόμενους φορείς.

Eudamed: η Επιτροπή είναι υπεύθυνος επεξεργασίας και εκτελών την επεξεργασία δεδομένων.

Δεν υπάρχει σύνδεση με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (EHDS).

Αρχή «μόνον άπαξ»

Ά.Α. καθώς η αρχή «μόνον άπαξ» είχε ήδη συμπεριληφθεί στον MDR/IVDR με τη δημιουργία της Eudamed. Η πρόταση πλέον απλώς βασίζεται σε αυτήν, αλλά η αρχική συμμόρφωση με την αρχή περιλαμβανόταν ήδη στους αρχικούς κανονισμούς.

Ροές δεδομένων

Είδος δεδομένων	**Αναφορές στις απαιτήσεις**	**Φορείς που παρέχουν τα δεδομένα**	**Φορείς που λαμβάνουν τα δεδομένα**	**Έναυσμα για την ανταλλαγή δεδομένων**	**Συχνότητα (κατά περίπτωση)**
Κάρτα εμφυτεύματος, μεταξύ άλλων σε ηλεκτρονική ή ψηφιακή μορφή	Άρθρο 18 παράγραφος 1 του MDR	Οικονομικοί φορείς	Ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, αρμόδιες αρχές	Έλεγχος/ιχνηλασιμότητα προϊόντων	
Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Άρθρο 19 παράγραφος 2α του MDR, άρθρο 17 παράγραφος 2α του IVDR	Οικονομικοί φορείς	Ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, αρμόδιες αρχές	Συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος	
Δεδομένα τεχνολογικού προϊόντος	Άρθρο 30 παράγραφος 2 του MDR / άρθρο 27 παράγραφος 2 του IVDR	Οικονομικοί φορείς	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών	Έλεγχος προϊόντων	

Πιστοποιητικά ελεύθερης πώλησης	Άρθρο 60 του MDR, άρθρο 55 του IVDR	Αρμόδιες αρχές	Κοινό	Έλεγχος προϊόντων	
Τεχνικός φάκελος προϊόντος για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σε ηλεκτρονική μορφή	Άρθρο 52β του MDR, άρθρο 48β του IVDR	Οικονομικοί φορείς	Αρμόδιες αρχές Κοινοποιημένοι οργανισμοί	Έλεγχος προϊόντων Εκτίμηση της συμμόρφωσης	
Πληροφορίες σχετικά με ευπάθειες που αποτελούν αντικείμενο ενεργού εκμετάλλευσης και σοβαρά περιστατικά συνδεδεμένων τεχνολογικών προϊόντων	Άρθρο 87α παράγραφος 2 του MDR / άρθρο 82α παράγραφος 2 του IVDR	Κατασκευαστές	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών CSIRT που έχουν οριστεί ως συντονιστές και ο ENISA	Ζήτημα/περιστατικό κυβερνοασφάλειας	
Δεδομένα σχετικά με πιθανές ελλείψεις τεχνολογικών προϊόντων	Άρθρο 10α του MDR, άρθρο 10α του IVDR	Οικονομικοί φορείς	Αρμόδιες αρχές μονάδες υγείας και επαγγελματίες υγείας	Υποχρέωση αναφοράς Έλεγχος προϊόντων	

4.3. Ψηφιακές λύσεις

Ψηφιακή λύση	**Είδος δεδομένων**	**Αναφορές στις απαιτήσεις**	**Κύρια απαιτούμενη λειτουργία**	**Αρμόδιος φορέας**	**Πώς εξυπηρετείται η προσβασιμότητα;**	**Πώς εξετάζεται η δυνατότητα περαιτέρω χρήσης;**	**Χρήση τεχνητής νοημοσύνης;**
Πλατφόρμα ΤΠ	Δεδομένα σχετικά με ελλείψεις τεχνολογικών προϊόντων	Άρθρο 10α του MDR, άρθρο 10α του IVDR	Παροχή στους οικονομικούς φορείς της δυνατότητας να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με πιθανές ελλείψεις τεχνολογικών προϊόντων	ΕΜΑ	Οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας για την προσβασιμότητα[62] θα αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές	Ενιαία πλατφόρμα για την υποβολή εκθέσεων	Ά.Α.

[62] Οδηγία (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

Έγγραφο σε ηλεκτρονική μορφή	Κάρτα εμφυτεύματος, δήλωση συμμόρφωσης	Άρθρο 18 παράγραφος 1 και άρθρο 19 παράγραφος 2α του MDR, άρθρο 17 παράγραφος 2α του IVDR	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
Εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα	Πληροφορίες τεχνολογικού προϊόντος	Άρθρο 30 παράγραφος 2 του MDR / άρθρο 27 παράγραφος 2 του IVDR	Ανάκτηση δεδομένων τεχνολογικού προϊόντος από το σχετικό ηλεκτρονικό σύστημα της Eudamed	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών	Οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας για την προσβασιμότητα θα αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές	Δεδομένα που ανακτήθηκαν από την Eudamed και δεν παρασχέθηκαν εκ νέου από οικονομικούς φορείς στα εθνικά συστήματα	Ά.Α.
Ηλεκτρονικό σύστημα στην Eudamed	Πιστοποιητικά ελεύθερης πώλησης	Άρθρο 60 του MDR, άρθρο 55 του IVDR	Δυνατότητα αναφόρτωσης πιστοποιητικών δωρεάν πώλησης και διάθεσής τους στο κοινό	ΕΠΙΤΡΟΠΗ	Οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας για την προσβασιμότητα θα αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές	Ενιαία πλατφόρμα για την υποβολή εκθέσεων	Ά.Α.
Έγγραφο σε ηλεκτρονική μορφή	Τεχνικός φάκελος προϊόντος για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σε ηλεκτρονική	Άρθρο 52β του MDR, άρθρο 48β του IVDR	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.

	μορφή						
Ηλεκτρονικό σύστημα στην Eudamed	Δεδομένα σχετικά με περιστατικά κυβερνοασφάλειας και ευπάθειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Άρθρο 87α παράγραφος 2 του MDR / άρθρο 82α παράγραφος 2 του IVDR	Δυνατότητα αναφοράς από τον οικονομικό φορέα συμβάντων κυβερνοασφάλειας και σχετικών ευπαθειών	ΕΠΙΤΡΟΠΗ	Οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας για την προσβασιμότητα θα αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές	Ενιαία πλατφόρμα για την υποβολή εκθέσεων	Ά.Α.
Ηλεκτρονικά συστήματα στην Eudamed	Δεδομένα σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Άρθρο 106β παράγραφος 5 του MDR	Παροχή στον ΕΜΑ της δυνατότητας πρόσβασης στα δεδομένα των ηλεκτρονικών συστημάτων της Eudamed	ΕΠΙΤΡΟΠΗ	Οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας για την προσβασιμότητα θα αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές	Ά.Α.	Ά.Α.
Έγγραφο σε ηλεκτρονική μορφή	Τεκμηρίωση σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Άρθρο 110α του MDR / άρθρο 103α του IVDR	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.
Έγγραφο σε ηλεκτρονική μορφή	Δεδομένα σχετικά με τις επισημάνσεις	Παράρτημα I τμήμα 23.1 στοιχείο γ) του MDR / παράρτημα I τμήμα 20.1 στοιχείο γ) του IVDR	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.	Ά.Α.

Ψηφιακή λύση #1: EUDAMED

Ψηφιακή και/ή τομεακή πολιτική (κατά περίπτωση)	**Επεξήγηση του τρόπου ευθυγράμμισης**
Κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη	Λαμβάνεται υπόψη σε κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις.
Πλαίσιο κυβερνοασφάλειας της ΕΕ	Λαμβάνεται υπόψη σε κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847.
eIDAS	Λαμβάνεται υπόψη σε κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις.
Ενιαία ψηφιακή θύρα και IMI	Λαμβάνεται υπόψη σε κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις.
Άλλα	

Ψηφιακή λύση #2: Πλατφόρμα ΤΠ (εάν επιλεγεί ως εναλλακτική λύση αντί της Eudamed για τους σκοπούς του άρθρου 10α)

Ψηφιακή και/ή τομεακή πολιτική (κατά περίπτωση)	**Επεξήγηση του τρόπου ευθυγράμμισης**
Κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη	Λαμβάνεται υπόψη σε κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις.
Πλαίσιο κυβερνοασφάλειας της ΕΕ	Λαμβάνεται υπόψη σε κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847.

eIDAS	Λαμβάνεται υπόψη σε κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις.
Ενιαία ψηφιακή θύρα και IMI	Λαμβάνεται υπόψη σε κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις.
Άλλα	

4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας

Γενική περιγραφή των ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών που επηρεάζονται από τις απαιτήσεις

Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία ή κατηγορία ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών	**Περιγραφή**	**Αναφορές στις απαιτήσεις**	**Λύση/-εις για τη διαλειτουργική Ευρώπη (ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ)**	**Άλλες λύσεις διαλειτουργικότητας**
Εκτίμηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Οι κατασκευαστές επιτρέπεται να διαβιβάζουν τεκμηρίωση εκτίμησης της συμμόρφωσης σε ψηφιακή μορφή	Άρθρο 52β του MDR, άρθρο 48β του IVDR	Ά.Α.	Η λύση αυτή θα διευκολύνει τη μελλοντική διαλειτουργικότητα

Eudamed	Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Άρθρο 33 του MDR, άρθρο 30 του IVDR	Ά.Α.	Επί του παρόντος διαλειτουργική με τις εθνικές βάσεις δεδομένων και με τα συστήματα των οικονομικών φορέων (ανταλλαγή δεδομένων από μηχανή σε μηχανή)

Αντίκτυπος των απαιτήσεων στη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα ανά ψηφιακή δημόσια υπηρεσία

Ψηφιακές δημόσιες υπηρεσίες: Εκτίμηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και Eudamed

Αξιολόγηση	**Μέτρα**	**Πιθανοί εναπομείναντες φραγμοί (κατά περίπτωση)**
Ευθυγράμμιση με τις υφιστάμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές		
Οργανωτικά μέτρα για την ομαλή διασυνοριακή παροχή ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών	Διευρυμένος ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων	
Μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση κοινής κατανόησης των δεδομένων **Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά**	Επαναχρησιμοποίηση του μοντέλου δεδομένων Eudamed που έχει ήδη καθοριστεί και καθιερωθεί από την προηγούμενη έκδοση των MDR/IVDR	
Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων	Ά.Α. για τις νέες απαιτήσεις	

Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά		

4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

Περιγραφή του μέτρου	**Αναφορές στις απαιτήσεις**	**Ρόλος της Επιτροπής (κατά περίπτωση)**	**Εμπλεκόμενοι φορείς (κατά περίπτωση)**	**Αναμενόμενο χρονοδιάγραμμα (κατά περίπτωση)**
Η Επιτροπή θα κάνει χρήση των δημόσιων συμβάσεων στον τομέα των ΤΠΕ για τη δημιουργία των αναγκαίων λειτουργιών στην Eudamed και μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές/κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τον περαιτέρω καθορισμό λεπτομερειών σχετικά με την εφαρμογή των σχετικών απαιτήσεων/άρθρων.	Άρθρο 60, άρθρο 87α και άρθρο 106β παράγραφος 5 του MDR, άρθρο 55 και άρθρο 82α παράγραφος 2 του IVDR	Η Επιτροπή καθορίζει τις λειτουργίες και εκδίδει τις εν λόγω πράξεις, εάν είναι αναγκαίο.	ΕΜΑ Οικονομικοί φορείς Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών	
Η Επιτροπή ή ο ΕΜΑ μπορούν να κάνουν χρήση των δημόσιων συμβάσεων στον τομέα των ΤΠΕ για τη δημιουργία των αναγκαίων λειτουργιών στην πλατφόρμα ΤΠ.	Άρθρο 10α του MDR, άρθρο 10α του IVDR	Η Επιτροπή θα διευκολύνει τις αναγκαίες συνέργειες με την Eudamed	Οικονομικοί φορείς Ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης Επαγγελματίες υγείας Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών	