COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Propunere de

# REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta**

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

# EXPUNERE DE MOTIVE

## 1. CONTEXTUL PROPUNERII

### • Motivele și obiectivele propunerii

Sectorul dispozitivelor medicale este un motor foarte divers și inovator al creșterii economice în Europa. Sectorul joacă un rol esențial în stimularea competitivității Uniunii Europene și în asigurarea funcționării sistemelor de sănătate ale statelor membre și, în cele din urmă, în atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Un dispozitiv medical poate fi orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv pentru utilizare *in vitro* sau orice material sau articol destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație cu alte materiale sau articole, pentru ființele umane în scop medical, de exemplu pentru diagnosticarea, tratamentul, ameliorarea, prevenirea, monitorizarea, prevederea sau prognozarea unei boli, leziuni sau a unei alte afecțiuni.

Dispozitivele medicale acoperă o gamă largă de produse, cum ar fi plasturi, seringi, măști chirurgicale, ochelari, scaune cu rotile, aplicații medicale, scanere corporale și dispozitive implantabile, cum ar fi valve cardiace, stimulatoare cardiace sau proteze de genunchi și de șold. Printre exemplele de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV-uri) se numără testele pentru gripă sau COVID-19, testele HIV, testele privind mutațiile genetice sau testele pentru determinarea grupelor sanguine. Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății, pe piața mondială se estimează că există 2 000 000 de tipuri diferite de dispozitive medicale, clasificate în peste 7 000 de grupuri generice de dispozitive[1]. În Europa există peste 38 000 de companii de tehnologie medicală. Întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile) reprezintă aproximativ 90 % din industrie, majoritatea fiind întreprinderi mici și microîntreprinderi care au mai puțin de 50 de angajați. În total, în industria tehnologiei medicale lucrează peste 930 000 de persoane în Europa. Piața europeană a tehnologiei medicale a fost estimată la aproximativ 170 de miliarde EUR în 2024[2].

Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale („Regulamentul privind dispozitivele medicale” sau „RDM”)[3] și Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* („Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*” sau „RDIV”)[4] ale Parlamentului European și ale Consiliului (denumite în mod colectiv, în prezenta propunere, „regulamentele”) oferă un cadru de reglementare

---

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

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (accesat la 17.10.2025). Datele se referă la UE-27, Islanda, Norvegia, Elveția și Regatul Unit.

3 Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

4 Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

consolidat pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* („DIV-uri”). Astfel cum se prevede în primele două considerente, RDM și RDIV urmăresc să instituie un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro,* care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea. Aceste regulamente au scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de IMM-urile care sunt active în acest sector.

Pentru a atinge aceste obiective și pentru a aborda problemele legate de legislația aplicabilă anterior, regulamentele au stabilit, printre altele, cerințe mai stricte pentru nivelul dovezilor clinice care trebuie colectate de producători pentru a demonstra conformitatea dispozitivelor lor cu normele relevante. Regulamentele prevăd, de asemenea, un sistem mai solid de evaluare a conformității în vederea verificării calității, a siguranței și a performanței dispozitivelor introduse pe piața UE. În temeiul RDM și al RDIV, dispozitivele sunt împărțite în patru clase de risc[5], în funcție de scopul propus și de riscurile inerente. În funcție de clasa de risc a dispozitivului, producătorul trebuie să implice un organism terț independent de evaluare a conformității („organism notificat”) în evaluarea conformității, înainte de a putea aplica marcajul CE pe dispozitiv și de a-l introduce pe piață. Atunci când RDM și RDIV au intrat în vigoare, numărul organismelor notificate desemnate era foarte scăzut, ceea ce a creat blocaje în procesul obligatoriu de certificare prealabilă introducerii pe piață. Până în prezent, au fost desemnate 51 de organisme notificate în temeiul RDM și 19 în temeiul RDIV.

RDM a intrat în vigoare la 26 mai 2021[6], iar RDIV la 26 mai 2022. Cerințele mult mai stricte stabilite prin regulamente, care se aplică și dispozitivelor existente, capacitatea de certificare limitată a organismelor notificate și gradul insuficient de pregătire a producătorilor au creat riscul unor deficite de aprovizionare și al dispariției de pe piață a dispozitivelor esențiale. Prin urmare, perioada de tranziție prevăzută la articolul 120 din RDM a fost prelungită prin Regulamentul (UE) 2023/607[7] și se va încheia fie la 31 decembrie 2027, fie la 31 decembrie 2028, în funcție de clasa de risc a dispozitivului și sub rezerva respectării

---

5 Dispozitivele medicale sunt clasificate în clasa I (risc scăzut), clasa IIa (risc scăzut spre mediu), clasa IIb (risc mediu spre ridicat) și clasa III (risc ridicat); DIV-urile sunt clasificate în clasa A (risc individual scăzut și risc scăzut pentru sănătatea publică), clasa B (risc individual moderat și risc scăzut pentru sănătatea publică), clasa C (risc individual ridicat și risc moderat pentru sănătatea publică) și clasa D (risc individual ridicat și risc ridicat pentru sănătatea publică).

6 Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18) a amânat data de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 de la 26 mai 2020 la 26 mai 2021 din cauza izbucnirii epidemiei de COVID-19 și a crizei de sănătate publică rezultate.

7 Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 80, 20.3.2023, p. 24).

anumitor condiții. Perioadele de tranziție prevăzute la articolul 110 din RDIV au fost prelungite prin Regulamentul (UE) 2022/112[8] și prin Regulamentul (UE) 2024/1860[9]; acestea se vor încheia la 31 decembrie 2027, la 31 decembrie 2028 sau la 31 decembrie 2029, în funcție de clasa de risc a DIV și sub rezerva anumitor condiții, care sunt similare cu cele prevăzute în RDM.

Prelungirea repetată a perioadelor de tranziție a fost doar o soluție pe termen scurt pentru a atenua riscul de deficite. Această soluție nu a putut rezolva problemele structurale de bază legate de punerea în aplicare a RDM și a RDIV. Având în vedere numeroasele provocări legate de punerea în aplicare a celor două regulamente, în 2024, Comisia Europeană a lansat o evaluare specifică a RDM și a RDIV. În pofida progreselor semnificative înregistrate în ceea ce privește punerea în aplicare practică a RDM și a RDIV, evaluarea specifică (care este în curs de finalizare în același timp cu prezenta propunere) a identificat deficiențe în cadrul de reglementare. Aceste deficiențe afectează disponibilitatea dispozitivelor și competitivitatea producătorilor din UE (în special a numeroaselor microîntreprinderi și întreprinderi mici și mijlocii) și împiedică inovarea în domeniul tehnologiei medicale. Acest lucru, la rândul său, are un impact negativ asupra calității asistenței medicale și a siguranței pacienților. Rezultatele evaluării specifice sunt prezentate în secțiunea 3 din prezenta expunere de motive.

Prezenta propunere urmărește să raționalizeze cadrul de reglementare și să îl adapteze exigențelor viitorului. Obiectivul său principal este de a simplifica normele aplicabile, de a reduce sarcina administrativă pentru producători și de a spori previzibilitatea și eficiența din punctul de vedere al costurilor a procedurii de certificare de către organismele notificate, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și de siguranță a pacienților și, prin urmare, de a contribui la atingerea obiectivelor inițiale ale regulamentelor. Obiectivele RDM și RDIV sunt în continuare urmărite de toți actorii relevanți. Cu toate acestea, lipsa unor termene suficient de previzibile pentru procesul de certificare și practicile divergente de la nivelul UE continuă să submineze eficiența procesului de obținere a marcajului CE. În plus, mai multe cerințe în temeiul regulamentelor sunt disproporționate în raport cu riscurile reale prezentate de dispozitive, ceea ce duce la costuri și sarcini inutil de ridicate. Cerințele excesiv de oneroase pot determina producătorii, în special IMM-urile, să întrerupă furnizarea de dispozitive sau să întârzie lansarea acestora, cu potențiale consecințe negative pentru îngrijirea pacienților și sănătatea publică. De asemenea, acestea pot avea un impact negativ asupra competitivității pieței dispozitivelor medicale din UE în comparație cu alte jurisdicții din întreaga lume.

---

8 Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern (JO L 19, 28.1.2022, p. 1).

9 Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 2024/1860, 9.7.2024).

Prezenta propunere răspunde solicitărilor Parlamentului European[10], ale mai multor state membre[11] și ale numeroaselor părți interesate privind simplificarea cadrului de reglementare pentru dispozitivele medicale și adoptarea de măsuri pentru a asigura disponibilitatea dispozitivelor. Este necesar un nou regulament pentru a remedia problemele identificate, care, în caz contrar, ar avea un impact considerabil asupra pieței dispozitivelor medicale și, prin urmare, asupra calității asistenței medicale acordate pacienților din UE.

Propunerea urmărește să îmbunătățească funcționarea cadrului de reglementare actual, în special în ceea ce privește buna funcționare a pieței unice, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății pacienților. Ea se bazează pe principalele caracteristici ale cadrului existent, în special pe abordarea descentralizată (prin care responsabilitățile sunt alocate statelor membre) și pe implicarea organismelor notificate în procedura de evaluare a conformității, la fel ca în alte acte legislative ale UE bazate pe noul cadru legislativ. Cu toate acestea, scopul este de a stabili un cadru de reglementare mai flexibil și mai eficient din punctul de vedere al costurilor și de a promova o mai bună armonizare, creând o piață a UE mai competitivă și mai inovatoare.

Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) a fost instituit în conformitate cu articolul 103 din RDM și este alcătuit din reprezentanți ai autorităților naționale competente și prezidat de Comisie. În cadrul propunerii, MDCG este menținut ca principal organism de conducere.

Propunerea consolidează coordonarea dintre organismele notificate prin intermediul grupului de coordonare (NBCG-Med) care a fost instituit în conformitate cu articolul 49 din RDM și creează o linie de raportare directă de la NBCG-Med către MDCG. Deși organismele notificate vor rămâne în responsabilitatea statelor membre, propunerea urmărește să îmbunătățească supravegherea și monitorizarea periodică a organismelor notificate prin implicarea experților din partea Comisiei și a altor state membre.

RDM a introdus grupuri de experți[12] pentru a oferi consiliere științifică și clinică referitoare la dispozitive medicale și DIV-uri, precum și pentru a oferi avize cu privire la rapoartele de evaluare a evaluării clinice întocmite de organismele notificate pentru anumite dispozitive cu risc ridicat și cu privire la rapoartele de evaluare a performanței referitoare la anumite DIV-uri cu risc ridicat. Începând din 2022, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) asigură secretariatul pentru grupurile de experți[13]. Propunerea urmărește să extindă domeniul de

---

10 Rezoluția Parlamentului European din 23 octombrie 2024 referitoare la necesitatea urgentă de a revizui Regulamentul privind dispozitivele medicale (2024/2849 (RSP)) (JO C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Document comun al Croației, Finlandei, Franței, Germaniei, Irlandei, Luxemburgului, României, Maltei și Sloveniei privind reformele necesare în RDM și RDIV: priorități/puncte principale (Consiliul Uniunii Europene, 28.11.2024, 15380/24).

12 Site-ul Comisiei Europene, *Dispozitive medicale – Grupuri de experți – Prezentare generală*.

13 Articolul 30 din Regulamentul (UE) 2022/123 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora.

aplicare al expertizei disponibile în cadrul grupurilor de experți, precum și funcția de consiliere a acestora în procesul decizional în materie de reglementare. În plus, propunerea Comisiei include, de asemenea, sprijinul acordat de EMA autorităților competente în vederea îmbunătățirii coordonării dintre acestea, în special în ceea ce privește cazurile-limită și aspectele legate de clasificare, derogările de la procedurile aplicabile de evaluare a conformității și, eventual, de la alte cerințe, evaluările și investigațiile clinice, vigilența și supravegherea pieței.

- **Coerența cu dispozițiile de politică deja existente în domeniul de politică vizat**

Având în vedere necesitatea urgentă de a lua măsuri, propunerea este prezentată ca o continuare imediată a evaluării specifice a RDM și a RDIV. Ea urmărește obiective similare cu cele ale propunerilor Comisiei adoptate în aprilie 2023 pentru o reformă a legislației UE în domeniul farmaceutic[14]. Se asigură coerența cu propunerile de regulamente de înlocuire a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (UE) nr. 726/2004. Prezenta propunere este, de asemenea, în concordanță cu propunerea Comisiei de act legislativ privind biotehnologiile[15], programată pentru adoptare în același timp cu prezenta propunere, care conține, printre altele, propuneri de modificare a Regulamentului privind studiile clinice intervenționale[16], cum ar fi o procedură de evaluare coordonată pentru studiile combinate care implică medicamente, DIV-uri și/sau dispozitive medicale. Prezenta propunere aliniază, de asemenea, dispozițiile relevante din RDM la noul regulament privind substanțele de origine umană (SoHO)[17].

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Propunerea contribuie la realizarea obiectivului Comisiei de a îmbunătăți competitivitatea UE prin facilitarea activității comerciale și prin sprijinirea cercetării și inovării. Busola pentru competitivitate[18] reiterează necesitatea de a simplifica mediul de reglementare, de a reduce sarcina și de a stimula inovarea, în special în sectoarele bazate pe tehnologie.

Comunicarea intitulată „O Europă mai simplă și mai rapidă”[19] a stabilit noi obiective pentru reducerea sarcinii administrative și pentru acordarea de prioritate noilor măsuri de simplificare.

---

14 Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic – Sănătatea publică.

15 Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Actul legislativ european privind biotehnologiile), COM(2025) 1022 din 16 decembrie 2025.

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

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

18 Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, O Busolă pentru competitivitatea UE, COM(2025) 30 final, 29.1.2025.

19 Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, O Europă mai simplă și mai rapidă: comunicare privind punerea în aplicare și simplificarea, COM(2025) 47 final, 11.2.2025.

Prezenta propunere este, de asemenea, în concordanță cu Strategia Comisiei pentru științele vieții în Europa[20], care a subliniat că riscurile de pierdere a competitivității în fața altor regiuni sunt deosebit de ridicate în domenii precum dispozitivele medicale, deoarece legislația nu este suficient de favorabilă inovării, nu este adaptată exigențelor viitorului și nu dispune de căi clare de acces la piețe. Prin urmare, Comisia s-a angajat să propună o inițiativă legislativă care să asigure un echilibru între simplificarea reglementărilor UE privind dispozitivele medicale și diagnosticarea *in vitro* și protejarea eficace a siguranței pacienților și a sănătății publice, luând, totodată, în considerare urgențele sanitare.

Propunerea este coerentă cu politicile UE în domeniul siguranței, sănătății și mediului, deoarece garantează un standard ridicat de siguranță a pacienților și de protecție a sănătății publice, reducând în același timp cerințele excesiv de împovărătoare și raționalizând procedurile. Propunerea completează politicile UE în domeniul pieței unice și al inteligenței artificiale, deoarece stabilește instrumente de reglementare care urmăresc aceleași obiective ca și dispozițiile existente în aceste domenii.

## 2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

### • Temeiul juridic

Întrucât propunerea modifică două regulamente existente, temeiul juridic al propunerii este același cu cel din regulamentele care urmează să fie modificate, și anume articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Măsurile propuse pentru prezentul regulament de modificare au ca obiectiv menținerea și îmbunătățirea bunei funcționări a pieței unice în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, menținând în același timp performanța și siguranța dispozitivelor pentru pacienți și utilizatori.

### • Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

RDM și RDIV au introdus un cadru de reglementare comun la nivelul UE, întrucât obiectivele acestor regulamente nu puteau fi realizate în mod satisfăcător prin intervenții naționale. Aceste obiective sunt, mai precis, asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și buna funcționare a pieței unice, precum și evitarea potențialelor perturbări ale pieței. Pentru rezolvarea problemelor identificate, o acțiune la nivelul UE este considerată mai puțin costisitoare și mai eficientă decât măsurile naționale din toate statele membre. Din acest motiv, modificările propuse la RDM și RDIV trebuie efectuate la nivelul UE.

---

[20] Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Pentru științele vieții, alegeți Europa O strategie pentru a transforma UE în cel mai atractiv loc din lume pentru științele vieții până în 2030, COM(2025) 525 final, 2.7.2025.

- **Proporționalitatea**

Modificările propuse nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor de simplificare și de reducere a sarcinii pentru a se asigura că scopul propus al ambelor regulamente poate fi atins. Scopul este de a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, care să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților și buna funcționare a pieței unice pentru astfel de dispozitive.

- **Alegerea instrumentului**

Comisia propune un regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Acesta este cel mai adecvat instrument juridic, deoarece numai un regulament, care implică o aplicare uniformă, are un caracter obligatoriu și aplicabilitate directă, poate oferi gradul de uniformitate necesar pentru a îmbunătăți funcționarea pieței unice în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

## 3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Comisia tocmai a încheiat o evaluare specifică a regulamentelor[21]. Prezenta propunere se bazează pe constatările evaluării.

În ansamblu, în evaluare s-a constatat că beneficiile regulamentelor pentru pacienți și sistemele de sănătate se materializează prin consolidarea siguranței și a performanței dispozitivelor și prin sporirea transparenței. Totuși, aceste realizări au costuri ridicate și adesea disproporționate de asigurare a conformității, cauzate și de complexitatea ridicată a reglementărilor.

Potrivit concluziilor evaluării, regulamentele au consolidat cadrul de reglementare prin cerințe mai stricte privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate, efectuarea evaluărilor conformității și generarea de dovezi clinice. Cu toate acestea, cele trei dimensiuni sunt strâns legate între ele, iar punctele slabe dintr-un domeniu afectează întregul sistem. Un proces de desemnare fragmentat și îndelungat reduce capacitatea disponibilă și creează inconsecvențe în ceea ce privește supravegherea, ceea ce, la rândul său, contribuie la practici divergente de evaluare a conformității. În același timp, dovezile clinice incomplete sau evaluate în mod inegal prelungesc evaluările și subminează previzibilitatea, limitând în același timp capacitatea de a demonstra că obiectivele de siguranță ale regulamentelor sunt îndeplinite. Deși progresele înregistrate sunt evidente, efectul combinat al constrângerilor în

---

[21] Document de lucru al serviciilor Comisiei privind evaluarea specifică a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și a Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, SWD(2025) 1051.

materie de capacitate, al supravegherii fragmentate și al cerințelor inegale în materie de dovezi înseamnă că eficiența, armonizarea și eficacitatea rămân sub așteptări. Acest lucru a condus la o percepție de imprevizibilitate și disproporționalitate a cadrului de reglementare, subminând încrederea părților interesate în sistem. Mai precis, evaluarea arată că acest lucru duce la o scădere a disponibilității anumitor dispozitive (de exemplu, dispozitive inovatoare și de nișă), ceea ce are un impact negativ asupra protecției pacienților și a competitivității industriale.

Evaluarea evidențiază mai multe deficiențe și ineficiențe ale cadrului de reglementare actual, în special în ceea ce privește simplificarea și raționalizarea procedurilor. Un cadru de reglementare fragmentat și nearmonizat a condus la mai multe ineficiențe și sarcini inutile pentru părțile interesate, care solicită o structură de guvernanță mai centralizată. O creștere neprevăzută a sarcinii administrative pare să provină din raportări redundante și din suprapuneri inutile ale activității, ceea ce reprezintă provocări semnificative pentru părțile interesate. Caracterul imprevizibil și disproporționat al sistemului agravează și mai mult aceste preocupări, în special pentru operatorii economici care doresc claritate și coerență în ceea ce privește cerințele, ceea ce ar face posibilă stimularea inovării fără a compromite siguranța. În plus, soluțiile digitale sunt adesea menționate ca potențiale căi de atenuare a unora dintre aceste sarcini, de sporire a eficienței și de reducere a constrângerilor în materie de resurse. Fragmentarea structurilor de guvernanță, suprapunerea cerințelor de raportare și digitalizarea limitată identificate contribuie la creșterea costurilor administrative și de ajustare atât pentru autorități, cât și pentru operatorii economici.

Pe scurt, evaluarea specifică arată că:

- anumite cerințe, în special în ceea ce privește procedurile de evaluare a conformității, sunt excesiv de complexe, împovărătoare, îndelungate și costisitoare;
- aplicarea cerințelor legale de către autoritățile naționale și organismele notificate nu este aliniată suficient;
- mecanismele actuale de coordonare nu sunt suficient de eficiente și de eficace;
- nu există suficientă consiliere tehnică și de reglementare disponibilă la nivelul UE;
- nu există căi adaptive pentru inovații revoluționare și dispozitive orfane sau „de nișă”;
- regulamentele au efecte negative neintenționate asupra inovării, a competitivității și a îngrijirii pacienților;
- este necesară o mai bună coerență cu alte acte legislative ale UE, cum ar fi Regulamentul privind studiile clinice intervenționale.

Evaluarea a demonstrat că există un potențial de simplificare și de reducere a sarcinii legate de punerea în aplicare a ambelor regulamente, fără a submina obiectivele lor principale.

- **Consultarea cu părțile interesate**

Pe lângă consultările continue cu statele membre și cu părțile interesate, care au loc în cadrul grupului de coordonare privind dispozitivele medicale, și activitățile de consultare publică și specifică ce stau la baza evaluării specifice, Comisia a lansat o cerere de contribuții privind revizuirea specifică a RDM și a RDIV.

Feedbackul a putut fi transmis în perioada 8 septembrie-6 octombrie 2025[22]. Un total de 427 de observații individuale[23] și 166 de documente atașate[24] au fost considerate valabile (analiza finală s-a bazat pe 165 dintre aceste documente atașate)[25].

În ceea ce privește grupurile de părți interesate, societățile comerciale și întreprinderile au avut cea mai mare contribuție (199 de contribuții, 46,6 %), urmate de asociațiile de întreprinderi (61 de contribuții, 14,29 %). Ceilalți respondenți au fost organizații neguvernamentale (36 de contribuții, 8,43 %), instituții academice și de cercetare (31 de contribuții, 7,26 %), autorități publice (13 contribuții, 3,04 %) și sindicate (6 contribuții, 1,41 %). De asemenea, organismele notificate (5 contribuții, 1,17 %) și organizațiile de consumatori (1 contribuție), precum și persoanele fizice [37 de contribuții din partea cetățenilor UE (8,67 %) și 8 din partea cetățenilor din afara UE (1,87 %)] au furnizat feedback. Unele părți interesate au selectat opțiunea „Altele” (30 de contribuții, 7,03 %). Marea majoritate a societăților comerciale/întreprinderilor contribuitoare au reprezentat IMM-uri (129 de contribuții, 64,8 %), inclusiv 34 de întreprinderi mijlocii, 54 de întreprinderi mici și 41 de microîntreprinderi.

În ceea ce privește domeniul geografic de aplicare, respondenții au fost în cea mai mare parte din Germania (100 de contribuții, 23,42 %), Belgia (48 de contribuții, 11,24 %) și Franța (39 de contribuții, 9,13 %).

Potrivit feedbackului la cererea de contribuții, respondenții au fost de acord cu obstacolele identificate care decurg din regulamente. Aceștia au făcut referire la costurile disproporționate, la sarcina administrativă ridicată și la complexitatea generală a reglementărilor, confirmând astfel constatările evaluării specifice. Părțile interesate au arătat, în general, un sprijin larg pentru măsurile care vizează simplificarea și sporirea proporționalității și a eficienței cadrului de reglementare, reducerea sarcinii administrative și acordarea unei mai mari flexibilități pentru a sprijini introducerea pe piață a dispozitivelor inovatoare.

Respondenții din toate grupurile de părți interesate au recunoscut în general obiectivele regulamentelor și au subliniat că menținerea standardelor de siguranță și a unui nivel ridicat de sănătate publică, inclusiv prin asigurarea disponibilității dispozitivelor sau prin sprijinirea inovării pentru grupurile mici de populație, ar trebui să rămână în centrul revizuirii.

---

22 Comisia Europeană, *Dispozitivele medicale și diagnosticarea in vitro – revizuire specifică a normelor UE*, pagina web „Exprimați-vă părerea”.

23 Cifrele includ o contribuție respinsă pentru nerespectarea normelor privind feedbackul; cinci contribuții de la patru contribuitori au fost eliminate, deoarece au fost considerate duplicate, iar 14 contribuții au fost combinate în șase contribuții, deoarece au fost considerate feedback complementar.

24 Din cele 171 de documente atașate primite în cadrul cererii de contribuții, cinci nu au fost luate în considerare în analiză (un document atașat din feedbackul respins, două documente atașate au făcut parte din duplicatele de mai sus și un document a fost trimis de trei ori de către un singur contribuitor).

25 Un document atașat trimis de trei ori de către un contribuitor a fost considerat în afara subiectului.

În general, părțile interesate au subliniat necesitatea unei abordări bazate pe riscuri în ceea ce privește cerințele, au sprijinit un grad de digitalizare mai ridicat și o guvernanță mai eficientă. Feedbackul a inclus modificări propuse referitoare la mai multe domenii, inclusiv cerințe privind datele clinice și ulterioare introducerii pe piață, simplificarea și o mai mare previzibilitate a procesului de evaluare a conformității, precum și modificări legate de audituri și de supravegherea ulterioară introducerii pe piață.

Feedbackul a subliniat, de asemenea, în mod special implicațiile regulamentelor pentru IMM-uri, deoarece costurile necesare pentru a se conforma cerințelor sunt considerate ca fiind disproporționate mai ales pentru IMM-uri; multe părți interesate solicită ca nevoile IMM-urilor să fie luate în considerare.

Unele părți interesate s-au declarat, de asemenea, în favoarea utilizării mai extinse a instrumentelor digitale. Au existat, de asemenea, solicitări privind simplificarea și consolidarea guvernanței, inclusiv îmbunătățirea previzibilității și asigurarea unei interpretări armonizate a sistemului de reglementare.

În cele din urmă, părțile interesate au sprijinit măsuri de consolidare a coerenței cu alte cadre legislative ale UE, cum ar fi legislația UE privind studiile clinice intervenționale și inteligența artificială.

De asemenea, Comisia a lansat o serie de sondaje specifice, inclusiv un sondaj dedicat producătorilor mici și mijlocii de dispozitive medicale, și a organizat mai multe ateliere.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Propunerea se bazează pe constatările evaluării specifice și pe consultarea cu părțile interesate descrise mai sus.

- **Evaluarea impactului**

Propunerea abordează problemele identificate în cursul evaluării specifice. Propunerea de revizuire a RDM și a RDIV constă în măsuri de simplificare specifice (pentru care nu există alternative viabile), care urmăresc să reducă sarcina și să asigure o mai mare previzibilitate a cadrului legislativ. Modificările propuse nu sunt menite să modifice obiectivele legislației, asigurând astfel disponibilitatea continuă a unor dispozitive sigure și inovatoare și garantând un nivel ridicat de siguranță a pacienților, de sănătate publică și de asistență medicală. În acest context, o evaluare a impactului nu a fost considerată nici necesară, nici adecvată în ceea ce privește calendarul și eficiența.

În schimb, propunerea este însoțită de un document de lucru al serviciilor Comisiei care explică măsurile propuse și prezintă dovezile și analiza acestora, precum și opiniile părților interesate. Respectivul document de lucru al serviciilor Comisiei conține o estimare a

economiilor de costuri[26]. În ansamblu, se estimează că impactul cuantificabil combinat al măsurilor de simplificare descrise în documentul respectiv, ținând seama de limitările și ipotezele prezentate pe parcursul acestuia, va ajunge la peste 3 miliarde EUR pe an. Pe lângă ajutorul financiar, măsurile urmăresc să instituie un cadru proporțional, eficient și flexibil, să sporească securitatea juridică, să sprijine o punere în aplicare mai coerentă în întreaga Uniune și să susțină nivelul ridicat de protecție a sănătății prevăzut în RDM și în RDIV. Prin sprijinirea unui sistem mai eficient și mai favorabil inovării, măsurile propuse contribuie, în cele din urmă, la asigurarea faptului că pacienții continuă să aibă acces la dispozitivele de care au nevoie.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Propunerea contribuie la angajamentul Comisiei de a simplifica legislația UE și de a reduce sarcina de reglementare pentru cetățenii, întreprinderile și administrațiile din UE, îmbunătățind competitivitatea și reziliența acesteia.

Se preconizează că propunerea de raționalizare a procedurilor și de reducere a sarcinii impuse producătorilor, distribuitorilor și organismelor notificate va reduce costurile de asigurare a conformității pentru IMM-uri, întreprinderile mari și alte părți interesate din sectoarele relevante. Simplificarea procedurilor administrative va reduce în mod semnificativ incertitudinea, asigurând o mai mare previzibilitate pentru întreprinderi, permițându-le să își planifice activitățile de cercetare și dezvoltare într-un mod mai eficient. Procesele mai raționalizate de certificare și de supraveghere a organismelor notificate vor stimula competitivitatea sectoarelor relevante ale UE, în special pentru IMM-uri, care vor putea răspunde mai rapid la condițiile de piață în schimbare și la nevoile clienților. Procesele mai eficiente și mai previzibile vor spori atractivitatea întreprinderilor UE în cauză atât pentru investitorii interni, cât și pentru cei străini, ceea ce ar putea duce la un nivel mai ridicat de investiții și la creșterea economică în acest sector.

- **Drepturile fundamentale**

Prezenta propunere respectă drepturile fundamentale și principiile prevăzute în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene[27]. În special, propunerea menține dreptul fiecărei persoane la respectarea integrității sale fizice și psihice (articolul 3), protecția datelor cu caracter personal (articolul 8) și libertatea de a desfășura o activitate comercială (articolul 16), precum și dreptul de proprietate (articolul 17). În plus, măsurile de simplificare propuse, reducerea preconizată a sarcinii administrative și măsurile de sprijinire a inovării axate pe pacient și a disponibilității dispozitivelor, inclusiv a celor destinate populațiilor mici de pacienți, susțin dreptul de acces la asistență medicală preventivă și dreptul de a beneficia de tratamente medicale. Ele asigură, de asemenea, un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, astfel cum se prevede la articolul 35 din cartă.

---

[26] Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind economiile de costuri, SWD(2025) 1050.

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

## 4. IMPLICAȚII BUGETARE

Propunerea are implicații bugetare pentru UE, în special în ceea ce privește resursele suplimentare necesare pentru a asigura: (1) o supraveghere mai strictă a organismelor notificate și o aplicare uniformă a cadrului de reglementare, (2) accesul la expertiză științifică, tehnică și de reglementare suplimentară externă pentru a sprijini procesul decizional bazat pe dovezi și (3) sprijin din partea Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) pentru o mai bună coordonare a activităților întreprinse de autoritățile naționale în ceea ce privește punerea în aplicare a RDM și a RDIV, în special în domeniul vigilenței și al supravegherii pieței, al deciziilor privind cazurile-limită și clasificarea, al investigațiilor clinice și al studiilor referitoare la performanță, precum și al derogărilor în cazuri excepționale legate de sănătatea și siguranța pacienților. „Fișa financiară” oferă informații detaliate cu privire la implicațiile bugetare și la resursele umane și administrative necesare. Această abordare valorifică rolul consacrat al grupurilor de experți și al EMA pentru a răspunde în mod eficient nevoilor sectorului în cadrul sistemului actual, exploatând astfel punctele forte ale reglementărilor existente ale UE.

Propunerea autorizează Comisia să stabilească taxe pentru anumite activități necesare în temeiul RDM și al RDIV existente și al modificărilor propuse, cum ar fi evaluarea și monitorizarea organismelor notificate și furnizarea de consiliere științifică și de reglementare. Prin urmare, aceste activități pot fi finanțate, cel puțin parțial, prin taxe, cu posibilitatea introducerii unor tarife reduse pentru IMM-uri. Cu toate acestea, alte activități, în special cele legate de o mai bună coordonare între autoritățile naționale pentru a îmbunătăți funcționarea pieței unice și pentru a simplifica respectarea normelor de către operatorii economici, nu pot fi finanțate în acest stadiu din contribuțiile financiare ale entităților care fac obiectul cadrului de reglementare. Este necesară o normă specifică pentru taxele de utilizare, întrucât astfel de norme există în alte sectoare din UE și în alte jurisdicții.

Impactul costurilor unei coordonări sporite asupra bugetului UE va reduce în cele din urmă costurile pentru operatorii economici datorită beneficiilor care decurg din practicile uniforme de pe piața unică, din simplificarea procedurilor și dintr-o infrastructură de reglementare mai solidă și mai previzibilă, care sporește competitivitatea și stimulează inovarea. În plus, modificarea propusă consolidează capacitatea UE de a preveni și de a răspunde în mod eficace amenințărilor la adresa sănătății publice, cum ar fi deficitele în aprovizionarea cu dispozitive medicale și preocupările privind siguranța, reducând astfel la minimum costurile asociate oricăror ineficiențe ale cadrului de reglementare. În mod esențial, acest efort urmărește, de asemenea, să simplifice reglementările existente, să reducă sarcinile administrative și să perfecționeze procesele de certificare pentru organismele notificate, conducând la o reducere semnificativă a cheltuielilor totale pentru producători, protejând în același timp sănătatea publică și siguranța pacienților.

## 5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Impactul propunerii va fi monitorizat prin intermediul mecanismelor existente de raportare și supraveghere, ca parte a măsurilor de monitorizare ulterioară periodică prevăzute în regulamente. În plus, Comisia propune efectuarea unei alte evaluări a aplicării RDM și a RDIV la cinci ani de la intrarea în vigoare a modificărilor propuse.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Propunerea are următoarea structură:

Articolul 1: Modificarea Regulamentului (UE) 2017/745

Articolul 2: Modificarea Regulamentului (UE) 2017/746

Articolul 3: Modificarea Regulamentului (UE) 2022/123

Articolul 4: Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1689

Articolul 5: Intrarea în vigoare

Modificările pot fi rezumate după cum urmează, în funcție de tema principală, articolele vizate și dispozițiile specifice ale propunerii:

| Modificări ale Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (RDM) și ale Regulamentului (UE) 2017/746 (RDIV) | |
|---|---|
| TEMA 1: SIMPLIFICARE ȘI PROPORȚIONALITATE | |
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (PRCR) (RDM: articolul 15, RDIV: articolul 15) | Eliminarea cerințelor detaliate de calificare pentru PRCR și eliminarea obligației ca IMM-urile, care se bazează pe o PRCR externă, să aibă PRCR la dispoziție „în permanență și în mod continuu”, ci doar la dispoziție. |
| Valabilitatea certificatelor și recertificarea (RDM: articolul 56, RDIV: Articolul 51) | Perioada maximă de valabilitate a certificatelor (în prezent 5 ani) este eliminată. În locul recertificării dispozitivelor, organismele notificate vor efectua revizuiri periodice proporționale cu riscul prezentat de dispozitiv în perioada de valabilitate a certificatului. |
| Dovezi clinice, date neclinice și date clinice (RDM: articolul 2 punctul 48, articolul 61, anexa II, anexa XIV, RDIV: anexa XIII) | O gamă mai largă de date se poate califica drept date clinice. Condițiile pentru utilizarea datelor clinice ale unui dispozitiv echivalent devin mai flexibile. La articolul 61 din RDM, se extinde posibilitatea de a demonstra siguranța și performanța unui dispozitiv numai pe baza datelor neclinice. Se promovează utilizarea „noilor metodologii de abordare”, cum ar fi testarea *in silico*. |
| Tehnologii consacrate (RDM: articolul 2 punctul 72, articolele 18, 32, 52, 61 și 86) | Se introduce o definiție a „dispozitivului tehnologic consacrat” pentru dispozitivele care vor face obiectul unor cerințe mai |

| | |
|---|---|
| | proporționale, înlocuind listele de dispozitive prevăzute în actualele dispoziții de la articolul 18 alineatul (3), articolul 52 alineatul (4) și articolul 61 alineatul (6) litera (b) din RDM. |
| Reambalare și reetichetare (RDM: articolul 16, RDIV: articolul 16) | Se elimină cerințele privind certificatul organismului notificat pentru activitățile de reetichetare și reambalare, precum și obligația de notificare prealabilă. |
| Reguli de clasificare (RDM: anexa VIII) | Unele reguli de clasificare sunt adaptate, ceea ce duce la clase de risc mai scăzut pentru anumite dispozitive, cum ar fi instrumentele chirurgicale reutilizabile, accesoriile pentru dispozitivele implantabile active și software-ul. |
| TEMA 2: REDUCEREA SARCINII ADMINISTRATIVE | |
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (clinică) (RDM: articolul 32, RDIV: articolul 29) | Domeniul de aplicare al dispozitivelor pentru care producătorul trebuie să furnizeze un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță (clinică) se reduce la acele dispozitive pentru care organismul notificat trebuie să efectueze o evaluare a documentației tehnice. Întrucât proiectul de rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță (clinică) face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat, nu mai este necesară o validare separată de către organismul notificat. |
| Raport periodic actualizat privind siguranța (RDM: articolul 86, RDIV: articolul 81) | Frecvența cu care producătorii sunt obligați să actualizeze rapoartele periodice actualizate privind siguranța (PSUR) este redusă. Examinarea PSUR de către organismul notificat va face parte din activitățile sale de supraveghere. |
| Calendarul de raportare a anumitor incidente grave în cadrul vigilenței (RDM: articolul 87, RDIV: articolul 82) | Producătorii vor avea la dispoziție 30 de zile (în loc de 15 zile) pentru a raporta incidentele grave care nu au legătură cu amenințările la adresa sănătății publice, decesul sau deteriorarea gravă a sănătății. |
| Modificări după certificare (RDM: | Organismul notificat trebuie să facă distincția |

| | |
|---|---|
| anexa VII, RDIV: anexa VII) | între modificările privind sistemul de management al calității sau dispozitivul aprobat pe care producătorii le pot pune în aplicare fără notificare prealabilă, fără aprobare prealabilă sau numai după aprobarea de către organismul notificat. După caz, organismul notificat și producătorul convin asupra unui plan prestabilit de control al modificărilor. |
| Autorizarea sau notificarea anumitor studii referitoare la performanță (RDIV: articolul 58) | Studiile referitoare la performanță care implică numai recoltări de sânge de rutină nu vor fi supuse autorizării prealabile. Notificarea studiilor referitoare la performanță privind dispozitivele de diagnostic companion care utilizează eșantioane rămase va fi eliminată. |
| TEMA 3: INOVAREA ȘI DISPONIBILITATEA DISPOZITIVELOR PENTRU GRUPURI DE PACIENȚI SAU SITUAȚII SPECIALE | |
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Dispozitive utilizate în intern [RDM: articolul 5 alineatul (5), RDIV: articolul 5 alineatul (5)] | Condițiile pentru fabricarea și utilizarea în cadrul instituțiilor sanitare devin mai flexibile, de exemplu, permițând transferul dispozitivelor utilizate în intern dacă acest lucru este în interesul siguranței pacienților sau al sănătății publice). În temeiul RDIV, condiția ca pe piață să nu existe niciun dispozitiv echivalent este eliminată. Laboratoarele centrale care produc și utilizează teste exclusiv pentru studii clinice intervenționale se adaugă la domeniul de aplicare al scutirii privind dispozitivele utilizate în intern. |
| Întreruperea sau încetarea furnizării anumitor dispozitive (RDM: articolul 10a, RDIV: articolul 10a) | Un instrument informatic central pentru raportare și schimbul de informații va fi furnizat în Eudamed sau va fi interoperabil cu Eudamed. EMA va elabora o metodologie de identificare a dispozitivelor care intră în domeniul de aplicare al obligației de raportare și va întocmi o listă a acestor dispozitive. |
| Proceduri de evaluare a conformității pentru dispozitivele revoluționare sau pentru dispozitivele orfane (RDM: noul articol 52a, | Sunt introduse criterii pentru dispozitivele revoluționare și dispozitivele orfane. După „desemnarea” de către un grup de experți, dispozitivele revoluționare și dispozitivele |

| | |
|---|---|
| RDIV: noul articol 48a) | orfane vor face obiectul unei evaluări prioritare și continue. Producătorii au acces la consiliere din partea grupurilor de experți. |
| Derogări pentru urgențe, dezastre sau crize de sănătate publică (RDM: articolul 59, noul articol 59a, RDIV: articolul 54, noul articol 54a) | Comisia poate, din proprie inițiativă, să autorizeze introducerea pe piață a dispozitivelor în cazul unei urgențe de sănătate publică.<br><br>Autoritățile competente pot autoriza derogări de la fabricarea, proiectarea sau scopul propus al dispozitivelor care poartă marcajul CE în timpul amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, al dezastrelor sau al crizelor. |
| Spațiile de testare în materie de reglementare (RDM: noile articole 59b și 59c, RDIV: noile articole 54b și 54c) | Statele membre și Comisia pot institui spații de testare în materie de reglementare pentru a răspunde nevoilor tehnologiilor emergente. |
| Reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință (RDM: articolul 17) | Producătorii vor fi obligați să furnizeze o justificare pentru mențiunea „de unică folosință”. Toate dispozitivele care nu sunt destinate să fie de unică folosință pot fi reprelucrate în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător. O persoană care recondiționează complet un dispozitiv de unică folosință va fi producătorul dispozitivului recondiționat complet. Dispoziția va deveni aplicabilă la cinci ani de la intrarea în vigoare. |
| Truse (RDIV: noul articol 19a) | Clarificare cu privire la componența truselor, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 11 din RDIV. |
| „Păstrarea drepturilor obținute” în ceea ce privește dispozitivele orfane preexistente (RDM: articolul 120, RDIV: articolul 110) | Dispozitivele orfane cărora le-a fost aplicat marcajul CE în temeiul directivelor anterioare și pentru care un grup de experți a confirmat că îndeplinesc criteriile pentru a fi considerate „dispozitive orfane” pot fi introduse în continuare pe piață după perioadele de tranziție, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții. |
| Nanomateriale (RDM: anexele I și VIII) | Definiția depășită a nanomaterialelor de la articolul 2 din RDM va fi eliminată și înlocuită cu o trimitere la Recomandarea Comisiei din 10 iunie 2022 privind definiția nanomaterialului în dispozițiile din anexele I |

| | |
|---|---|
| | și VIII privind nanomaterialele. |
| TEMA 4: PREVIZIBILITATEA ȘI EFICIENȚA CERTIFICĂRII DIN PUNCTUL DE VEDERE AL COSTURILOR | |
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Dialog structurat (RDM: anexa VII, RDIV: anexa VII) | Va fi introdus un temei juridic pentru ca organismele notificate și producătorii să desfășoare, înainte și după transmiterea informațiilor, un dialog structurat bazat pe proceduri documentate. |
| Proceduri de evaluare a conformității (RDM: articolul 52, anexele IX, X și XI, RDIV: articolul 48, anexele IX, X și XI) | Implicarea organismelor notificate în evaluarea conformității dispozitivelor cu risc scăzut și mediu (clasele IIa și IIb și clasele B și C) va fi redusă (evaluarea documentației tehnice a unui dispozitiv reprezentativ pentru un grup generic de dispozitive, pentru o categorie sau pentru întregul portofoliu). În timpul activităților de supraveghere nu va fi necesară evaluarea sistematică a documentației tehnice a dispozitivelor reprezentative. DIV-urile sterile din clasa A nu vor necesita implicarea organismelor notificate.<br><br>Organismele notificate vor avea posibilitatea de a înlocui auditurile la fața locului cu audituri la distanță. În cazul în care acest lucru este justificat de absența problemelor de siguranță, auditurile de supraveghere ar trebui efectuate doar o dată la doi ani. Auditurile neanunțate ar trebui efectuate cu obiectiv precis.<br><br>Reducerea termenelor pentru consultarea autorităților responsabile pentru medicamente și pentru SoHO. |
| Procedura de consultare privind evaluarea clinică (RDM: articolul 54), procedura de consultare privind evaluarea performanței și consilierea timpurie (RDIV: articolul 48, noul articol 56a) | Domeniul de aplicare al procedurii de consultare privind evaluarea clinică se va limita la dispozitivele implantabile din clasa III, Comisia fiind împuternicită să adauge alte tipuri de dispozitive printr-un act delegat.<br><br>Procedura de consultare privind evaluarea performanței va fi eliminată. În schimb, se va introduce posibilitatea consilierii timpurii din |

| | |
|---|---|
| | partea grupurilor de experți pentru DIV-urile din clasele C și D. |
| Taxele organismelor notificate (RDM: articolul 50) | Reduceri de taxe pentru microîntreprinderi și întreprinderile mici, precum și pentru dispozitivele orfane. Comisia va fi împuternicită să stabilească nivelul și structura taxelor organismelor notificate. |
| TEMA 5: COORDONAREA ÎN CADRUL SISTEMULUI DESCENTRALIZAT | |
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Statutul de reglementare al produselor și clasificarea dispozitivelor (RDM: articolul 4, noile articole 4a, 51a și 51b, RDIV: articolul 3, noile articole 3a, 47a și 47b) | Coordonarea între autoritățile competente în ceea ce privește calificarea unui produs și clasificarea unui dispozitiv („procedura Helsinki”) va fi codificată, cu posibilitatea de a solicita avize din partea grupurilor de experți. |
| Desemnarea și monitorizarea organismelor notificate (RDM: articolele 36-44, RDIV: articolul 31 referitor la dispozițiile RDM) | Evaluarea cererilor din partea organismelor de evaluare a conformității și desemnarea/notificarea organismelor notificate vor fi raționalizate cu implicarea echipelor de evaluare în comun compuse din autoritatea națională responsabilă de organismele notificate, experți desemnați de Comisie și experți desemnați din alte state membre.<br><br>Echipele de evaluare în comun vor fi implicate în monitorizarea organismelor notificate după desemnarea acestora, cel puțin o dată la doi ani.<br><br>Reevaluarea completă a organismelor notificate la fiecare cinci ani va fi eliminată.<br><br>Comisia va fi împuternicită să stabilească nivelul și structura taxelor și a cheltuielilor recuperabile pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate. |
| Mecanismul de soluționare a litigiilor dintre producători și organismele notificate (RDM: articolul 35, RDIV: articolul 31 referitor la dispozițiile RDM) | Autoritatea responsabilă de organismele notificate va avea un rol de „ombudsman” în cazul litigiilor dintre producători și organismele notificate. |
| Coordonarea organismelor notificate (RDM: articolul 49, articolul 31 referitor la | Va fi consolidată obligația organismelor notificate de a participa la grupul de coordonare a organismelor notificate |

| | |
|---|---|
| dispozițiile RDM) | (NBCG-Med). NBCG-Med va raporta către MDCG. |
| Consolidarea rolului expertizei externe disponibile pentru sistemul de reglementare (RDM: articolul 106, noul articol 106a, RDIV: articolul 100) | Rolul grupurilor de experți și componența acestora vor fi extinse, implicându-i, de exemplu, în stabilirea statutului de reglementare al produselor și în clasificarea dispozitivelor. Grupurile de experți ar trebui să fie în măsură să ofere consiliere științifică, tehnică, clinică și de reglementare Comisiei, statelor membre, MDCG, organismelor notificate și, în anumite cazuri, producătorilor. EMA va continua să asigure secretariatul grupurilor de experți.<br><br>Funcțiile grupurilor de experți și ale laboratoarelor de expertiză, reglementate în prezent împreună la articolul 106 din RDM, vor fi clarificate printr-o dispoziție separată privind laboratoarele de expertiză. |
| Sprijin din partea EMA pentru coordonarea autorităților competente (RDM: noul articol 106b) | EMA va oferi sprijin științific, tehnic și administrativ pentru coordonarea între autoritățile naționale competente în mai multe domenii, cum ar fi cazurile-limită și clasificarea, studiile clinice multinaționale, derogările, vigilența și supravegherea pieței.<br><br>EMA va oferi, de asemenea, sprijin IMM-urilor. |
| TEMA 6: CONTINUAREA DIGITALIZĂRII | |
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Digitalizarea instrumentelor de asigurare a conformității (RDM: articolul 19, noul articol 110a, anexele I și VI, RDIV: articolul 17, noul articol 103a, anexele I și VI) | Declarația de conformitate UE poate fi furnizată în format digital.<br><br>Sub rezerva viitoarelor norme de punere în aplicare, anumite informații de pe etichetă pot fi furnizate în format digital.<br><br>Producătorii de teste efectuate în proximitatea pacientului vor putea furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic.<br><br>Transmiterea informațiilor în temeiul RDM/RDIV se efectuează pe cale electronică.<br><br>Operatorii economici trebuie să își furnizeze |

| | |
|---|---|
| | datele digitale de contact în Eudamed. |
| Digitalizarea evaluării conformității (RDM: noul articol 52b, RDIV: noul articol 48b) | Producătorii pot întocmi documentație tehnică, rapoarte și alte documente în format digital. |
| Vânzări online (RDM: articolul 6, RDIV: articolul 6) | În cazul vânzărilor online, trebuie furnizate anumite informații esențiale necesare pentru identificarea dispozitivului și instrucțiunile de utilizare. |
| UDI și Eudamed (RDM: articolele 27-33, anexa VII, RDIV: articolele 24-30, anexa VII) | Dispozițiile privind atribuirea UDI și înregistrarea în Eudamed au fost clarificate.<br><br>Este posibil ca anumite sisteme electronice să fie instalate în afara Eudamed. |
| TEMA 7: COOPERARE INTERNAȚIONALĂ | |
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Cooperare internațională și mecanisme de suport decizional (RDM: noile articole 108a și 108b) | Se introduce o nouă secțiune privind cooperarea internațională, care promovează activități ce vizează convergența globală în materie de reglementare și cooperarea internațională, cum ar fi Forumul internațional al organismelor de reglementare a dispozitivelor medicale (IMDRF) și Programul de audit unic privind dispozitivele medicale (MDSAP). |
| TEMA 8: INTERACȚIUNEA CU ALTE ACTE LEGISLATIVE ALE UNIUNII | |
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Studii combinate care implică medicamente, dispozitive medicale și/sau DIV-uri (RDM: noul articol 79a, RDIV: noul articol 75a) | În cazul studiilor combinate, sponsorul poate depune o singură cerere, declanșând o evaluare coordonată, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale, care va fi |

| | |
|---|---|
| | modificat în consecință prin Actul legislativ privind biotehnologiile[28]. |
| Securitatea cibernetică (RDM: noul articol 87a, anexa I, RDIV: noul articol 82a, anexa I) | Incidentele grave raportate în conformitate cu sistemul de vigilență instituit în temeiul RDM sau al RDIV, care se califică, de asemenea, drept vulnerabilități exploatate activ și incidente grave, astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) 2024/2847 privind reziliența cibernetică, vor fi puse la dispoziția echipelor naționale relevante de răspuns la incidente de securitate cibernetică („CSIRT-uri”) și a Agenției Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică (ENISA). În plus, producătorii vor trebui să raporteze către CSIRT-uri și ENISA, prin intermediul Eudamed, vulnerabilitățile exploatate activ și incidentele grave care nu se califică drept incidente grave în sensul RDM sau al RDIV.<br><br>În anexa I la RDM/RDIV, securitatea cibernetică va fi menționată în mod explicit în cerințele generale privind siguranța și performanța. |

| Modificări ale Regulamentului (UE) 2022/123 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora | |
|---|---|
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Gestionarea grupurilor de experți (articolul 30) | Mandatul EMA de a asigura secretariatul grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale este aliniat la modificările aduse dispozițiilor privind grupurile de experți din RDM. |

[28] COM(2025) 1022, a se vedea nota de subsol 15.

| Modificări aduse Regulamentului (UE) 2024/1689 privind inteligența artificială | |
|---|---|
| Articole | Dispoziții specifice ale propunerii |
| Anexa I | În anexa I la Regulamentul privind inteligența artificială, RDM și RDIV sunt mutate din secțiunea A în secțiunea B. |

2025/0404 (COD)

Propunere de

# REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

## de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[1],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor[2],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Regulamentele (UE) 2017/745[3] și (UE) 2017/746[4] ale Parlamentului European și ale Consiliului stabilesc cadre de reglementare menite să asigure buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și, respectiv, dispozitivele medicale

---

1 JO C , , p. .

2 JO C , , p. .

3 Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

pentru diagnostic *in vitro*, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și a utilizatorilor. În același timp, Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 stabilesc standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de dispozitive. În plus, ambele regulamente consolidează în mod semnificativ elementele principale ale cadrului de reglementare anterior prevăzut în Directivele 90/385/CEE[5] și 93/42/CEE[6] ale Consiliului și în Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului[7], cum ar fi supravegherea organismelor notificate, clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității, cerințele privind dovezile clinice, vigilența și supravegherea pieței și impun crearea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) pentru a asigura transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(2) Prelungirea perioadelor de tranziție prevăzute la articolul 120 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 110 din Regulamentul (UE) 2017/746 a atenuat riscul de deficite de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în Uniune, dar nu a rezolvat problemele structurale subiacente legate de punerea în aplicare a ambelor regulamente.

(3) În evaluarea sa specifică[8] a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, Comisia a confirmat că regulamentele au consolidat cadrul de reglementare prin cerințe mai stricte privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate, efectuarea evaluărilor conformității și generarea de dovezi clinice. Cu toate acestea, evaluarea a evidențiat, de asemenea, mai multe deficiențe și ineficiențe ale cadrului de reglementare, ceea ce a dus la sarcini inutile pentru producători. Cerințele excesiv de complexe și adesea disproporționate, procedurile de evaluare a conformității costisitoare, îndelungate și imprevizibile afectează disponibilitatea dispozitivelor, competitivitatea producătorilor din Uniune, în special a întreprinderilor mici și mijlocii, precum și inovarea în domeniul tehnologiei medicale. Acest lucru are un impact negativ asupra nivelului asistenței medicale și a siguranței pacienților în Uniune.

(4) Pentru a trata deficiențele identificate, normele existente ar trebui simplificate, iar sarcina administrativă ar trebui redusă fără a pune în pericol nivelul ridicat de sănătate

---

5 Directiva Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051.

publică și de siguranță a pacienților. În plus, eficiența din punctul de vedere al costurilor și previzibilitatea aplicării ambelor regulamente ar trebui îmbunătățite pentru a se atinge obiectivele inițiale ale acestora.

(5) Regulamentul (UE) 2017/745 include în domeniul său de aplicare anumite grupuri de dispozitive care sunt similare dispozitivelor medicale, dar pentru care producătorul declară doar un scop estetic sau un alt scop nemedical. Pentru a spori securitatea juridică și pentru a asigura coerența, ar trebui să se clarifice faptul că accesoriile pentru astfel de produse fără scop medical sunt, de asemenea, incluse în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745.

(6) Dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 ar trebui adaptate la Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului[9], noua legislație a Uniunii în domeniul substanțelor de origine umană (SoHO).

(7) Pentru a evita o dublă stratificare a cerințelor de reglementare, produsele care combină un dispozitiv medical și un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* ar trebui să facă obiectul fie al Regulamentului (UE) 2017/745, fie al Regulamentului (UE) 2017/746, în funcție de modul principal de acțiune al produsului respectiv, în timp ce cerințele generale privind siguranța și performanța din celălalt regulament ar trebui să se aplice părții dispozitivului care are o funcție auxiliară.

(8) Definiția nanomaterialelor din Regulamentul (UE) 2017/745 ar trebui actualizată pentru a o alinia la Recomandarea Comisiei din 10 iunie 2022 privind definiția nanomaterialelor[10].

(9) Datele clinice reprezintă o sursă importantă de informații pentru a demonstra siguranța și performanța unui dispozitiv. Cu toate acestea, procesul de generare a datelor clinice este adesea îndelungat și costisitor. Definiția datelor clinice ar trebui extinsă pentru a permite utilizarea datelor generate prin studii privind dispozitivul în cauză care sunt publicate în literatura științifică de specialitate, dar nu neapărat examinate *inter pares*.

(10) Dispozitivele care sunt tehnologii consacrate au un profil de risc mai scăzut decât alte dispozitive din aceeași clasă de risc. Prin urmare, acestea fac obiectul anumitor scutiri sau al unor cerințe mai proporționale prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Pentru ca aplicarea dispozițiilor respective să fie mai flexibilă și mai adaptată exigențelor viitorului, în regulamentul respectiv ar trebui inclusă o definiție a termenului „dispozitive tehnologice consacrate”, pe baza orientărilor elaborate de

---

9 Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Recomandarea Comisiei din 10 iunie 2022 privind definiția nanomaterialelor, C/2022/3689 (JO C 229, 14.6.2022, p. 1).

grupul de coordonare privind dispozitivele medicale[11], iar listele existente de dispozitive de la articolele 18, 52 și 61 din Regulamentul (UE) 2017/745 ar trebui înlocuite cu o trimitere la termenul nou definit.

(11) Pentru a asigura securitatea juridică și a proteja principiul liberei circulații a mărfurilor, mecanismul de coordonare între autoritățile naționale competente pentru deciziile privind statutul de reglementare al unui produs și clasificarea unui dispozitiv ar trebui să fie raționalizat și, după caz, să implice expertiză externă din partea unui grup de experți, sprijinit de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Cu toate acestea, decizia privind statutul de reglementare ar trebui să le revină în continuare autorităților naționale sau, după caz, Comisiei, care acționează prin intermediul actelor de punere în aplicare.

(12) Fabricarea și utilizarea dispozitivelor în cadrul instituțiilor sanitare („dispozitive utilizate în intern”) în anumite condiții sunt esențiale pentru furnizarea de asistență medicală în cazurile în care nevoile grupului-țintă de pacienți nu pot fi satisfăcute de dispozitivele disponibile pe piață. Deși condițiile stricte pentru scutirea privind astfel de dispozitive utilizate în intern de la îndeplinirea majorității cerințelor prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 sau în Regulamentul (UE) 2017/746 ar trebui, în principiu, să rămână în vigoare, ar trebui introdusă o anumită flexibilitate pentru a elimina sarcina administrativă inutilă asupra instituțiilor sanitare, pentru a promova cercetarea clinică privind dispozitivele utilizate în intern și pentru a permite accesul pacienților la dispozitivele utilizate în intern în cazul în care nu există alternative. De exemplu, unele obligații de documentare ar trebui eliminate, în special în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 pentru instituțiile sanitare acreditate în conformitate cu EN ISO 15189. Transferul unui dispozitiv utilizat în intern către o altă instituție sanitară ar trebui să fie posibil atunci când acest lucru este justificat în interesul sănătății publice, al sănătății pacienților sau al siguranței pacienților. De asemenea, pentru a oferi securitate juridică instituțiilor sanitare, atunci când pe piață devine disponibil un dispozitiv care răspunde nevoilor grupului-țintă de pacienți într-un mod echivalent cu dispozitivul utilizat în intern, instituția sanitară ar trebui să beneficieze de o perioadă de tranziție îndelungată până la încetarea aplicării scutirii pentru fabricarea internă. Având în vedere importanța lor pentru pregătirea și răspunsul la urgențele de sănătate publică, condiția ca pe piață să nu fie disponibil niciun dispozitiv care să răspundă nevoilor grupului-țintă de pacienți într-un mod echivalent ar trebui eliminată pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* utilizate în intern.

(13) Laboratoarele care efectuează cercetări clinice în contextul studiilor clinice intervenționale privind medicamentele care fac obiectul Regulamentului (UE) nr. 536/2014 dezvoltă adesea teste la nivel intern pentru a răspunde nevoilor

---

[11] MDCG 2020-6 *Regulamentul (UE) 2017/745: Dovezile clinice necesare pentru dispozitivele medicale cărora le-a fost aplicat anterior marcajul CE în temeiul Directivei 93/42/CEE sau al Directivei 90/385/CEE; Un ghid pentru producători și organismele notificate* (aprilie 2020).

pacienților în cadrul studiilor clinice intervenționale. În cazul în care testele respective nu sunt fabricate la scară industrială și nu sunt comercializate, situația unor astfel de teste dezvoltate în laborator este similară cu cea a dispozitivelor utilizate în intern fabricate și utilizate în cadrul unei instituții sanitare. Prin urmare, scutirea de la îndeplinirea anumitor cerințe din Regulamentul (UE) 2017/746, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (5) din regulamentul respectiv, ar trebui să se aplice și testelor dezvoltate în laborator utilizate exclusiv pentru studii clinice intervenționale.

(14) Pentru a asigura condiții de concurență echitabile între dispozitivele vândute online și cele vândute prin intermediul canalelor de distribuție tradiționale, ar trebui consolidate anumite cerințe de informare aplicabile vânzărilor la distanță. În special, ar trebui să se clarifice faptul că statele membre pot dispune, de asemenea, din motive de sănătate publică, încetarea activității furnizorilor de servicii de diagnosticare sau de terapie prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite în Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului[12], fără a aduce atingere dreptului intern care reglementează profesia medicală.

(15) Deși ar trebui să rămână responsabilitatea fiecărui stat membru să stabilească limba în care ar trebui furnizate informațiile utilizatorilor de pe teritoriul său, statele membre ar trebui să ia în considerare acceptarea acestor informații în alte limbi ale Uniunii care sunt înțelese în mod obișnuit în domeniul medical, în special în ceea ce privește dispozitivele destinate utilizatorilor profesioniști, pentru a reduce costurile de traducere.

(16) Pentru a reduce complexitatea și a spori coerența, ar trebui să se elimine dispozițiile redundante care se limitează la a preciza că se aplică cerințele prevăzute în alte dispoziții din Regulamentul (UE) 2017/745 sau Regulamentul (UE) 2017/746 sau din alte acte legislative.

(17) Unii producători își proiectează și fabrică dispozitivele prin intermediul unei alte persoane juridice sau fizice. Deși Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 au sporit transparența în ceea ce privește persoana care proiectează și fabrică dispozitivul, responsabilitățile producătorului în ceea ce privește accesul său la părțile din documentația tehnică ce pot fi întocmite de furnizorul echipamentului original ar trebui clarificate, inclusiv în scopul supravegherii de către autoritățile competente.

(18) Pentru a facilita și a raționaliza aplicarea obligației de informare în cazurile de întrerupere sau de încetare a furnizării anumitor dispozitive, astfel cum se prevede în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, precum și pentru a spori securitatea juridică în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul obligației de informare respective, ar trebui pus la dispoziție un instrument informatic central pentru notificare

---

[12] Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

și schimb de informații. În plus, EMA ar trebui să fie împuternicită să elaboreze și să publice o listă a dispozitivelor care fac obiectul obligației de informare. Sprijinul acordat de EMA în situații de întrerupere sau de încetare a furnizării ar trebui să țină seama și de contribuția furnizată de grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale (MDSSG) instituit prin Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului[13]. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, accesul continuu și disponibilitatea dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și pentru a consolida pregătirea și răspunsul în caz de urgență sanitară, statele membre și Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita producătorilor de dispozitive incluse pe lista dispozitivelor care fac obiectul obligației de informare să furnizeze informații cu privire la riscurile și deficiențele din cadrul lanțului de aprovizionare care pot afecta furnizarea unor astfel de dispozitive. Aceste informații pot fi utilizate pentru a evalua posibilele vulnerabilități din lanțul de aprovizionare cu dispozitive critice, de exemplu în cadrul MDSSG.

(19) Având în vedere progresele înregistrate în ceea ce privește comunicarea digitală și instrumentele digitale de asigurare a conformității și pentru a reduce sarcina administrativă, ar trebui să se precizeze că comunicarea dintre actorii relevanți și respectarea obligațiilor legale, inclusiv întocmirea documentației, a rapoartelor și a altor documente, precum și procedurile de evaluare a conformității ar trebui, în principiu, să fie posibile în format digital. În plus, în cazul în care nu este necesar un format specific, formatele digitale, cum ar fi semnăturile electronice, ar trebui să fie acceptate în mod implicit.

(20) Pentru a simplifica normele și a reduce costurile de asigurare a conformității, ar trebui eliminate unele cerințe excesiv de prescriptive, cum ar fi cerințele de calificare pentru persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările sau disponibilitatea permanentă și continuă a persoanei respective atunci când nu face parte din organizația producătorului. De asemenea, ar trebui eliminate cerințele inutile de raportare și certificare privind reambalarea sau reetichetarea dispozitivelor care sunt deja introduse și distribuite ulterior pe piața internă, de exemplu în afara sistemelor de distribuție oficiale ale producătorului.

(21) Raportul Comisiei[14] privind aplicarea articolului 17 din Regulamentul (UE) 2017/745 a evidențiat faptul că aplicarea normelor privind dispozitivele de unică folosință este fragmentată în întreaga Uniune, iar punerea în aplicare a cerințelor relevante este

---

13 Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

14 Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu din 29 noiembrie 2024 privind aplicarea articolului 17 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea lor [COM(2024) 560 final].

complexă, ceea ce duce la o piață foarte limitată și neatractivă pentru reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință. Pentru a simplifica normele privind dispozitivele de unică folosință și pentru a intensifica reutilizarea dispozitivelor din motive economice și de mediu, ar trebui să fie responsabilitatea producătorului să stabilească dacă și în ce mod poate fi reprelucrat un dispozitiv, pe baza caracteristicilor și proprietăților acestuia. Cu excepția cazului în care indicația de unică folosință este justificată în mod corespunzător de către producător, dispozitivele ar trebui să facă obiectul reprelucrării, în timp ce dispozitivele de unică folosință sau dispozitivele care nu pot fi reprelucrate ulterior ar trebui să facă obiectul recondiționării complete.

(22) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv (UDI) și înregistrarea dispozitivelor în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) sunt instrumente fundamentale pentru asigurarea trasabilității și a transparenței dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii. Pentru a spori claritatea și securitatea juridică, dispozițiile referitoare la instrumentele menționate prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și, respectiv, (UE) 2017/746 ar trebui clarificate și raționalizate.

(23) Utilizarea inteligenței artificiale în dispozitivele medicale și în dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* poate contribui la stimularea inovării și la îmbunătățirea diagnosticării și a tratamentului pacienților. Aplicarea în paralel a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, după caz, și a Regulamentului (UE) 2024/1689[15] al Parlamentului European și al Consiliului ar putea conduce la suprapuneri ale cerințelor și ar putea frâna inovarea. În vederea prevenirii acestor suprapuneri și a simplificării cadrului de reglementare pentru dispozitivele bazate pe inteligența artificială, aplicarea Regulamentului (UE) 2024/1689 în cazul dispozitivelor respective ar trebui să se limiteze la dispozițiile menționate la articolul 2 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Prin urmare, trimiterile la Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 din anexa I la Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui mutate din secțiunea A în secțiunea B. Dacă este necesar, Comisia își poate utiliza competențele de executare și competențele delegate pentru a stabili cerințe specifice privind inteligența artificială, ținând seama de cerințele prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689. În plus, organismele notificate desemnate să evalueze sistemele de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența Regulamentelor (UE) 2017/745 sau (UE) 2017/746, după caz, ar trebui să îndeplinească și cerințele specifice legate de IA prevăzute la articolul 31 din Regulamentul (UE) 2024/1689.

(24) Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 și rezumatul caracteristicilor de siguranță și

---

15 Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

performanță în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 asigură transparența în ceea ce privește dovezile clinice pe care se bazează evaluarea siguranței și a performanței dispozitivului. Întrucât elaborarea și actualizarea unui astfel de rezumat sunt costisitoare, gama de dispozitive care fac obiectul cerinței respective ar trebui să fie limitată în mod clar la dispozitivele pentru care este necesară o evaluare sistematică a documentației tehnice a dispozitivului în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. În plus, rezumatul ar trebui elaborat astfel încât să fie clar pentru utilizatorul propus al dispozitivului. Pentru a reduce sarcina și a spori eficiența din punctul de vedere al costurilor, nu ar trebui să fie necesare versiuni suplimentare pentru alte persoane, cum ar fi pacienții. Mai mult, întrucât proiectul de rezumat face parte, în orice caz, din documentația care trebuie transmisă organismului notificat, nu ar trebui să fie necesară o validare separată a rezumatului de către organismul notificat. În plus, ar trebui evitată duplicarea informațiilor care trebuie furnizate în rezumat și în instrucțiunile de utilizare.

(25) În conformitate cu Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, organismele notificate exercită o funcție-cheie în sistemul de reglementare a dispozitivelor medicale, întrucât eliberarea unui certificat de către un organism notificat este o condiție prealabilă pentru accesul pe piață al majorității dispozitivelor. Pentru a se asigura că dispozitivele beneficiază de condiții uniforme și previzibile de acces pe piață, responsabilitatea organismelor notificate și gradul de armonizare a activităților lor de evaluare a conformității ar trebui, prin urmare, să fie consolidate. În acest scop, procesul de evaluare a organismelor notificate solicitante și de desemnare a acestora ar trebui raționalizat. În plus, supravegherea organismelor notificate ar trebui să fie consolidată prin implicarea echipelor de evaluare în comun și în monitorizarea organismelor notificate. Având în vedere aceste modificări, reevaluarea completă a organismelor notificate la fiecare cinci ani nu mai este necesară și, prin urmare, ar trebui eliminată.

(26) Pentru a raționaliza evaluarea și monitorizarea organismelor notificate, echipele de evaluare în comun ar trebui să includă autoritatea națională responsabilă de organismul notificat, precum și experți din alte state membre și experți desemnați de Comisie. În plus, autoritatea națională responsabilă de organismul notificat ar trebui să aibă sarcina de a decide cu privire la litigiile dintre producători și organismele notificate, care apar în contextul procedurilor de evaluare a conformității.

(27) Deși majoritatea organismelor notificate sunt entități private cu scop lucrativ, acestea își exercită funcția în interes public. În ceea ce privește producătorii care sunt microîntreprinderi sau întreprinderi mici în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei[16] și în ceea ce privește dispozitivele orfane, organismele notificate ar trebui,

---

16 Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

prin urmare, să aibă obligația de a-și reduce taxele pentru activitățile de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.

(28) Pentru a spori previzibilitatea în ceea ce privește taxele percepute de organismele notificate pentru activitățile de evaluare a conformității dispozitivelor în conformitate cu Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 și pentru a preveni taxele excesiv de mari, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili nivelul și structura taxelor percepute de organismele notificate, fără a aduce atingere aplicării potențiale a articolelor 101 și/sau 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene în cazul modului în care organismele notificate își stabilesc prețurile sau își desfășoară activitățile economice.

(29) Dispozitivele sunt clasificate în clase diferite, în funcție de nivelul lor de risc. Unele dintre regulile de clasificare ar trebui adaptate pentru a reflecta riscul inerent al dispozitivelor, ceea ce ar duce la o clasificare într-o clasă de risc mai scăzut, cum ar fi în cazul instrumentelor chirurgicale reutilizabile sau al accesoriilor pentru dispozitivele implantabile active.

(30) În cazul dispozitivelor cu risc scăzut și mediu, implicarea organismelor notificate în procesul de evaluare a conformității ar trebui redusă astfel încât să fie proporțională cu clasa de risc a dispozitivului. De exemplu, pentru dispozitivele din clasa IIa și dispozitivele neimplantabile din clasa IIb sau pentru majoritatea dispozitivelor din clasa C, în cazul cărora organismul notificat urmează să evalueze documentația tehnică prin eșantionare, ar trebui să se clarifice faptul că evaluarea documentației tehnice este necesară numai pentru un dispozitiv reprezentativ dintr-o categorie de dispozitive sau dintr-un grup generic de dispozitive sau, în cazul dispozitivelor din clasa B, numai pentru un dispozitiv din portofoliul de produse al producătorului. Evaluarea suplimentară a documentației tehnice în cadrul activităților de supraveghere ar trebui efectuată numai atunci când există preocupări potențiale, pe baza datelor disponibile din sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. Întrucât dispozitivele sterile din clasa A prezintă un risc scăzut, implicarea organismului notificat pentru dispozitivele respective ar trebui eliminată.

(31) Pentru a sprijini inovarea, precum și dezvoltarea și disponibilitatea tehnologiilor revoluționare și a dispozitivelor destinate unor grupuri mici de pacienți, procedurile de evaluare a conformității ar trebui adaptate pentru a răspunde situației specifice a dispozitivelor respective. În acest scop, este necesar ca în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 să fie incluse criterii pentru dispozitivele revoluționare și dispozitivele orfane, pe baza orientărilor elaborate de grupul de coordonare privind dispozitivele medicale. În cazul în care statutul de dispozitiv revoluționar sau de dispozitiv orfan este confirmat de un grup de experți, ar trebui să se acorde prioritate examinării dispozitivului de către organismul notificat, dacă este necesar cu consiliere suplimentară din partea grupurilor de experți.

(32) Procedura de consultare privind evaluarea clinică prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/745 este un instrument de examinare a evaluării organismelor notificate în ceea ce privește anumite dispozitive cu risc ridicat. Procedura ar trebui să se concentreze asupra dispozitivelor în cazul cărora această examinare excepțională oferă o asigurare suplimentară pentru siguranța pacienților. Prin urmare, domeniul de aplicare al procedurii de consultare privind evaluarea clinică ar trebui să fie limitat la dispozitivele implantabile din clasa III, eliminând din domeniul său de aplicare dispozitivele active din clasa IIb destinate administrării și/sau eliminării unui

medicament. Cu toate acestea, ar trebui să existe posibilitatea de a adăuga anumite tipuri de dispozitive cu risc ridicat în domeniul de aplicare al procedurii de consultare privind evaluarea clinică prin intermediul unui act delegat, atunci când acest lucru se justifică din motive de siguranță a pacienților.

(33) Procedura de evaluare a evaluării performanței prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/746 nu este eficace pentru anumite dispozitive din clasa D, deoarece combină responsabilitățile grupurilor de experți și ale organismelor notificate. Prin urmare, ea ar trebui eliminată și înlocuită cu un proces de consiliere științifică timpurie pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* cu risc ridicat, care să prevadă posibilitatea ca producătorii să solicite consiliere din partea grupurilor de experți cu privire la strategia lor de evaluare a performanței.

(34) Atunci când expiră valabilitatea unui certificat pentru dispozitive medicale sau pentru dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* eliberat de un organism notificat, organismele notificate trebuie să evalueze dacă certificatul poate fi reînnoit. Acest lucru creează sarcini administrative, incertitudine și costuri inutile. Prin urmare, perioada maximă de valabilitate a certificatelor eliberate de organismele notificate ar trebui eliminată, cu excepția cazului în care organismul notificat consideră că este necesar să se limiteze valabilitatea din motive justificate, cum ar fi în cazul unui certificat eliberat cu condiții în care producătorul trebuie să colecteze date clinice suplimentare după certificare în etapa ulterioară introducerii pe piață, cum ar fi cazul dispozitivelor bazate pe tehnologii revoluționare.

(35) Pentru a răspunde unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscute în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului[17] sau pentru a asigura furnizarea de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* care se încadrează în definiția contramăsurilor medicale din cadrul Regulamentului (UE) 2022/2372 al Consiliului[18], Comisia ar trebui să fie în măsură să autorizeze, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor pentru care nu a fost efectuată o evaluare a conformității în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. În plus, în cazul în care sunt necesare dispozitive specifice care poartă marcajul CE, de exemplu în număr mai mare sau cu un scop propus adaptat, pentru a răspunde unei urgențe de sănătate publică sau unui dezastru sau unei crize, statele membre sau Comisia ar trebui să poată scuti producătorii de la îndeplinirea anumitor cerințe legate de fabricarea, proiectarea sau scopul propus al dispozitivului.

---

17 Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (JO L 314, 6.12.2024, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

(36) Pentru a se asigura că respectivul cadru juridic care reglementează sectoarele extrem de inovatoare ale dispozitivelor medicale și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* este adaptat exigențelor viitorului și capabil să sprijine inovarea, statele membre și Comisia ar trebui să fie în măsură să instituie spații de testare în materie de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale sau al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a facilita dezvoltarea și testarea dispozitivelor inovatoare sau a abordărilor în materie de reglementare sub supraveghere strictă.

(37) Articolul 4 din Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului[19] prevede că, atunci când este posibil, în locul unei proceduri care implică animale, se utilizează o metodă sau o strategie de testare satisfăcătoare din punct de vedere științific ce nu implică utilizarea de animale vii. Testele care nu implică animale, cum ar fi noile metodologii de abordare (NMA-uri), care includ abordări inovatoare *in vitro* (pe bază de celule sau țesuturi), *in chemico* (pe bază de substanțe chimice), *in silico* (pe calculator) sau combinații ale acestora, pot înlocui sau completa tot mai mult testele care implică animale pentru studiile privind siguranța și performanța. Prin urmare, ar trebui promovată utilizarea metodelor care nu implică animale, inclusiv a NMA-urilor, pentru a furniza dovezi științifice în studiile clinice și neclinice.

(38) Întrucât siguranța și performanța multor dispozitive, altele decât dispozitivele cu risc ridicat, pot fi demonstrate suficient utilizând date neclinice, inclusiv NMA-uri, posibilitatea de a utiliza date neclinice pentru a confirma siguranța și performanța unui dispozitiv în evaluarea conformității ar trebui, prin urmare, să devină mai vizibilă în Regulamentul (UE) 2017/745.

(39) Datele clinice sunt adesea disponibile pentru dispozitivele echivalente cu dispozitivul care face obiectul evaluării conformității. Pentru a spori flexibilitatea condițiilor în care producătorii pot solicita echivalența, cerința din Regulamentul (UE) 2017/745 privind un contract cu producătorul dispozitivului echivalent care acordă acces la documentația sa tehnică ar trebui, prin urmare, eliminată, iar criteriile de echivalență ar trebui adaptate.

(40) Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) este o cerință importantă în Regulamentul (UE) 2017/745 pentru identificarea oricăror probleme de siguranță care ar putea apărea în timpul utilizării în condiții reale a dispozitivului. Pentru a reduce numărul de rapoarte pe care producătorii trebuie să le întocmească, producătorii ar trebui să poată include constatările PMCF direct în raportul actualizat de evaluare clinică, fără a fi necesar să se elaboreze un raport separat de evaluare a PMCF.

---

[19] Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

(41) Obligația de a întocmi un raport periodic actualizat privind siguranța (PSUR) este un instrument important prevăzut în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, care impune producătorilor să verifice siguranța și performanța unui dispozitiv pe durata sa de viață. Pentru a evita costurile și sarcinile administrative inutile pentru producători și pentru a face obligația mai proporțională, frecvența actualizării PSUR ar trebui redusă în funcție de clasa de risc a dispozitivului.

(42) Suprapunerile inutile și duplicarea evaluărilor între diferiții actori din sistemul de reglementare au un impact negativ asupra eficienței și a coerenței sistemului de reglementare respectiv. Prin urmare, rolurile și responsabilitățile autorităților competente și ale organismelor notificate, în special în ceea ce privește evaluarea cazurilor de vigilență, ar trebui clarificate și orice element inutil ar trebui eliminat.

(43) Există un număr tot mai mare de studii clinice care implică, simultan, un studiu clinic intervențional referitor la un medicament care face obiectul Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului[20], un studiu referitor la performanța unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* care face obiectul Regulamentului (UE) 2017/746 sau o investigație clinică a unui dispozitiv medical care face obiectul Regulamentului (UE) 2017/745 („studii combinate”). Pentru a răspunde preocupărilor exprimate cu privire la complexitatea aplicării mai multor regulamente în cazul acestor studii combinate, sponsorii ar trebui să aibă posibilitatea de a depune o singură cerere pentru un studiu combinat, care să conducă la evaluarea coordonată a acestuia în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014. Regulamentele (UE) 2017/746 și Regulamentul (UE) 2017/745 nu ar trebui să se aplice în cazul în care a fost depusă o singură cerere.

(44) Regulamentul (UE) 2024/2847 al Parlamentului European și al Consiliului[21] impune producătorilor să notifice vulnerabilitățile exploatate activ și incidentele grave care au un impact asupra securității produselor cu elemente digitale, pentru a se asigura că echipele naționale relevante de răspuns la incidente de securitate cibernetică (CSIRT-uri) desemnate drept coordonatori și Agenția Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică (ENISA) au o imagine de ansamblu adecvată asupra vulnerabilităților și incidentelor care afectează piața internă. Cu toate acestea, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* sunt exceptate de la aplicarea Regulamentului (UE) 2024/2847. Deși incidentele legate de securitatea cibernetică trebuie raportate în conformitate cu normele de vigilență existente prevăzute în

---

20 Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

21 Regulamentul (UE) 2024/2847 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024 privind cerințele orizontale în materie de securitate cibernetică pentru produsele cu elemente digitale și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 168/2013 și (UE) 2019/1020, precum și a Directivei (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind reziliența cibernetică) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 atunci când se califică drept incidente grave, incidentele legate de securitatea cibernetică ce nu privesc sănătatea publică sau siguranța pacienților nu sunt raportate. Aceasta este o lacună importantă în materie de securitate cibernetică. Prin urmare, producătorii de dispozitive conectate ar trebui să aibă obligația de a raporta și incidentele respective către CSIRT-uri și ENISA prin intermediul Eudamed.

(45) Actorii-cheie în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, și anume producătorii, autoritățile competente, organismele notificate și Comisia, ar trebui să aibă acces la experți cu expertiză științifică, clinică, tehnică și de reglementare relevantă. Îmbunătățirea coordonării și a accesului la expertiză are ca rezultat un cadru de reglementare previzibil și fiabil. Prin urmare, ar trebui extins tipul de expertiză disponibilă în cadrul grupurilor de experți în domeniile în care grupurile de experți oferă consiliere și implicarea acestora în sistemul de reglementare prevăzut în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Mandatul EMA de a sprijini grupurile de experți în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/123 ar trebui modificat în consecință.

(46) Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 prevăd un sistem de reglementare descentralizat. Coordonarea eficace dintre autoritățile naționale este esențială pentru a asigura buna funcționare a pieței interne și o aplicare coerentă a cerințelor prevăzute în regulamente în vederea asigurării unui nivel ridicat uniform de protecție a siguranței pacienților și a sănătății publice. Pentru o coordonare eficace și eficientă, autoritățile naționale au nevoie de sprijin științific, tehnic și administrativ, care poate fi furnizat în modul cel mai adecvat de către EMA, deoarece aceasta gestionează deja grupurile de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Prin urmare, EMA ar trebui să fie mandatată să ofere, în numele Comisiei, sprijinul necesar pentru coordonarea dintre autoritățile naționale competente, în vederea facilitării aplicării uniforme a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.

(47) Uniunea participă la Forumul internațional al autorităților de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale (IMDRF)[22], un grup voluntar de autorități de reglementare din întreaga lume care urmărește să accelereze armonizarea și convergența reglementărilor internaționale în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. În mare măsură, sistemul de reglementare al Uniunii pentru dispozitivele medicale reflectă orientările elaborate în cadrul IMDRF. Pentru a spori eficiența, a reduce duplicarea eforturilor de reglementare și a promova convergența globală, Comisia și statele membre ar trebui să participe activ la cooperarea internațională în materie de reglementare și la mecanismele de suport decizional sau programele de suport decizional și să le utilizeze.

---

22 Forumul internațional al autorităților de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale (IMDRF) | Forumul internațional al autorităților de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.

(48) Pentru a evita riscul de neînțelegere în ceea ce privește trusele care sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și care integrează produse aflate sub incidența altor acte legislative ale Uniunii, cum ar fi medicamentele, ar trebui să se clarifice faptul că produsele incluse în truse ar trebui să fie în conformitate cu legislația aplicabilă produselor respective.

(49) Regulamentul (UE) 2017/746 a introdus dispoziții specifice pentru dispozitivele de diagnostic companion. Având în vedere experiența dobândită în urma aplicării dispozițiilor respective, este necesar să se clarifice în definiția dispozitivelor de diagnostic companion faptul că un dispozitiv de diagnostic companion poate fi asociat mai multor medicamente. Mai mult, pentru a evita orice duplicare inutilă a evaluării dispozitivelor de diagnostic companion, ar trebui să se clarifice faptul că consultarea unei autorități competente în domeniul medicamentelor ar trebui să fie necesară numai în ceea ce privește dispozitivele de diagnostic companion noi și că o autoritate competentă în domeniul medicamentelor consultată nu ar trebui să repete evaluarea efectuată de un organism notificat.

(50) Studiile referitoare la performanță reprezintă o sursă importantă de dovezi clinice pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Normele aplicabile efectuării studiilor referitoare la performanță ar trebui simplificate în cazurile în care nu prezintă niciun risc suplimentar pentru subiecții studiului, cum ar fi în cazurile în care studiul implică recoltări de sânge de rutină de la persoane nevulnerabile sau în cazul în care studiile privind dispozitivele de diagnostic companion sunt efectuate utilizând eșantioane rămase.

(51) Tranziția de la cadrul de reglementare anterior la cel prevăzut în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 a condus la încetarea furnizării anumitor dispozitive destinate unor grupuri mici de pacienți, deoarece costurile tranziției au îngreunat din punct de vedere economic efectuarea de către producători a evaluării conformității în conformitate cu regulamentele respective. Încetarea furnizării respectivelor dispozitive orfane pune în pericol nivelul de îngrijire și de protecție a pacienților, atunci când nu sunt disponibile metode alternative de diagnosticare sau de tratament. Prin urmare, producătorilor ar trebui să li se permită, sub rezerva anumitor condiții, să continue comercializarea dispozitivelor orfane care au fost comercializate în mod legal în conformitate cu Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE, fără a fi necesară efectuarea unei proceduri de evaluare a conformității în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.

(52) Anumite anexe la Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, care detaliază obligațiile și cerințele aplicabile organismelor notificate, operatorilor economici și dispozitivelor, ar trebui să fie aliniate la modificările aduse dispozițiilor corespunzătoare din regulamentele respective și să reflecte aceleași obiective, și anume simplificarea, reducerea sarcinii, creșterea eficienței procesului de certificare din punctul de vedere al costurilor și continuarea digitalizării.

(53) Pentru a reduce costurile și durata procedurilor de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale care integrează o substanță medicamentoasă sau o SoHO, consultarea autorităților competente în domeniul medicamentelor sau a autorităților competente în domeniul SoHO ar trebui raționalizată și scurtată. Dispozitivele medicale bazate pe substanțe care sunt absorbite în mod sistematic de corpul uman sunt dispozitive medicale. Ele nu încorporează nicio substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar intra sub incidența legislației Uniunii privind medicamentele. Consultarea

unei autorități competente în domeniul medicamentelor în cadrul evaluării conformității unor astfel de dispozitive medicale bazate pe substanțe nu este adecvată și, prin urmare, ar trebui eliminată.

(54) Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 au delegat Comisiei competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE pentru a modifica anumite dispoziții neesențiale din Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. Având în vedere experiența dobândită în cursul aplicării regulamentelor respective și necesitatea de a menține un nivel de flexibilitate în ceea ce privește cerințele adesea foarte tehnice și procedurale din regulamente, competența de a adopta acte delegate ar trebui să fie prevăzută și pentru alte dispoziții neesențiale din Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, pentru a le adapta la experiența dobândită în urma aplicării lor, la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile de la nivel internațional.

(55) Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 au conferit Comisiei competența de a adopta acte de punere în aplicare. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a regulamentelor respective, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare suplimentare.

(56) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, păstrând în același timp obiectivele Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 ca atare, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.

(57) Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 ar trebui să fie modificate în consecință.

(58) Pentru a acorda tuturor părților afectate suficient timp pentru a lua măsurile necesare în vederea respectării prezentului regulament, aplicarea anumitor dispoziții ar trebui amânată. Cu toate acestea, dispozițiile care nu necesită timp pentru pregătire ar trebui să fie aplicabile de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(59) Prezentul regulament introduce cerințe obligatorii pentru serviciile publice digitale transfrontaliere în sensul Regulamentului (UE) 2024/903 al Parlamentului European și al Consiliului[23]. Prin urmare, a fost finalizată o evaluare a interoperabilității. Capitolul

---

[23] Regulamentul (UE) 2024/903 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 martie 2024 de stabilire a unor măsuri pentru un nivel ridicat de interoperabilitate a sectorului public în întreaga Uniune

privind dimensiunea digitală din Fișa financiară legislativă și digitală constituie raportul rezultat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Modificarea Regulamentului (UE) 2017/745**

Regulamentul (UE) 2017/745 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„De la data aplicării specificațiilor comune adoptate în temeiul articolului 9, prezentul regulament se aplică, de asemenea, grupurilor de produse care nu au un scop medical propus și care sunt enumerate în anexa XVI, precum și accesoriilor acestora, ținând seama de tehnologiile de vârf în domeniu și în special de standardele armonizate existente pentru dispozitive similare cu scop medical, bazate pe tehnologii similare.”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare «dispozitive»”.

(c) la alineatul (6), litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) organelor destinate transplantului care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului* sau substanțelor de origine umană care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului** sau derivaților acestora sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea; cu toate acestea, prezentul regulament se aplică dispozitivelor produse utilizând derivați ai substanțelor de origine umană, care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili;

---

* Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de

---

(Regulamentul privind Europa interoperabilă) (JO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).”;

(d) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746, care are o acțiune auxiliară celei a dispozitivului în care este încorporat, se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Într-un astfel de caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/746 se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro*.

Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* este cea principală și nu auxiliară față de cea a dispozitivului în care este încorporat, produsul complet se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/746. Într-un astfel de caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului.”;

(e) alineatul (10) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează, ca parte integrantă, substanțe de origine umană neviabile sau derivați neviabili ai acestora, care au o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului în care sunt încorporate, se evaluează și se autorizează în conformitate cu prezentul regulament.”;

(ii) la al doilea paragraf prima teză, trimiterea la „Directiva 2004/23/CE” se înlocuiește cu o trimitere la „Regulamentul (UE) 2024/1938”.

2. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

– dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

– produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4).”;

(b) punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. «grup generic de dispozitive» înseamnă un set de dispozitive cu scopuri propuse identice ori similare și care se bazează pe o tehnologie comună,

ceea ce permite clasificarea lor de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;”;

(c) punctele 18, 19, 20 și 21 se elimină;

(d) punctul 48 se înlocuiește cu următorul text:

„48. «date clinice» înseamnă informații privind siguranța sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv și care au ca sursă oricare dintre următoarele:

– investigații clinice ale dispozitivului în cauză sau ale unui dispozitiv pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul în cauză;

– alte studii publicate în lucrări de specialitate cu privire la dispozitivul în cauză sau la un dispozitiv pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul în cauză;

– alte experiențe clinice publicate în lucrări de specialitate examinate *inter pares* cu dispozitivul în cauză sau cu un dispozitiv pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul în cauză;

– informații relevante din punct de vedere clinic care provin din supravegherea ulterioară introducerii pe piață, în special din monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață;”;

(e) se adaugă următoarele puncte 72, 73, 74, 75 și 76:

„72. «dispozitiv tehnologic consacrat» înseamnă un dispozitiv care aparține unui grup generic de dispozitive și care îndeplinește următoarele criterii:

(a) are o concepție simplă, comună și stabilă;

(b) nu a fost asociat cu probleme de siguranță în trecut;

(c) are caracteristici bine-cunoscute în ceea ce privește performanța clinică și cuprinde dispozitive standard de îngrijire cu evoluții minore în ceea ce privește indicațiile și stadiul actual al tehnologiei;

(d) are un istoric îndelungat pe piața Uniunii;

73. «studiu combinat» înseamnă un studiu clinic intervențional, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) punctul 2 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, al unuia sau mai multor medicamente, combinat cu un studiu referitor la performanță al unuia sau mai multor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 42 din Regulamentul (UE) 2017/746, și/sau cu o investigație clinică a unuia sau mai multor dispozitive;

74. «spațiu de testare în materie de reglementare» înseamnă un mediu controlat instituit de o autoritate competentă care oferă producătorilor sau potențialilor producători posibilitatea de a dezvolta, de a testa, de a valida și de a utiliza, după caz în condiții reale, un produs inovator sau o tehnologie inovatoare care ar putea intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament, pe baza unui plan privind spațiul de testare, pentru o perioadă limitată de timp, sub supraveghere reglementară;

75. «plan privind spațiul de testare» înseamnă un document convenit între producătorul (producătorii) participant (participanți) sau potențialul (potențialii) producător(i) și autoritatea competentă care descrie obiectivele, condițiile, calendarul, metodologia și cerințele pentru activitățile desfășurate în spațiul de testare în materie de reglementare;

76. «spațiu de testare în materie de reglementare al Uniunii» înseamnă un mediu controlat instituit de Comisie pentru testarea unor cerințe de reglementare sau practici de asigurare a respectării legislației alternative sau noi și pentru evaluarea valabilității acestora în comparație cu cerințele și practicile existente în temeiul prezentului regulament pentru o perioadă limitată de timp.”

3. Articolele 3 și 4 se înlocuiesc cu următorul text:

*„Articolul 3*

***Modificarea și punerea în aplicare a anumitor definiții***

1. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica definiția dispozitivului tehnologic consacrat prevăzută la articolul 2 punctul 72, în lumina progreselor tehnice și științifice care au avut loc și ținând cont de definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional.

2. Comisia poate întocmi, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, liste neexhaustive ale dispozitivelor care se încadrează sau ale celor care nu se încadrează în definiția dispozitivului tehnologic consacrat de la articolul 2 punctul 72.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

*Articolul 4*

***Statutul de reglementare al produselor***

1. Autoritățile competente ale statelor membre își coordonează activitățile atunci când stabilesc dacă un anumit produs, o anumită categorie sau un anumit grup de produse se încadrează în definiția termenului «dispozitiv medical» prevăzută la articolul 2 punctul 1 sau în definiția termenului «accesoriu pentru un dispozitiv medical» prevăzută la articolul 2 punctul 2 sau dacă un produs intră în domeniul de aplicare al anexei XVI sau este un accesoriu pentru un produs enumerat în anexa respectivă.

2. Statele membre asigură un nivel adecvat de consultare a autorităților competente relevante ale statelor membre în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, al medicamentelor, al substanțelor de origine umană (SoHO), al biocidelor, al produselor alimentare, al produselor cosmetice sau al altor produse care fac obiectul legislației Uniunii, în cazul în care stabilirea statutului de reglementare al unui produs ca dispozitiv implică aspecte legate de granița cu oricare dintre aceste tipuri de produse. În acest caz, statele membre asigură, de asemenea, un nivel adecvat de consultare a organismelor consultative sau de reglementare relevante instituite în legislația relevantă a

Uniunii, cum ar fi Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Consiliul de coordonare pentru SoHO, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

3. În cazul în care o autoritate competentă dintr-un stat membru, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 94, consideră că un produs căruia i-a fost aplicat marcajul CE în conformitate cu articolul 20 nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, aceasta consultă autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la măsura pe care intenționează să o ia pentru a stabili statutul de reglementare al produsului în cauză.

4. În cazul în care o autoritate competentă dintr-un stat membru ridică o obiecție motivată cu privire la măsura avută în vedere menționată la alineatul (3), autoritatea care solicită consultarea sesizează un grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106, și acordă cea mai mare atenție avizului grupului de experți respectiv.

5. Rezultatele activităților de coordonare ale autorităților competente în conformitate cu prezentul articol și avizele grupului de experți emise în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol și cu articolul 4a alineatul (2) se pun la dispoziția publicului, fără a divulga nicio informație confidențială, astfel cum se menționează la articolul 109.

6. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedura, inclusiv termenele, pentru aplicarea alineatelor (1)-(4) din prezentul articol și a articolului 4a. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).”

4. Se introduce următorul articol 4a:

*„Articolul 4a*

***Avizul privind statutul de reglementare al unui produs și stabilirea acestui statut***

1. O autoritate competentă, un organism notificat, un producător, un dezvoltator al unui produs sau Comisia poate prezenta o cerere motivată de aviz din partea unui grup de experți menționat la articolul 106 cu privire la întrebarea dacă un anumit produs, o anumită categorie sau un anumit grup de produse se încadrează în definițiile termenilor «dispozitiv medical» sau «accesoriu pentru un dispozitiv medical» sau dacă un produs intră în domeniul de aplicare al anexei XVI sau este un accesoriu pentru un produs enumerat în anexa respectivă. În cazul în care, într-o astfel de cerere, solicitantul consideră că produsul în cauză este un dispozitiv, cererea trebuie să precizeze și clasificarea propusă a dispozitivului în conformitate cu articolul 51 și cu anexa VIII.

2. Grupul de experți își prezintă avizul fără întârzieri nejustificate. Solicitantul acordă cea mai mare atenție avizului grupului de experți.

3. Având în vedere avizul grupului de experți menționat la alineatul (2) sau la articolul 4 alineatul (4), un stat membru poate prezenta Comisiei o cerere motivată pentru a stabili dacă un anumit produs, o anumită categorie sau un

anumit grup de produse se încadrează în definițiile termenilor «dispozitiv medical» sau «accesoriu pentru un dispozitiv medical» sau dacă un produs intră în domeniul de aplicare al anexei XVI sau este un accesoriu pentru un produs enumerat în anexa respectivă.

Comisia decide cu privire la cererea motivată a statului membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, care se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Comisia poate solicita clarificări grupului de experți sau poate retrimite avizul grupului de experți pentru reexaminare, inclusiv în cazurile în care cererea motivată a unui stat membru ridică noi întrebări de natură științifică sau tehnică.

4. Prezentul articol nu se aplică în cazul în care, în cadrul unui alt act legislativ al Uniunii, s-a stabilit că statutul de reglementare al produsului, al categoriei sau al grupului de produse în cauză intră în domeniul de aplicare al celuilalt act legislativ al Uniunii sau în cazul în care o procedură de stabilire a statutului de reglementare este în curs în cadrul unui alt act legislativ al Uniunii.”

5. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (5) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se modifică după cum urmează:

(1) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) dispozitivele să nu fie transferate către o altă entitate juridică, cu excepția cazului în care sunt transferate către o altă instituție sanitară în interesul justificat în mod corespunzător al sănătății publice, al siguranței pacienților sau al sănătății pacienților sau pentru a pregăti sau a răspunde la o urgență de sănătate publică;”;

(2) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) la cererea unei autorități competente, instituția sanitară să ofere, la cerere, informații cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, incluzând justificarea menționată la literele (a) și (c);”;

(3) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) instituția sanitară elaborează o documentație care să cuprindă suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I;”;

(4) litera (g) se elimină;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea sau utilizarea oricărui tip specific de astfel de dispozitive și li se permite accesul pentru a inspecta activitățile instituțiilor sanitare.”;

(iii) se adaugă următoarele trei paragrafe:

„În sensul primului paragraf litera (a), în cazul unui transfer al dispozitivului către o altă instituție sanitară, instituția sanitară care efectuează transferul și instituția sanitară destinatară asigură trasabilitatea dispozitivului.

În sensul primului paragraf litera (c), de la data la care instituția sanitară ia cunoștință de faptul că nevoile specifice ale grupului-țintă de pacienți pot fi satisfăcute de un dispozitiv disponibil pe piață, ea poate continua să fabrice și să utilizeze dispozitivul său pentru o perioadă maximă de 10 ani.

În sensul primului paragraf litera (h), în cazul în care dispozitivul este transferat în conformitate cu litera (a), instituția sanitară destinatară raportează instituției sanitare care efectuează transferul orice incident legat de dispozitiv.”;

(b) se adaugă următoarele alineate (7) și (8):

„(7) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau în vederea adăugării de cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente.

(8) Atunci când adoptă acte de punere în aplicare în temeiul alineatului (6) din prezentul articol, acte delegate în temeiul alineatului (7) din prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 9 din prezentul regulament în ceea ce privește dispozitivele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului***, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv.

---

*** Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”

6. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau un serviciu în conformitate cu alineatul (2) furnizează în ofertă cel puțin informațiile menționate în anexa I secțiunea 23.2 literele (a)-(d) și (m), precum și accesul la instrucțiunile de utilizare.”;

(b) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) La cererea unei autorități competente, orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau un serviciu în conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE întocmite în conformitate cu articolul 19 sau a declarației întocmite în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) pentru dispozitivul în cauză și cooperează cu autoritățile competente din statul membru în care este oferit dispozitivul sau serviciul.

(4) Din motive de protecție a sănătății publice, un stat membru poate solicita unui prestator al unui serviciu, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, sau unui prestator al unui serviciu în conformitate cu alineatul (2), să își înceteze activitatea.”

7. La articolul 7, se adaugă următorul paragraf:

„Fără a aduce atingere dreptului intern privind exercitarea profesiei medicale, primul paragraf se aplică și dispozitivelor utilizate pentru prestarea unui serviciu menționat la articolul 6 alineatul (2).”

8. La articolul 9 alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente sau în cazul în care este necesar să se abordeze unele preocupări legate de sănătatea publică, Comisia, în urma consultării MDCG, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să adopte specificații comune («CS») referitoare la cerințele prevăzute în prezentul regulament, în special rapoartele și planurile care trebuie să fie elaborate de către producători, cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, documentația tehnică menționată în anexele II și III, procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele IX-XI și procedura pentru dispozitivele fabricate la comandă prevăzută în anexa XIII, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață prevăzute în anexa XIV sau cerințele privind investigația clinică prevăzute în anexa XV.”

9. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (3) și (7) se elimină;

(b) alineatul (9) se înlocuiește cu următorul text:

„(9) Producătorii pun în aplicare un sistem adecvat de management al calității pentru a se asigura că există proceduri prin care se garantează continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor dispozitivului și modificările standardelor armonizate sau ale CS în raport cu care se declară conformitatea unui dispozitiv se iau în considerare în mod corespunzător în timp util. Producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei investigații, instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității care garantează conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament în modul cel mai eficace și într-o manieră care este proporțională cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv.

Sistemul de management al calității se referă la toate părțile și elementele unei organizații a unui producător care se ocupă cu calitatea proceselor, a

procedurilor și a dispozitivelor. Acesta vizează structura, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele de gestionare necesare pentru punerea în aplicare a principiilor și acțiunilor necesare pentru a realiza conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament.”;

(c) alineatul (10) se elimină;

(d) la alineatul (11) se adaugă următorul paragraf:

„Atunci când stabilesc limba oficială a Uniunii în care sunt puse la dispoziție informațiile prevăzute în anexa I secțiunea 23 sau alte informații care trebuie furnizate de către producător, statele membre iau în considerare acceptarea unei alte limbi oficiale a Uniunii în care sunt puse la dispoziție informațiile, ținând seama de cunoștințele tehnice, experiența, educația sau formarea utilizatorului (utilizatorilor) mediu (medii) propus (propuși).”;

(e) alineatul (13) se elimină;

(f) alineatul (14) se modifică după cum urmează:

(i) al treilea paragraf se elimină;

(ii) al patrulea paragraf se elimină;

(g) alineatul (15) se înlocuiește cu următorul text:

„(15) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate și fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 29 alineatul (4). În aceste cazuri, producătorul se asigură că părțile relevante ale documentației tehnice sunt întocmite, actualizate și, la cerere, puse la dispoziția autorităților competente în conformitate cu alineatele (4) și (8) din prezentul articol de către persoana fizică sau juridică care a proiectat și fabricat dispozitivul. În plus, producătorul întocmește, actualizează și, la cerere, pune la dispoziția autorităților competente părțile rămase din documentația tehnică, în special cele menționate în anexa II secțiunea 2 și în anexa III.”;

(h) alineatul (16) se elimină.

10. Articolul 10a se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Informațiile menționate la primul paragraf se furnizează cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată sau, dacă acest lucru nu este posibil, fără întârzieri nejustificate după ce producătorul a luat cunoștință de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate autorității competente.”;

(b) se adaugă următoarele alineate (4), (5) și (6):

„(4) Atunci când este necesar în cooperare cu EMA, Comisia instituie, menține și gestionează un sistem informatic pentru a facilita raportarea și schimbul de informații cu privire la cazurile de întrerupere sau de încetare a furnizării de dispozitive în conformitate cu alineatele (1), (2) și

(3). Sistemul informatic respectiv se integrează în Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale menționată la articolul 33 sau este interoperabil cu aceasta. De asemenea, sistemul permite instituțiilor sanitare și profesioniștilor din domeniul sănătății să informeze autoritățile competente cu privire la indisponibilitatea sau riscul imediat de indisponibilitate a dispozitivelor necesare pentru exercitarea activității lor profesionale.

(5) EMA, în colaborare cu grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale (MDSSG) instituit prin articolul 21 din Regulamentul (UE) 2022/123, elaborează o metodologie de identificare a dispozitivelor sau a categoriilor de dispozitive pentru care se poate prevedea în mod rezonabil că o întrerupere sau o încetare a furnizării ar putea cauza vătămări grave sau un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice, astfel cum se menționează la alineatul (1). Pe baza acestei metodologii, EMA, în colaborare cu MDSSG și în acord cu Comisia, întocmește, publică și menține la zi o listă a dispozitivelor sau a categoriilor de dispozitive cărora li se aplică alineatele (1), (2) și (3). În sensul prezentului alineat, MDCG, reprezentanții producătorilor, alți actori relevanți din lanțul de aprovizionare din sectorul dispozitivelor medicale și reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății, ai pacienților și ai consumatorilor pot fi consultați dacă este necesar.

(6) Autoritățile competente ale statelor membre sau Comisia pot solicita producătorilor de dispozitive incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (5) să furnizeze toate informațiile necesare privind riscurile și deficiențele din cadrul lanțului de aprovizionare care pot afecta furnizarea unor astfel de dispozitive, inclusiv capacitatea de producție și volumul vânzărilor.”

11. La articolul 11, alineatele (4) și (5) se elimină.

12. La articolul 14, alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI, în conformitate cu articolul 27 alineatul (3).”;

(b) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru a respecta cerințele menționate la primul paragraf, distribuitorul poate aplica o metodă de verificare prin sondaj care este reprezentativă pentru dispozitivele furnizate de către distribuitorul respectiv.”

13. Articolul 15 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Producătorii au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei**** nu au obligația de a avea în interiorul

organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție o astfel de persoană.

---

****Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”;

(c) la alineatul 3, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu articolul 83;”;

(d) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Reprezentanții autorizați au la dispoziție, în permanență și în mod neîntrerupt, cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în ceea ce privește cerințele de reglementare sau dispozitivele medicale din Uniune.”

14. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică care introduce pe piață sau pune în funcțiune un produs își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprinde oricare dintre următoarele acțiuni:”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Primul paragraf nu se aplică niciunui profesionist din domeniul sănătății sau niciunei alte persoane care, deși nu este considerată producător, asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.”;

(b) alineatul (4) se elimină.

15. Articolul 17 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 17*

**Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea dispozitivelor care nu sunt de unică folosință**

1. Un dispozitiv este destinat să fie de unică folosință numai în cazul în care producătorul, având în vedere proiectarea, construcția, materialul, proprietățile chimice, fizice și biologice ale dispozitivului, nu poate asigura faptul că dispozitivul continuă să îndeplinească cerințele relevante privind siguranța și performanța atunci când este reutilizat în conformitate cu scopul său propus, după o reprelucrare adecvată. Indicația producătorului privind unica folosință face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.

2. În cazul în care dispozitivul nu este destinat să fie de unică folosință, producătorul furnizează în instrucțiunile de utilizare informații cu privire la

procesul adecvat de reprelucrare pentru a permite reutilizarea în conformitate cu anexa I secțiunea 23.4 litera (n).

3. Dispozitivele de unică folosință și dispozitivele care nu pot fi reprelucrate ulterior pot face obiectul recondiționării complete în sensul articolului 2 punctul 31. Persoana fizică sau juridică care efectuează recondiționarea completă este considerată producătorul dispozitivului recondiționat complet.

4. Comisia poate adopta, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1), CS privind cerințele generale referitoare la reprelucrarea dispozitivelor sau la recondiționarea completă a dispozitivelor de unică folosință.”

16. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) al doilea paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Informațiile menționate la primul paragraf sunt furnizate, pentru a fi puse la dispoziția pacientului căruia i-a fost implantat dispozitivul, prin orice mijloc, inclusiv în format electronic sau digital, care permite un acces rapid la informațiile respective și sunt comunicate în limba sau limbile stabilite de statul membru în cauză.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Implanturile care sunt dispozitive tehnologice consacrate sunt exceptate de la obligațiile prevăzute la prezentul articol.”

17. La articolul 19, se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Declarațiile de conformitate în temeiul alineatelor (1) și (2) pot fi furnizate în format electronic.”

18. La articolul 22, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Declarația făcută în temeiul alineatului (1) conține cel puțin următoarele informații:

(a) o identificare a dispozitivelor și, după caz, a altor produse incluse în sistem sau în pachetul pentru proceduri, inclusiv, după caz, UDI-DI-ul de bază al acestora;

(b) după caz, o identificare a organismului notificat implicat în activitățile de sterilizare menționate la alineatul (3);

(c) o declarație a persoanei fizice sau juridice care să ateste că:

(i) a verificat compatibilitatea reciprocă a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, și și-a desfășurat activitățile în conformitate cu instrucțiunile respective;

(ii) a ambalat sistemul sau pachetul pentru proceduri și a furnizat utilizatorilor informațiile relevante, care includ informațiile care trebuie furnizate de către producătorii dispozitivelor sau ai altor produse care au fost combinate;

(iii) activitatea de combinare a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse în cadrul unui sistem sau al unui pachet pentru proceduri a

fost supusă unor metode corespunzătoare de monitorizare, verificare și validare interne.”

19. Articolul 27 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), după litera (b) se introduce următoarea literă (ba):

„(ba) un UDI-DI de bază, astfel cum este definit în anexa VI partea C;”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) entitatea oferă acces la sistemul său de atribuire a UDI tuturor utilizatorilor interesați în conformitate cu un set de clauze și condiții predeterminate și transparente care iau în considerare interesele microîntreprinderilor și ale întreprinderilor mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE;”;

(ii) la litera (e) se adaugă următorul punct (iv):

„(iv) să ofere sistemul său de atribuire a UDI producătorilor care sunt microîntreprinderi și întreprinderi mici în sensul Recomandării 2003/361/CE în condiții preferențiale care țin seama de nevoile specifice ale acestor întreprinderi și care sunt proporționale cu dimensiunea lor.”;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă sau un dispozitiv care face obiectul unei investigații, producătorul atribuie dispozitivului, în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2), un UDI-DI de bază și un UDI, astfel cum sunt definite în anexa VI partea C. Dacă este cazul, producătorul atribuie un UDI-DI tuturor nivelurilor superioare de ambalare.”;

(d) se introduc următoarele alineate (3a) și (3b):

„(3a) Înainte de a introduce pe piață un sistem sau un pachet pentru proceduri în temeiul articolului 22 alineatele (1) și (3), persoana fizică sau juridică responsabilă atribuie sistemului sau pachetului pentru proceduri, în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2), un UDI-DI de bază și un UDI, astfel cum sunt definite în anexa VI partea C.

(3b) Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (3) și la articolul 52 alineatul (4) al doilea și al treilea paragraf, atribuirea unui UDI-DI de bază, menționată la alineatul (1) din prezentul articol, se realizează înainte ca producătorul să facă apel la un organism notificat pentru evaluarea respectivă.”;

(e) la alineatul (10), literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următorul text:

„(a) de modificare a listei cu informații menționate în anexa VI părțile A și B în funcție de progresul tehnic;

(b) de modificare a anexei VI în funcție de experiența dobândită în urma punerii în aplicare a sistemului UDI sau în funcție de evoluțiile internaționale și de progresul tehnic în materie de identificare unică a dispozitivelor.”;

(f) la alineatul (11) se adaugă următoarea literă (c):

„(c) stabilirea obligațiilor legate de UDI prevăzute la prezentul articol, la articolul 29 și în anexa VI partea C care nu se aplică anumitor dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive având în vedere caracterizarea extrem de individualizată a dispozitivelor respective sau având în vedere clasa lor de risc, numărul de dispozitive introduse pe piață și sarcina financiară și administrativă legată de atribuirea UDI.”

20. Articolul 28 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Elementele de date esențiale care urmează să fie transmise către baza de date privind UDI, menționate în anexa VI partea B, se pun la dispoziția publicului, cu excepția elementului menționat la punctul 13 din partea respectivă.”

21. Articolul 29 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 29*

***Înregistrarea dispozitivelor și a sistemelor sau a pachetelor pentru proceduri***

1. Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă sau un dispozitiv care face obiectul unei investigații, producătorul transmite UDI-DI de bază către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente dispozitivului respectiv, după caz. Producătorul actualizează informațiile furnizate către baza de date privind UDI.

2. Înainte de a introduce pe piață un sistem sau un pachet pentru proceduri, astfel cum se menționează la articolul 22 alineatele (1) și (3), persoana fizică sau juridică responsabilă transmite UDI-DI de bază către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente sistemului sau pachetului pentru proceduri în cauză. Persoana fizică sau juridică menționată la articolul 22 alineatul (1) actualizează informațiile furnizate către baza de date privind UDI.

3. Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (3) și la articolul 52 alineatul (4) al doilea și al treilea paragraf, organismul notificat confirmă în Eudamed că informațiile menționate în anexa VI partea B sunt corecte.”

22. Articolul 30 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Comisia, în urma consultării MDCG, creează și gestionează un sistem electronic pentru crearea numărului unic de înregistrare menționat la articolul 31 alineatul (2) și pentru colectarea și prelucrarea informațiilor care sunt necesare și proporționale pentru a identifica producătorul și,

dacă este cazul, reprezentantul autorizat, importatorul și persoana menționată la articolul 22 alineatul (1). Detaliile cu privire la informațiile care trebuie transmise către sistemul electronic respectiv de către operatorii economici sunt prevăzute în anexa VI partea A secțiunea 1.”;

(b) la alineatul (2) se adaugă următoarea teză:

„În cazul în care bazele de date naționale ale distribuitorilor necesită informații privind dispozitivele, aceste baze de date permit extragerea informațiilor referitoare la dispozitive din sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) literele (a) și (b).”

23. Articolul 31 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„**Înregistrarea operatorilor economici**”;

(b) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, pentru a se înregistra, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și persoanele menționate la articolul 22 alineatul (1) din prezentul regulament transmit către sistemul electronic menționat la articolul 30 informațiile menționate în anexa VI partea A, cu condiția să nu se fi înregistrat deja în conformitate cu prezentul articol. În cazurile în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat în temeiul articolului 52, informațiile menționate în anexa VI partea A se furnizează sistemului electronic respectiv înainte de a se adresa o solicitare organismului notificat.

(2) Fără întârzieri nejustificate, autoritatea competentă verifică datele introduse în temeiul alineatului (1) și obține din sistemul electronic menționat la articolul 30 un număr unic de înregistrare (*single registration number* – SRN), pe care îl transmite producătorului, reprezentantului autorizat, importatorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatul (1).”;

(c) la alineatul (4), cuvintele „o săptămână” se înlocuiesc cu cuvintele „două săptămâni”;

(d) alineatul (6) se elimină;

(e) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Datele introduse în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în sistemul electronic menționat la articolul 30 sunt accesibile publicului, cu excepția informațiilor privind persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările menționate în anexa VI partea A punctul 1.4.”;

(f) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Autoritatea competentă poate utiliza datele pentru a percepe de la producător, de la reprezentantul autorizat, de la importator sau de la persoana menționată la articolul 22 alineatul (1) o taxă în temeiul articolului 111.”

24. Articolul 32 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Pentru dispozitivele implantabile din clasa IIb și pentru dispozitivele din clasa III, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații și dispozitivele tehnologice consacrate, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică se redactează într-un mod care este clar pentru utilizatorul propus și se pune la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed.

Proiectul rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat implicat în evaluarea conformității în temeiul articolului 52. Producătorul se asigură că rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil în Eudamed ca parte a informațiilor privind dispozitivul care trebuie furnizate în temeiul articolului 29 alineatul (1) și indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare unde este disponibil rezumatul.”;

(b) la alineatul (2), litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h) informații privind orice risc rezidual sau efect nedorit, precum și avertismente și măsuri de precauție.”

25. Articolul 33 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2) se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, Comisia poate decide ca unul sau mai multe dintre sistemele electronice menționate la paragraful respectiv să nu fie incluse în Eudamed. În acest caz, Comisia se asigură că sistemele electronice respective sunt interoperabile cu Eudamed.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În momentul proiectării Eudamed și, după caz, a oricăruia dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed, Comisia acordă atenția cuvenită compatibilității cu bazele de date naționale și cu interfețele web naționale, pentru a permite importul și exportul de date.”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Datele se introduc în Eudamed și, după caz, în oricare dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed de către statele membre, organismele notificate, operatorii economici și sponsori, astfel cum se specifică în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2). Comisia furnizează sprijin tehnic și administrativ pentru utilizatorii Eudamed și, după caz, ai oricăruia dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed.”;

(d) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Toate informațiile colectate și prelucrate de Eudamed și, după caz, de oricare dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed sunt puse la dispoziția statelor membre și a Comisiei. Informațiile sunt accesibile organismelor notificate, operatorilor economici, sponsorilor și

publicului în măsura specificată în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2).

Comisia se asigură că părțile publice ale Eudamed și, după caz, ale oricăruia dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed sunt prezentate într-un format ușor de utilizat și cu funcționalități de căutare accesibile.”;

(e) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Eudamed și, după caz, oricare dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed conțin date cu caracter personal numai în măsura în care este necesar pentru ca sistemele electronice să colecteze și să prelucreze informațiile în conformitate cu prezentul regulament. Datele cu caracter personal se păstrează într-o formă care permite identificarea persoanelor vizate pentru perioade nu mai lungi decât cele menționate la articolul 10 alineatul (8).”;

(f) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modalitățile detaliate necesare pentru instituirea și întreținerea Eudamed și, după caz, a oricăruia dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3). În momentul adoptării actelor de punere în aplicare respective, Comisia se asigură că, în măsura în care este posibil, sistemele sunt dezvoltate în așa fel încât să se evite necesitatea de a introduce aceleași informații de două ori în același sistem electronic sau în sisteme electronice diferite.”;

(g) alineatul (9) se înlocuiește cu următorul text:

„(9) Referitor la responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentului articol și la prelucrarea datelor cu caracter personal implicate, Comisia este considerată controlor al Eudamed și al sistemelor sale electronice, precum și, după caz, al oricăruia dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed.”

26. Articolul 34 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Comisia, în colaborare cu MDCG, elaborează specificațiile funcționale pentru Eudamed și, după caz, pentru oricare dintre sistemele electronice care nu sunt incluse în Eudamed.”

27. Articolul 35 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat (6a):

„(6a) Fără a aduce atingere altor căi de atac administrative sau judiciare, un producător sau un organism notificat poate sesiza autoritatea responsabilă de organismele notificate, într-un mod justificat în mod corespunzător, cu privire la orice litigiu nesoluționat care decurge din aplicarea cerințelor prevăzute în anexa VII și din implicarea unui organism notificat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 52 și cu anexele IX, X și XI. Autoritatea audiază și decide în termen de 90 de zile. În cazul în

care producătorul este stabilit într-un alt stat membru decât organismul notificat, autoritatea responsabilă de organismul notificat consultă autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit producătorul.

În cazuri justificate în mod corespunzător, autoritatea responsabilă de organismele notificate poate solicita orientări din partea MDCG, pe care le ia în considerare în mod corespunzător.

Fiecare autoritate responsabilă de organismele notificate informează Comisia și MDCG cel puțin o dată pe an cu privire la litigiile care i-au fost sesizate în temeiul primului paragraf, la rezultatul acestora și la părțile implicate. Informațiile respective se iau în considerare în cadrul monitorizării organismelor notificate în conformitate cu articolul 44.

Prin derogare de la primul paragraf și fără a aduce atingere altor căi de atac administrative sau judiciare, un stat membru poate alege să atribuie sarcinile prevăzute la prezentul alineat unei alte autorități sau unui organism extrajudiciar de soluționare a litigiilor.”;

(b) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Autoritățile responsabile de organismele notificate își coordonează activitățile care trebuie să fie desfășurate în conformitate cu prezentul capitol, cooperează între ele și cu Comisia și soluționează problemele legate de divergențele de opinii dintre ele, pentru a asigura o aplicare armonizată a cerințelor referitoare la organismele notificate.”

28. Articolul 36 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Organismele notificate își îndeplinesc atribuțiile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament în interes public. Acestea satisfac cerințele organizaționale și generale și cerințele legate de managementul calității, resurse și procese, astfel cum sunt prevăzute mai în detaliu în anexa VII, care sunt necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor respective în mod eficace, independent, diligent și rapid.

Organismele notificate desemnate pentru activitățile de evaluare a conformității referitoare la dispozitivele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță îndeplinesc, de asemenea, cerințele prevăzute la articolul 31 alineatele (4), (5), (10) și (11) din regulamentul respectiv.”;

(b) se adaugă următorul alineat (4):

„(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica anexa VII în vederea adaptării la progresele tehnice sau științifice în ceea ce privește evaluarea conformității în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv la evoluțiile de la nivel internațional.”

29. La articolul 37, alineatul (4) se elimină.

30. Articolul 39 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 39*

***Evaluarea cererii***

1. În termen de 30 de zile, autoritatea responsabilă de organismele notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 38 este completă și cere solicitantului să furnizeze orice informație care lipsește. De îndată ce cererea este completă, autoritatea respectivă o transmite Comisiei.

2. În termen de 14 zile de la primirea cererii menționate la alineatul (1) din prezentul articol, Comisia, în consultare cu MDCG, numește trei experți, aleși din lista menționată la articolul 40 alineatul (2). Având în vedere circumstanțele specifice ale cererii, poate fi numit un număr diferit de experți.

   Cel puțin unul dintre experți este un expert care reprezintă Comisia. Ceilalți experți sunt experți desemnați de alte state membre decât cel în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant.

   Pentru a fi aleși în conformitate cu primul paragraf, experții sunt competenți pentru a evalua activitățile de evaluare a conformității și tipurile de dispozitive care fac obiectul cererii.

3. Experții numiți în conformitate cu alineatul (2) și autoritatea responsabilă de organismele notificate formează o echipă de evaluare în comun care este coordonată de expertul care reprezintă Comisia.

4. În termen de 90 de zile de la numirea experților în conformitate cu alineatul (3), echipa de evaluare în comun examinează cererea și documentele justificative și întocmește un raport preliminar de evaluare. În această perioadă, echipa de evaluare în comun poate solicita clarificări din partea organismului de evaluare a conformității solicitant. Echipa de evaluare în comun transmite raportul preliminar de evaluare organismului de evaluare a conformității solicitant.

5. În cazul în care, pe baza examinării cererii și a documentației justificative menționate la prezentul alineat, echipa de evaluare în comun consideră că organismul solicitant nu îndeplinește și, într-un termen rezonabil, nu va fi în măsură să îndeplinească cerințele prezentului regulament și că orice evaluare suplimentară în conformitate cu alineatele (6)-(9) nu este adecvată, aceasta întocmește un raport final de evaluare, iar autoritatea responsabilă de organismele notificate respinge cererea.

6. Cu excepția cazului în care cererea este respinsă, echipa de evaluare în comun planifică și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității solicitant și, după caz, a oricărei filiale sau a oricărui subcontractant, situați în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicați în procesul de evaluare a conformității.

   În cazul în care o evaluare la fața locului a organismului solicitant, a unei filiale sau a unui subcontractant este temporar imposibilă sau irealizabilă din cauza unor circumstanțe excepționale, echipa de evaluare în comun poate decide să efectueze evaluarea prin alte mijloace adecvate.

La finalul evaluării la fața locului, echipa de evaluare în comun transmite organismului de evaluare a conformității solicitant o listă a tuturor neconformităților care rezultă în urma evaluării și un rezumat al evaluării elaborat de echipa de evaluare în comun.

7. În termen de 30 de zile de la finalizarea evaluării la fața locului, echipa de evaluare în comun transmite raportul de evaluare organismului de evaluare a conformității solicitant și, după caz, informează organismul respectiv cu privire la orice neconformitate car rezultă în urma evaluării.

   În cazul în care echipa de evaluare în comun nu a identificat nicio neconformitate, raportul său de evaluare este considerat raportul final de evaluare și se aplică alineatul (11).

8. În cazul în care echipa de evaluare în comun a identificat neconformități, organismul de evaluare a conformității solicitant prezintă echipei de evaluare în comun un plan de acțiuni corective și preventive propus pentru a remedia neconformitățile în mod eficace și în timp util.

   Planul prezintă cauza fundamentală a neconformităților identificate și include un calendar pentru punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute.

9. În termen de 30 de zile de la primirea planului de acțiuni corective și preventive propus menționat la alineatul (8), echipa de evaluare în comun evaluează dacă neconformitățile identificate în cursul evaluării au fost remediate în mod corespunzător și, dacă este necesar, prezintă organismului de evaluare a conformității solicitant observații cu privire la acesta, inclusiv cereri de clarificări suplimentare și modificări.

   Organismul de evaluare a conformității solicitant și echipa de evaluare în comun depun eforturi pentru a conveni asupra unui plan final de acțiuni corective și preventive în timp util.

10. În termen de 30 de zile de la primirea planului final de acțiuni corective și preventive sau din momentul în care echipa de evaluare în comun concluzionează că nu s-a ajuns la un acord cu privire la un plan final, echipa de evaluare în comun întocmește raportul său final de evaluare. Raportul respectiv include rezultatul evaluării, concluziile privind planurile de acțiuni corective și preventive și dacă neconformitățile au fost abordate în mod corespunzător și, după caz, sfera de cuprindere recomandată a desemnării.

11. Echipa de evaluare în comun transmite raportul său final de evaluare către MCDG fără întârzieri nejustificate.

    Pe baza constatărilor raportului final de evaluare, autoritatea responsabilă de organismele notificate transmite către MDCG un proiect de decizie privind desemnarea organismului notificat sau respinge cererea.

12. În termen de 21 de zile de la primirea proiectului de decizie privind desemnarea menționată la alineatul 11, MDCG emite o recomandare cu privire la desemnarea avută în vedere pe care autoritatea responsabilă de organismele notificate o ia în considerare în mod corespunzător atunci când ia decizia finală de desemnare a organismului notificat. Această perioadă de 21 de zile poate fi prelungită o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 21 de zile, pe motive justificate.

13. În cazul în care autoritatea responsabilă de organismele notificate nu este de acord cu recomandarea MDCG, aceasta transmite către MDCG o cerere motivată în mod corespunzător de a-și reconsidera recomandarea. În termen de 30 de zile de la primirea solicitării respective, MDCG fie își confirmă recomandarea, fie emite o nouă recomandare.

14. În cazul în care nu se poate ajunge la un acord între MDCG și autoritatea responsabilă de organismele notificate, oricare dintre părți poate sesiza Comisia.

    În termen de 180 de zile de la primirea sesizării, Comisia, după consultarea MDCG, a autorității responsabile de organismele notificate și, dacă este necesar, a organismului de evaluare a conformității solicitant în cauză, evaluează proiectul de decizie privind desemnarea și decide, prin intermediul unui act de punere în aplicare, dacă propunerea de desemnare este justificată sau nu.

15. În cazul în care, în orice etapă a procesului, nu se poate ajunge la un consens în cadrul echipei de evaluare în comun cu privire la niciun aspect, orice membru al echipei de evaluare în comun poate sesiza MDCG, care își prezintă opiniile fără întârzieri nejustificate și cel târziu în termen de 60 de zile de la sesizare.

16. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a unor modalități detaliate de specificare a procedurilor și a oricărei documentații relevante pentru următoarele:

    (a) cererea de desemnare menționată la articolul 38;

    (b) evaluarea cererii prevăzute la prezentul articol;

    (c) desemnarea și selectarea experților menționați la articolul 40;

    (d) monitorizarea organismelor notificate în temeiul articolului 44.

    Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).”

31. Articolul 40 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„***Desemnarea experților pentru evaluarea în comun”***;

(b) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Toate statele membre care au numit o autoritate responsabilă de organismele notificate și Comisia desemnează experți care sunt calificați în evaluarea, desemnarea sau monitorizarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale sau în evaluarea documentației tehnice a producătorilor și care vor fi disponibili pentru a participa la activitățile menționate la articolele 39, 44 și 48. Statele membre care nu au numit o autoritate responsabilă de organismele notificate pot desemna experți care dețin calificările respective.

Experții desemnați se angajează să participe la evaluări în comun.”

32. Se introduce următorul articol 40a:

„*Articolul 40a*

***Finanțarea activităților referitoare la desemnarea și la monitorizarea organismelor notificate***

1. Organismele de evaluare a conformității și organismele notificate plătesc o taxă pentru evaluarea cererii lor de desemnare și pentru monitorizarea acestora, inclusiv costurile pentru implicarea experților desemnați în conformitate cu articolul 40 în respectivele activități de evaluare și monitorizare.

2. Structura și nivelul taxelor, precum și amploarea și tipul cheltuielilor recuperabile se stabilesc de către Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).”

33. La articolul 41, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În temeiul articolelor 38 și 39, solicitantul furnizează traducerea documentației sau a unei părți a acesteia într-o limbă oficială a Uniunii, astfel cum este necesar pentru ca documentația respectivă să fie ușor de înțeles de către echipa de evaluare în comun menționată la articolul 39 alineatul (4).”;

34. Articolul 42 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre pot desemna organisme de evaluare a conformității numai în temeiul recomandării MDCG emise în conformitate cu articolul 39 alineatul (11) sau (12) sau în conformitate cu un act de punere în aplicare adoptat de Comisie în conformitate cu articolul 39 alineatul (14).”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Notificarea este însoțită de recomandarea MDCG.”;

(c) alineatele (6)-(9) se elimină;

(d) alineatul (10) se înlocuiește cu următorul text:

„(10) La publicarea notificării în NANDO, Comisia adaugă informațiile legate de notificarea organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 57, însoțite de documentele menționate la alineatul (4) din prezentul articol.”

35. Articolul 44 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„**Monitorizarea organismelor notificate**”;

(b) la alineatul (2), a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismele notificate furnizează, la cererea autorității lor responsabile de organismele notificate, toate informațiile și documentele relevante necesare pentru a permite autorității și echipei de evaluare în comun să verifice conformitatea.”;

(c) se introduce următorul alineat (3a):

„(3a) Autoritatea responsabilă de organismele notificate își desfășoară activitățile de monitorizare și evaluare în conformitate cu un program de evaluare care ia în considerare întregul domeniu de aplicare al activităților organismului notificat. Programul respectiv asigură faptul că autoritatea poate monitoriza în mod eficace respectarea permanentă de către organismul notificat a cerințelor prezentului regulament și prevede un calendar motivat al frecvenței de evaluare a organismului notificat și, după caz, a filialelor și/sau a subcontractanților acestuia, pentru o perioadă de cel puțin doi ani. Autoritatea responsabilă de organismele notificate prezintă MDCG și Comisiei programul de monitorizare sau evaluare pentru fiecare organism notificat de care este responsabilă. Autoritatea răspunde la orice cerere de clarificare sau de modificare formulată de Comisie sau de MDCG.”;

(d) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Cel puțin o dată pe an, autoritățile responsabile de organismele notificate evaluează dacă fiecare organism notificat stabilit pe teritoriul lor respectiv, precum și, după caz, filialele și subcontractanții care se află în responsabilitatea organismelor notificate respective continuă să satisfacă cerințele și să îndeplinească obligațiile care le revin în temeiul prezentului regulament, în special al anexei VII.

Dacă este necesar, evaluarea include un audit la fața locului al organismului notificat, al filialelor sau al subcontractanților acestuia.

Autoritatea, MDCG sau Comisia poate solicita participarea unor experți din partea Comisiei și a altor state membre la evaluarea anuală a unui organism notificat.”;

(e) se introduc următoarele alineate (4a), (4b) și (4c):

„(4a) Cel puțin o dată la doi ani, evaluarea anuală a unui organism notificat se efectuează de către o echipă de evaluare în comun care include autoritatea responsabilă de organismele notificate și doi experți din lista menționată la articolul 40 alineatul (2) numiți de Comisie în consultare cu MDCG. Cel puțin unul dintre experții respectivi este un expert care reprezintă Comisia. Având în vedere circumstanțele specifice ale monitorizării, Comisia poate numi un număr diferit de experți. Echipa de evaluare în comun este coordonată de expertul care reprezintă Comisia.

În cazul în care, în orice etapă a procesului, nu se poate ajunge la un consens în cadrul echipei de evaluare în comun cu privire la niciun aspect, orice membru al echipei de evaluare în comun poate sesiza MDCG, care își prezintă opiniile fără întârzieri nejustificate și cel târziu în termen de 60 de zile de la sesizare.

(4b) La finalul oricărei evaluări efectuate în temeiul alineatului (4) sau (4a), autoritatea responsabilă de organismele notificate sau echipa de evaluare în comun, după caz, informează organismul notificat cu privire la orice neconformitate rezultată în urma evaluării și prezintă un rezumat al evaluării.

În cazul în care au fost identificate neconformități, organismul notificat prezintă o propunere de plan de acțiuni corective și preventive pentru a

remedia neconformitățile. Planul prezintă cauza fundamentală a neconformităților identificate și include un calendar pentru punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate sau echipa de evaluare în comun, după caz, evaluează dacă neconformitățile identificate în cursul evaluării au fost remediate în mod corespunzător în planul menționat la al doilea paragraf și, dacă este necesar, prezintă organismului notificat observații cu privire la plan, inclusiv cereri de clarificări suplimentare și modificări. Organismul notificat și autoritatea sau echipa de evaluare în comun, după caz, depun eforturi pentru a conveni asupra unui plan final de acțiuni corective și preventive în timp util.

(4c) După primirea planului final de acțiuni corective și preventive sau în cazul în care autoritatea responsabilă de organismele notificate sau echipa de evaluare în comun, după caz, nu a identificat neconformități sau concluzionează că nu s-a ajuns la un acord cu privire la un plan final, autoritatea sau echipa de evaluare în comun, după caz, întocmește raportul final de monitorizare, care include rezultatul evaluării și, după caz, concluziile privind planul de acțiuni corective și preventive și, după caz, orice recomandare privind desemnarea organismului notificat.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate sau echipa de evaluare în comun, după caz, transmite raportul său final de monitorizare către MDCG fără întârzieri nejustificate.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate monitorizează punerea în aplicare a planului de acțiuni corective și preventive de către organismul notificat, după caz.

În cazul în care raportul final de monitorizare concluzionează că organismul notificat nu mai îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament sau în cazul în care organismul notificat nu pune în aplicare planul de acțiuni corective și preventive, autoritatea responsabilă de organismele notificate urmează procedura prevăzută la articolul 46 alineatul (4).”;

(f) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Monitorizarea organismelor notificate include audituri sub supraveghere ale personalului organismului notificat, inclusiv, după caz, a oricărui membru al personalului din filiale și de la subcontractanți, atunci când acesta efectuează evaluări, în cadrul sistemului de management al calității, în unitățile unui producător.”;

(g) la alineatul (6), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Monitorizarea organismelor notificate ia în considerare date care rezultă din supravegherea pieței, vigilență și supravegherea ulterioară introducerii pe piață.”;

(h) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) În cursul monitorizării unui organism notificat, un număr adecvat de evaluări ale organismului notificat cu privire la sistemul de management

al calității și la documentația tehnică ale producătorilor, în special documentația privind evaluarea clinică, sunt examinate atât în exterior, cât și la fața locului. Verificarea prin sondaj a dosarelor este reprezentativă pentru tipurile de dispozitive certificate de organismul notificat și pentru riscurile prezentate de acestea, în special în cazul dispozitivelor cu risc ridicat.”;

(i) alineatele (9), (10) și (11) se elimină;

(j) alineatul (12) se înlocuiește cu următorul text:

„(12) Autoritatea responsabilă de organismele notificate întocmește un rezumat anual al activităților sale de monitorizare a organismelor notificate și, după caz, a filialelor și subcontractanților acestora. Rezumatul respectiv este pus la dispoziția publicului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57.”

36. Articolul 45 se elimină.

37. Articolul 46 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Autoritatea responsabilă de organismele notificate informează Comisia și MDCG cu privire la orice cerere de modificare relevantă adusă desemnării unui organism notificat.

Procedurile prevăzute la articolele 39 și 42 se aplică extinderilor semnificative ale sferei de cuprindere a desemnării. Prin derogare de la articolul 39, nu se efectuează o evaluare la fața locului în cazul în care echipa de evaluare în comun consideră că o astfel de evaluare nu este necesară pentru evaluarea extinderii solicitate a sferei de cuprindere.

În ceea ce privește modificările aduse desemnării, altele decât extinderile semnificative ale sferei sale de cuprindere, se aplică procedurile prevăzute la alineatele (2)-(9).

(2) După evaluarea cererii de modificare, autoritatea responsabilă de organismele notificate informează Comisia cu privire la modificările relevante aduse desemnării. Comisia publică fără întârzieri nejustificate notificarea modificată în NANDO. De asemenea, Comisia introduce, fără întârzieri nejustificate, informațiile privind modificările aduse desemnării organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 57.”;

(b) la alineatul (4), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care o autoritate responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în prezentul regulament, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea sau impune condiții organismului notificat, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective. O suspendare nu depășește o perioadă de un an, care poate fi reînnoită o singură dată cu aceeași durată.”;

38. Articolul 47 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Comisia, în colaborare cu MDCG, investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință îngrijorări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat, sau de către una sau mai multe dintre filialele sale sau subcontractanții săi, a cerințelor din prezentul regulament. Aceasta se asigură că autoritatea competentă responsabilă de organismele notificate vizată este informată și că i se oferă ocazia de a investiga aceste îngrijorări.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Comisia, în consultare cu MDCG, poate iniția evaluarea de către o echipă de evaluare în comun, astfel cum se menționează la articolul 39 alineatele (2)-(10), în cazul în care există o îngrijorare rezonabilă cu privire la continuarea respectării de către un organism notificat sau o filială sau un subcontractant al organismului notificat a cerințelor din regulament și în cazul în care se consideră că investigația autorității responsabile de organismele notificate nu a soluționat pe deplin îngrijorările sau la cererea autorității responsabile de organismele notificate. Raportarea și rezultatele respectivei evaluări respectă principiile prevăzute la articolul 39.”

39. Articolul 48 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„***Schimbul de experiență între autoritățile responsabile de organismele notificate***”;

(b) alineatele (2)-(5) se elimină.

40. Articolele 49 și 50 se înlocuiesc cu următorul text:

*„Articolul 49*

***Coordonarea organismelor notificate***

1. Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvate, care funcționează sub forma unui grup de coordonare a organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Grupul de coordonare se reunește periodic, cel puțin o dată pe an, și raportează către MDCG.

   Comisia poate stabili modalitățile specifice de funcționare a grupului de coordonare.

2. Organismele notificate se asigură că personalul lor specializat participă la activitățile relevante ale grupului de coordonare.

3. Toate organismele notificate în temeiul prezentului regulament și al Regulamentului (UE) 2017/746 participă activ la activitatea grupului de coordonare pentru a sprijini punerea în aplicare a prezentului regulament și a Regulamentului (UE) 2017/746 prin schimbul de experiență și elaborarea de modele comune și orientări tehnice pentru a facilita armonizarea și abordările comune privind activitățile de evaluare a conformității. Aceste organisme cooperează între ele, cu Comisia, cu autoritățile relevante ale statelor membre, cu grupurile de experți și, după caz, cu laboratoarele de expertiză sau cu

laboratoarele de referință ale Uniunii Europene pentru a asigura o aplicare armonizată a cerințelor prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2017/746.

4. Toate organismele notificate în temeiul prezentului regulament și al Regulamentului (UE) 2017/746 aderă la un cod de conduită elaborat de grupul de coordonare și aprobat de MDCG. Codul de conduită stabilește principiile de interes public, cel mai înalt nivel de competență profesională și integritate, imparțialitate, independență, transparență, proporționalitate, previzibilitate și responsabilitate pe care organismele notificate se angajează să le respecte atunci când își exercită drepturile și obligațiile care le sunt conferite prin prezentul regulament sau prin Regulamentul (UE) 2017/746.

*Articolul 50*

***Accesul la organismele notificate și taxe***

1. Organismele notificate întocmesc liste cu taxele lor pentru activitățile de evaluare a conformității pe care le desfășoară și pun aceste liste la dispoziția publicului. Ele notifică aceste liste Comisiei, care le pune la dispoziția publicului pe un site web dedicat.

2. Organismele notificate aplică o reducere a taxelor de cel puțin 50 % pentru producătorii care sunt microîntreprinderi în sensul Recomandării 2003/361/CE și o reducere a taxelor de cel puțin 25 % pentru întreprinderile mici în sensul recomandării respective. Ele aplică o reducere a taxelor de cel puțin 50 % pentru producătorii care solicită evaluarea conformității unui dispozitiv orfan menționat la articolul 52a alineatul (3). Organismele notificate oferă producătorilor care sunt microîntreprinderi sau întreprinderi mici în sensul Recomandării 2003/361/CE posibilitatea de a amâna plata taxelor până la finalizarea activității relevante de evaluare a conformității.

3. Comisia, în consultare cu MDCG, poate adopta acte de punere în aplicare pentru a preciza structura și nivelul taxelor menționate la alineatul (1), ținând seama de necesitatea de:

   (a) a stabili și a menține standarde înalte de calitate și siguranță a dispozitivelor;

   (b) a asigura disponibilitatea dispozitivelor;

   (c) a proteja interesele microîntreprinderilor și ale întreprinderilor mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE;

   (d) a sprijini inovarea și competitivitatea.

4. Organismele notificate se asigură că producătorii care sunt microîntreprinderi sau întreprinderi mici sau mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE au acces la activitățile lor de evaluare a conformității într-un mod care nu este mai puțin favorabil decât modul în care se oferă acces altor producători.

5. Organismele notificate tratează orice cerere de activități de evaluare a conformității din partea unui producător și, în termen de 15 zile de la primirea cererii, informează producătorul în consecință.

6. Atunci când acest lucru este justificat în mod corespunzător în interesul sănătății publice sau al sănătății sau siguranței pacienților, autoritatea responsabilă de organismele notificate poate instrui un organism notificat să accepte cererea unui producător de activități de evaluare a conformității care se încadrează în sfera de cuprindere a desemnării organismului notificat respectiv.”

41. Articolul 51 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritățile competente își coordonează activitățile atunci când stabilesc clasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau a unui grup de dispozitive. Rezultatele activităților de coordonare ale autorităților competente, inclusiv rezultatele oricărei decizii sau măsuri adoptate de o autoritate competentă în conformitate cu articolul 51a sau 51b și ale oricărui aviz emis de un grup de experți în legătură cu clasificarea, se pun la dispoziția publicului, fără a divulga nicio informație confidențială, astfel cum se menționează la articolul 109.”;

(b) la alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) reclasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau unui grup de dispozitive, din motive de sănătate publică bazate pe noi dovezi științifice, sau pe baza oricărei informații care devine disponibilă în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței, prin derogare de la anexa VIII, ținând seama de principiul proporționalității și de clasificarea dispozitivelor la nivel internațional.”;

(c) la alineatul (5), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru a asigura aplicarea uniformă a normelor prevăzute în anexa VIII și luând în considerare avizele științifice relevante ale comitetelor științifice sau ale grupurilor de experți relevante, Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică.”;

(d) se adaugă următorul alineat (7):

„(7) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica anexa VIII în vederea adaptării acesteia la progresele tehnice sau științifice sau pentru a ține seama de evoluțiile înregistrate în ceea ce privește clasificarea dispozitivelor la nivel internațional.”

42. Se introduc următoarele articole 51a și 51b:

*„Articolul 51a*

***Clasificarea în cazul unui litigiu între producător și organismul notificat***

1. Un producător sau un organism notificat poate sesiza autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social cu privire la orice litigiu dintre ei care decurge din aplicarea anexei VIII. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un

reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa IX secțiunea 2.2 al doilea paragraf litera (b) ultima liniuță.

2. În termen de 30 de zile de la primirea sesizării menționate la alineatul (1), autoritatea competentă consultă celelalte state membre cu privire la proiectul său de decizie de clasificare.

3. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea consultării menționate la alineatul (2), niciun stat membru nu a formulat un dezacord motivat, autoritatea competentă își adoptă decizia în termen de 90 de zile de la primirea sesizării menționate la alineatul (1).

4. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea consultării menționate la alineatul (2), un stat membru a formulat un dezacord motivat cu privire la proiectul de decizie de clasificare, chestiunea este supusă atenției unui grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106. Grupul de experți respectiv emite un aviz cu privire la clasificarea dispozitivului în termen de 30 de zile. Autoritatea competentă poate solicita grupului de experți clarificări cu privire la avizul său.

5. În termen de 30 de zile de la primirea avizului grupului de experți sau a oricărei clarificări solicitate menționate la alineatul (4), autoritatea competentă își adoptă decizia, acordând cea mai mare atenție avizului grupului de experți. Aceasta își comunică decizia celorlalte state membre și Comisiei, fără întârzieri nejustificate.

6. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, detalii suplimentare privind procedura de aplicare a prezentului articol și a articolului 51b. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

*Articolul 51b*

***Contestarea clasificării dispozitivelor care poartă marcajul CE***

1. În cazul în care o autoritate competentă, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 94, consideră că un dispozitiv căruia i-a fost aplicat marcajul CE în conformitate cu articolul 20 nu este clasificat în conformitate cu anexa VIII, aceasta consultă celelalte state membre cu privire la măsura preconizată privind clasificarea dispozitivului.

2. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea consultării menționate la alineatul (1), niciun stat membru nu formulează un dezacord motivat, autoritatea competentă poate adopta măsura privind clasificarea dispozitivului în cauză și își comunică decizia celorlalte state membre și Comisiei, precizând motivele care au stat la baza deciziei.

3. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea consultării menționate la alineatul (1), un stat membru formulează un dezacord motivat cu privire la măsura preconizată privind clasificarea, chestiunea este supusă atenției unui grup de experți menționat la articolul 106, care, în termen de 30 de zile, emite

un aviz cu privire la clasificarea dispozitivului. Autoritatea competentă poate solicita grupului de experți clarificări cu privire la avizul său.

4. Autoritatea competentă acordă cea mai mare atenție avizului grupului de experți. În cazul în care autoritatea competentă adoptă o măsură privind clasificarea, aceasta își comunică măsura celorlalte state membre și Comisiei, fără întârzieri nejustificate.”

43. Articolul 52 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (3) se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, dispozitivele din clasa III care sunt dispozitive tehnologice consacrate fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, inclusiv al unei evaluări a documentației tehnice a unui dispozitiv reprezentativ pentru fiecare grup generic de dispozitive.”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Producătorii de dispozitive din clasa IIb, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, inclusiv unei evaluări a documentației tehnice a unui dispozitiv reprezentativ pentru fiecare grup generic de dispozitive sau, în cazul dispozitivelor neimplantabile din clasa IIb care sunt dispozitive tehnologice consacrate, a unui dispozitiv reprezentativ pentru fiecare categorie de dispozitive.

Prin derogare de la primul paragraf, pentru dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția dispozitivelor tehnologice consacrate, evaluarea documentației tehnice, astfel cum se specifică în anexa IX secțiunea 4, se aplică pentru fiecare dispozitiv. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității pe baza examinării de tip, astfel cum se specifică în anexa X, împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa XI.”;

(c) alineatul (5) se elimină;

(d) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Producătorii de dispozitive din clasa IIa, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, inclusiv unei evaluări a documentației tehnice a unui dispozitiv reprezentativ pentru fiecare categorie de dispozitive.

În mod alternativ, producătorul poate alege să întocmească documentația tehnică prevăzută în anexele II și III, combinând-o cu o evaluare a conformității astfel cum se precizează în anexa XI secțiunea 10 sau 18. Evaluarea documentației tehnice se aplică pentru cel puțin un dispozitiv reprezentativ pentru fiecare categorie de dispozitive.”;

(e) alineatul (7) se modifică după cum urmează:

(i) a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă dispozitivele respective sunt introduse pe piață în stare sterilă, au o funcție de măsurare sau sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, producătorul aplică procedurile prevăzute în anexa IX capitolele I și III sau în anexa XI secțiunea 10a.”;

(ii) se adaugă următorul paragraf:

„În cazul în care producătorul instrumentelor chirurgicale reutilizabile din clasa I a aplicat standarde armonizate sau CS care acoperă toate aspectele relevante menționate la primul paragraf litera (c), nu este necesară implicarea unui organism notificat.”;

(f) alineatul (12) se înlocuiește cu următorul text:

„(12) Documentele referitoare la procedurile menționate la alineatele (1)-(7) se pun la dispoziție în orice limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.”;

(g) la alineatul (14), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile detaliate și aspectele procedurale pentru oricare dintre următoarele aspecte:

(a) baza pentru selectarea dispozitivului reprezentativ pentru evaluarea documentației tehnice, astfel cum se menționează la alineatele (3), (4) și (6);

(b) modalitățile auditurilor neanunțate la fața locului și a testelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa IX secțiunea 3.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;

(c) testele fizice, de laborator sau alte teste de efectuat de către organismele notificate în contextul testelor prin sondaj, al evaluării documentației tehnice și al examinării de tip;

(d) modalitățile procedurilor de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele revoluționare și dispozitivele orfane prevăzute la articolul 52a;”;

(h) se adaugă următorul alineat (15):

„(15) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica anexele IX, X, XI și XIII în vederea adaptării la progresele tehnice sau științifice sau la evoluțiile înregistrate în ceea ce privește evaluarea conformității dispozitivelor la nivel internațional și pentru a ține seama de nevoile anumitor dispozitive având în vedere caracteristicile lor speciale.”

44. Se introduc următoarele articole 52a și 52b:

*„Articolul 52a*

***Evaluarea conformității dispozitivelor revoluționare și a dispozitivelor orfane***

1. Pentru evaluarea conformității dispozitivelor revoluționare și a dispozitivelor orfane pentru care un organism notificat este implicat în evaluarea

conformității, se aplică procedurile prevăzute la articolul 52, sub rezerva modalităților specifice prevăzute la prezentul articol.

2. Un dispozitiv este considerat dispozitiv revoluționar dacă îndeplinește următoarele criterii:

   (a) se preconizează că va introduce în Uniune un grad ridicat de noutate în ceea ce privește tehnologia dispozitivului, procedura clinică conexă sau aplicarea dispozitivului în practica clinică;

   (b) se preconizează că va avea un impact clinic pozitiv semnificativ asupra pacienților sau a sănătății publice, pentru o boală sau o afecțiune invalidantă în mod ireversibil sau care pune viața în pericol, prin oricare dintre următoarele modalități:

      (i) oferirea unui impact clinic sau sanitar pozitiv semnificativ în comparație cu alternativele disponibile și cu stadiul actual al tehnologiei;

      (ii) satisfacerea unei nevoi medicale nesatisfăcute, în cazul în care nu există sau sunt insuficiente opțiuni alternative disponibile în acest scop.

3. Un dispozitiv este considerat dispozitiv orfan dacă îndeplinește următoarele criterii:

   (a) este destinat tratamentului, diagnosticării sau prevenirii unei boli sau afecțiuni care afectează cel mult 12 000 de persoane din Uniune pe an;

   (b) este îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile următoare:

      (i) nu există suficiente alternative disponibile;

      (ii) se preconizează că dispozitivul va oferi un beneficiu clinic în comparație cu alternativele disponibile sau cu stadiul actual al tehnologiei, ținând seama atât de factorii specifici dispozitivului, cât și de factorii specifici populației de pacienți.

4. La cererea justificată corespunzător a unui producător sau a unui organism notificat, un grup de experți menționat la articolul 106 emite un aviz cu privire la îndeplinirea criteriilor prevăzute la alineatul (2) sau (3) din prezentul articol, după caz. Avizul respectiv se publică pe un site dedicat, fără a divulga informații confidențiale, astfel cum se menționează la articolul 109, și este luat în considerare în mod corespunzător de către producător și organismul notificat.

5. În cazul în care avizul grupului de experți confirmă îndeplinirea criteriilor stabilite la alineatul (2) sau (3) din prezentul articol, producătorul unui dispozitiv revoluționar sau al unui dispozitiv orfan, după caz, poate solicita consiliere din partea grupurilor de experți menționate la articolul 106 cu privire la strategia sa de dezvoltare clinică și la datele preclinice sau clinice adecvate pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

6. În cazul unui dispozitiv revoluționar confirmat sau al unui dispozitiv orfan, după caz, organismul notificat implicat în procedura de evaluare a conformității prevăzută la articolul 52 acordă prioritate evaluării conformității

dispozitivului respectiv și aplică, după caz, o evaluare continuă în vederea reducerii termenelor de evaluare.

Organismul notificat ține seama în mod corespunzător de avizul emis sau de consilierea furnizată de grupurile de experți în conformitate cu alineatul (4) sau (5) și, în cazul în care nu dă curs avizului sau consilierii respective, prezintă motive justificate în mod corespunzător. Organismul notificat poate solicita grupului de experți să clarifice avizul pe care l-a furnizat.

7. Organismul notificat emite un certificat în temeiul articolului 56 în cazul în care dovezile clinice anterioare introducerii pe piață, chiar dacă se bazează pe date clinice limitate, sunt considerate adecvate, dacă este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:

   (a) beneficiul disponibilității imediate pe piață a dispozitivului depășește riscul asociat faptului că sunt încă necesare date clinice suplimentare;

   (b) raportul beneficiu-risc al dispozitivului este favorabil, iar producătorul se angajează să furnizeze date suplimentare din activitățile de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață.

   După caz, organismul notificat limitează valabilitatea certificatului și precizează condițiile sau limitările referitoare la valabilitatea certificatului în conformitate cu articolul 56, cum ar fi cerința ca producătorul să desfășoare activități specifice de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață într-o anumită perioadă de timp.

8. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica prezentul articol în vederea adaptării la progresele tehnice sau științifice sau pentru a ține seama de evoluțiile în ceea ce privește evaluarea conformității dispozitivelor revoluționare sau a dispozitivelor orfane la nivel internațional.

9. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, detalii suplimentare privind procedura de evaluare a conformității dispozitivelor revoluționare sau a dispozitivelor orfane prevăzută la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

*Articolul 52b*

***Digitalizarea documentației tehnice, a evaluării conformității și a rapoartelor***

1. Producătorul poate întocmi și pune la dispoziție în format digital documentația tehnică și toate rapoartele sau alte documente necesare în temeiul prezentului regulament. Formatul digital respectiv poate fi un format structurat citibil automat, cu condiția ca acesta să poată fi transformat într-un format lizibil și să existe un control al versiunilor care să permită efectuarea de verificări retrospective ale conformității. În cazul în care documentația tehnică, rapoartele sau alte documente trebuie transmise unui organism notificat și evaluate de acesta, producătorul convine cu organismul notificat asupra formatului digital.

2. În cazul în care acest lucru este necesar pentru a se asigura că formatul digital menționat la alineatul (1) este fiabil, interoperabil și standardizat, Comisia

poate stabili cerințe minime sau specificații funcționale pentru formatul digital prin intermediul unor specificații comune, astfel cum se menționează la articolul 9.”

45. La articolul 53, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Organismele notificate și personalul lor își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în interes public și în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică și științifică necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și niciunui stimulent, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile care au un interes în rezultatele respectivelor activități.”

46. Articolele 54 și 55 se înlocuiesc cu următorul text:

*„Articolul 54*

***Procedura de consultare privind evaluarea clinică pentru anumite dispozitive cu risc ridicat***

1. Pe lângă procedurile care se aplică în temeiul articolului 52, un organism notificat urmează procedura de consultare privind evaluarea clinică astfel cum se precizează în anexa IX secțiunea 5.1 sau astfel cum se prevede în anexa X secțiunea 6, după caz, atunci când efectuează o evaluare a conformității dispozitivelor implantabile din clasa III, altele decât dispozitivele fabricate la comandă.

   În cazul în care acest lucru este justificat pentru a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica alineatul (1) în vederea adăugării altor tipuri de dispozitive la dispozitivele care fac obiectul procedurii de consultare privind evaluarea clinică menționate la primul paragraf.

2. Prin derogare de la alineatul (1), procedura menționată la alineatul respectiv nu este necesară în următoarele cazuri:

   (a) pentru reînnoirea unui certificat emis în temeiul prezentului regulament;

   (b) în cazul în care dispozitivul a fost proiectat prin modificarea adusă unui dispozitiv deja introdus pe piață pentru același scop propus, cu condiția ca producătorul să fi demonstrat în mod satisfăcător organismului notificat că modificările nu afectează raportul beneficiu-risc în ceea ce privește dispozitivul;

   (c) în cazul în care principiile evaluării clinice a tipului sau categoriei de dispozitive au fost abordate în cadrul unui standard armonizat menționat la articolul 8 sau al unei CS menționate la articolul 9 și organismul notificat confirmă faptul că evaluarea clinică a producătorului pentru respectivul dispozitiv este în conformitate cu standardul armonizat relevant sau cu CS relevantă pentru evaluarea clinică a acestui tip de dispozitiv.

3. Organismul notificat notifică autorităților competente, autorității responsabile de organismele notificate și Comisiei, prin intermediul sistemului electronic

menționat la articolul 57, dacă procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol se aplică sau nu. Această notificare este însoțită de raportul de evaluare a evaluării clinice.

4. Organismul notificat acordă cea mai mare atenție avizului emis de grupul de experți în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică. În cazul în care organismul notificat nu a urmat opiniile și recomandările exprimate în avizul respectiv, acesta prezintă o justificare argumentată a motivelor care au stat la baza acestei decizii și raportul său final de evaluare a evaluării clinice autorității responsabile de organismele notificate din statul membru în care este stabilit, grupului de experți care a emis avizul și Comisiei.

*Articolul 55*

***Mecanismul de control al evaluărilor conformității***

1. MDCG sau Comisia poate să solicite, pe baza unor îngrijorări rezonabile, consiliere din partea unui grup de experți în legătură cu siguranța și performanța oricărui dispozitiv. În acest scop, MDCG sau Comisia poate solicita organismului notificat care a emis certificatul pentru dispozitivul în cauză să prezinte grupului de experți raportul său de evaluare a evaluării clinice și rapoarte ulterioare de evaluare a supravegherii cu privire la dispozitivul respectiv. Grupul de experți poate solicita organismului notificat sau producătorului să prezinte informațiile suplimentare necesare pentru evaluarea sa.

2. MDCG sau Comisia poate să solicite, pe baza unor îngrijorări rezonabile, consiliere din partea unuia sau mai multor laboratoare de expertiză, pe baza testelor de laborator, în legătură cu siguranța și performanța oricărui dispozitiv, cu condiția ca dispozitivul să intre în sfera de cuprindere a desemnării respectivelor laboratoare de expertiză. În acest scop, MDCG sau Comisia poate solicita organismului notificat care a emis certificatul pentru dispozitivul în cauză să prezinte laboratoarelor de expertiză raportul său de evaluare a evaluării clinice și rapoarte ulterioare de evaluare a supravegherii cu privire la dispozitivul respectiv. Laboratoarele de expertiză pot solicita organismului notificat sau producătorului să prezinte eșantioane ale dispozitivului sau orice informație suplimentară necesară pentru evaluarea acestora.

3. Organismul notificat acordă cea mai mare atenție consilierii oferite de grupul de experți sau de laboratorul de expertiză și, dacă este necesar, ia toate măsurile adecvate, inclusiv cele menționate la articolul 56 alineatele (3) și (4).”

47. Articolul 56 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Organismele notificate emit certificate în conformitate cu anexele IX, X și XI într-o limbă oficială a Uniunii și le încarcă imediat în Eudamed. Conținutul minim al certificatelor este cel prevăzut în anexa XII.

(2) Valabilitatea certificatelor nu este limitată în timp, cu excepția cazurilor excepționale în care organismul notificat consideră că este necesar să limiteze perioada de valabilitate pe baza unor motive justificate în mod corespunzător. În aceste cazuri, organismul notificat indică perioada de

valabilitate pe certificat. În cazul în care perioada de valabilitate a certificatului este limitată, la cererea producătorului, organismul notificat poate, în urma unei evaluări efectuate în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.11, să prelungească valabilitatea certificatului. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.”

(b) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) În perioada de valabilitate a certificatului, organismul notificat desfășoară activități de supraveghere adecvate, inclusiv examinări periodice, luând în considerare evoluțiile tehnologiei de vârf. Examinările respective sunt proporționale cu clasa de a dispozitivului.”;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Organismele notificate pot impune condiții privind valabilitatea certificatului, cum ar fi restrângerea scopului propus al unui dispozitiv la anumite grupuri de pacienți sau solicitarea ca producătorul să efectueze studii privind PMCF specifice în temeiul anexei XIV partea B.”;

(d) la alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prezentului regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune condiții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare întreprinse de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat.”;

(e) la alineatul (5), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat introduce în sistemul electronic menționat la articolul 57 toate informațiile referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, precum și informații privind certificatele suspendate, restabilite, retrase sau refuzate și condițiile impuse cu privire la certificate.”

48. Articolul 57 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) notificările referitoare la evaluările conformității și informațiile sau documentele menționate la articolul 54 alineatele (3) și (3a);”;

(ii) punctul (i) se elimină.

49. Articolul 59 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 52 și pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, orice autoritate competentă poate autoriza, pentru o perioadă limitată, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității aplicabile, cu

condiția ca utilizarea dispozitivului respectiv să fie în interesul sănătății publice, al siguranței pacienților sau al sănătății pacienților.”;

(b) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) Prin derogare de la articolul 6 alineatul (2) și pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, orice autoritate competentă poate autoriza, pentru o perioadă limitată, furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament menționat la articolul respectiv unei persoane fizice sau juridice stabilite pe teritoriul statului membru în cauză, care utilizează un dispozitiv pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității aplicabile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca furnizarea serviciului respectiv să fie în interesul sănătății publice, al siguranței pacienților sau al sănătății pacienților.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statul membru informează Comisia, celelalte state membre și grupurile de experți relevante menționate la articolul 106 cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv sau furnizarea unui serviciu, în conformitate cu alineatul (1) sau (1a), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.

De asemenea, statul membru pune la dispoziția publicului informații cu privire la astfel de autorizații.”;

(d) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care o cerere prevăzută la alineatul (1) sau (1a) a fost transmisă autorităților competente din mai multe state membre și pe baza unui aviz al unui grup de experți menționat la articolul 106, în cazuri excepționale legate de sănătatea publică, de siguranța pacienților sau de sănătatea pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii, pentru o perioadă limitată, valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) sau (1a) sau să ofere o autorizație menționată la alineatul (1) sau (1a) pentru teritoriul Uniunii. Comisia poate stabili condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune sau în care poate fi furnizat serviciul de diagnostic sau de tratament. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).”;

(e) se adaugă următoarele alineate (4) și (5):

„(4) În cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscute în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului*****, Comisia poate autoriza, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, din proprie inițiativă, după consultarea MDCG, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv în conformitate cu alineatul (3). Autorizația încetează să se aplice cel târziu la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică în temeiul articolului 23 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 114 alineatul (4).

(5) Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme care să detalieze procedura prevăzută la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

---

***** Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”

50. Se introduc următoarele articole 59a, 59b și 59c:

*„Articolul 59a*

***Derogări de la anumite cerințe în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, al unui dezastru sau al unei crize***

1. La cererea justificată în mod corespunzător a producătorului, o autoritate competentă poate autoriza, pentru o perioadă limitată, prin derogare de la dispozițiile relevante din anexele II, III, IX, X și XI, o scutire de la îndeplinirea cerințelor legate de modificările aduse fabricării, proiectării sau scopului propus al unui dispozitiv care poartă marcajul CE, în cazul în care acest lucru este în interesul sănătății publice, al siguranței pacienților sau al sănătății pacienților, în oricare dintre următoarele circumstanțe:

   (a) o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2022/2371;

   (b) un dezastru sau o criză în sensul Regulamentului (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului******.

2. Producătorul se asigură că dispozitivele fabricate rămân în conformitate cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I.

3. Autoritatea competentă poate solicita organismului notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitivul în cauză să o asiste la evaluarea unei cereri menționate la alineatul (1).

4. După caz, producătorul informează organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitivul în cauză cu privire la orice modificare efectuată în ceea ce privește fabricarea, proiectarea sau scopul propus al unui dispozitiv care poartă marcajul CE, în conformitate cu autorizația menționată la alineatul (1).

5. În cazul în care o cerere prevăzută la alineatul (1) a fost transmisă autorităților competente din mai multe state membre, în cazuri excepționale legate de sănătatea publică, de siguranța pacienților sau de sănătatea pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii, pentru o perioadă limitată, valabilitatea unei scutiri acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) sau să ofere o scutire menționată la alineatul (1) pentru teritoriul Uniunii. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

   Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 114 alineatul (4).

---

****** Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind ... (JO ..., ELI ).
JO: A se introduce în text numărul regulamentului cuprins în documentul 2025/0223(COD) (Propunere de regulament privind mecanismul de protecție civilă al Uniunii și sprijinul Uniunii pentru pregătirea și răspunsul în caz de urgență sanitară și de abrogare a Deciziei nr. 1313/2013/UE) și a se introduce numărul, data, titlul și referința de publicare în JO a regulamentului respectiv în nota de subsol.

*Articolul 59b*

***Spații de testare în materie de reglementare la nivel național***

1. Statele membre, din proprie inițiativă sau la cererea motivată a unui producător sau a unui potențial producător, pot institui unul sau mai multe spații de testare în materie de reglementare în cazul cărora aplicarea anumitor cerințe din capitolul V sau VI sau din anexa I, VIII IX, X, XI, XIV sau XV nu ar fi adecvată. Statele membre desemnează autoritatea competentă responsabilă cu supravegherea spațiului de testare în materie de reglementare.

   Statele membre pot institui, de asemenea, spații de testare în materie de reglementare împreună cu alte state membre.

2. Activitățile din cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare au loc în temeiul unui plan specific privind spațiul de testare care trebuie să identifice în mod clar cerințele prezentului regulament menționate la alineatul (1), care, prin derogare de la prezentul regulament, sunt adaptate sau suspendate temporar în spațiul de testare în materie de reglementare, o justificare a faptului că aplicarea cerințelor respective nu este considerată adecvată și o explicație a modului în care sunt controlate și atenuate riscurile potențiale legate de adaptare sau de suspendare. Planul identifică, de asemenea, durata rezonabilă a spațiului de testare în materie de reglementare necesar pentru atingerea obiectivelor sale, precum și participanții la spațiul de testare în materie de reglementare și rolurile acestora.

3. Se instituie un spațiu de testare în materie de reglementare numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) se preconizează că dispozitivul va răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute sau va oferi un beneficiu clinic semnificativ pacienților sau sistemului de sănătate în comparație cu alternativele similare existente sau cu stadiul actual al tehnologiei;

(b) aplicarea cerințelor prezentului regulament menționate la alineatul (1) ar împiedica sau ar întârzia în mod semnificativ dezvoltarea dispozitivului și accesul profesioniștilor din domeniul sănătății sau al utilizatorilor nespecialiști la un astfel de dispozitiv.

4. Statul membru poate solicita unui grup de experți menționat la articolul 106 să furnizeze consiliere științifică, tehnică sau de reglementare cu privire la proiectul de plan privind spațiul de testare.

5. Orice participant la spațiul de testare în materie de reglementare informează, fără întârzieri nejustificate, autoritatea competentă care este responsabilă de supravegherea spațiului de testare în materie de reglementare cu privire la orice prejudiciu suferit în legătură cu implementarea spațiului de testare în materie de reglementare. Autoritatea competentă ia măsuri corective imediate și adecvate, inclusiv suspendarea, revocarea sau restricționarea domeniului de aplicare al spațiului de testare în materie de reglementare.

6. Producătorii și potențialii producători care participă la un spațiu de testare în materie de reglementare rămân responsabili, în temeiul dreptului aplicabil al Uniunii și al dreptului național aplicabil, pentru orice prejudiciu adus terților ca urmare a activităților lor care au loc în spațiul de testare în materie de reglementare.

7. Statul membru informează Comisia și MDCG cu privire la instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare și îi ține la curent cu privire la implementarea și rezultatul acestuia.

*Articolul 59c*

***Spațiile de testare în materie de reglementare ale Uniunii***

1. Comisia, din proprie inițiativă sau la cererea motivată a unui stat membru, poate institui, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, pentru o perioadă limitată și în temeiul unui plan specific, spații de testare în materie de reglementare ale Uniunii, care să indice dacă cerințele existente reglementează în mod corespunzător un anumit tip de dispozitiv cu caracteristici speciale sau tehnologii emergente și dacă există riscul ca cerințele existente:

(a) să împiedice sau să întârzie în mod semnificativ dezvoltarea unor astfel de dispozitive și accesul profesioniștilor din domeniul sănătății sau al utilizatorilor nespecialiști la dispozitivele respective sau

(b) să nu protejeze în mod adecvat sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice.

Spațiile de testare în materie de reglementare ale Uniunii nu implică introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care nu sunt conforme cu prezentul regulament.

2. Comisia solicită unui grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106, să furnizeze consiliere științifică, tehnică sau de reglementare cu

privire la proiectarea unui spațiu de testare în materie de reglementare al Uniunii.

3. Comisia informează MDCG cu privire la instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare și îl ține la curent cu privire la rezultatul acestuia.

4. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să specifice principiile comune sau modalitățile detaliate pentru instituirea, funcționarea și supravegherea spațiilor de testare în materie de reglementare în temeiul articolului 59b sau a spațiilor de testare în materie de reglementare ale Uniunii în temeiul prezentului articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

5. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica prezentul articol sau articolul 59b în vederea adaptării acestuia la progresele științifice, tehnice sau în materie de reglementare și pentru a ține seama de evoluțiile legate de spațiile de testare în materie de reglementare, inclusiv în alte domenii decât dispozitivele medicale.”

51. La articolul 60, se introduc următoarele alineate (1a) și (1b):

„(1a) Persoana menționată la articolul 22 alineatul (1) sau (3) poate solicita autorității competente din statul membru în care este stabilită să elibereze un certificat de liberă vânzare pentru un sistem sau un pachet pentru proceduri pentru care a întocmit o declarație în conformitate cu articolul 22.

(1b) Autoritatea competentă pune la dispoziția publicului în Eudamed certificatele de liberă vânzare eliberate în conformitate cu alineatele (1) și (1a).”

52. Articolul 61 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Producătorii planifică, efectuează și documentează o evaluare clinică în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIV partea A pentru a confirma siguranța și performanța dispozitivului în condiții normale de utilizare în conformitate cu scopul propus al dispozitivului și evaluează toate efectele secundare nedorite și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 8.

Producătorul precizează și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a confirma siguranța și performanța dispozitivului. Nivelul respectiv al dovezilor clinice trebuie să fie adecvat având în vedere caracteristicile dispozitivului și scopul său propus, ținând seama de alineatul (10).

Evaluarea clinică, rezultatele acesteia și dovezile clinice rezultate în urma acesteia sunt documentate într-un raport de evaluare clinică astfel cum se menționează în anexa XIV secțiunea 4, care, cu excepția dispozitivelor fabricate la comandă, face parte din documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.

(2) În cazul dispozitivelor din clasele IIb și III, un producător poate, înainte de investigația clinică sau de evaluarea clinică, să consulte un grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106, cu scopul de a revizui

strategia de dezvoltare clinică vizată de producător sau propunerile de investigație clinică. Producătorul și organismul notificat implicat în orice procedură viitoare de evaluare a conformității țin seama în mod corespunzător, în raportul de evaluare clinică și în raportul de evaluare a evaluării clinice, de consilierea oferită de grupul de experți și, în cazul în care nu dau curs consilierii oferite, prezintă motive justificate în mod corespunzător.”;

(b) la alineatul (4) primul paragraf, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul dispozitivelor implantabile din clasa IIb și al dispozitivelor din clasa III, altele decât cele fabricate la comandă, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care:”;

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Un producător al unui dispozitiv demonstrat ca fiind echivalent cu un dispozitiv deja comercializat de acesta poate, de asemenea, să se prevaleze de alineatul (4) pentru a nu efectua o investigație clinică, cu condiția ca evaluarea clinică inițială să fi fost efectuată în conformitate cu cerințele prezentului regulament, iar producătorul să furnizeze organismului notificat dovezi clare în acest sens.”;

(d) alineatul (6) se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Cerința de a efectua investigații clinice în temeiul alineatului (4) nu se aplică dispozitivelor implantabile din clasa IIb și dispozitivelor din clasa III:”;

(ii) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) care sunt dispozitive tehnologice consacrate pentru care evaluarea clinică se bazează pe date clinice suficiente și este în conformitate cu CS specifică produsului în cauză relevantă, atunci când o astfel de CS există.”;

(e) alineatul (8) se elimină;

(f) alineatele (10) și (11) se înlocuiesc cu următorul text:

„(10) Fără a aduce atingere alineatului (4), în cazul în care confirmarea siguranței și a performanței pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pe baza rezultatelor gestionării riscurilor de către producător și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanței clinice propuse și a indicațiilor producătorului, precum și a datelor disponibile pentru grupul generic de dispozitive. În acest caz, producătorul justifică în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II motivul pentru care consideră că este adecvată o demonstrare a conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța bazată exclusiv pe rezultatele metodelor de testare neclinică, inclusiv evaluarea performanței, testarea pe banc, testarea *in vitro*, *ex*

*vivo, in silico*, simularea sau modelarea pe calculator și evaluarea preclinică.

(11) Evaluarea clinică, documentația aferentă și, după caz și dacă este necesar, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță menționat la articolul 32 se actualizează pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele și constatările obținute în urma punerii în aplicare a planului PMCF al producătorului, în conformitate cu anexa XIV partea B, și a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 84, ori de câte ori datele și constatările obținute din PMCF furnizează informații relevante pentru confirmarea siguranței și performanței dispozitivului.”;

(g) alineatul (12) se elimină;

(h) se adaugă următorul alineat (14):

„(14) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica anexa XIV în vederea adaptării acesteia la progresele tehnice și științifice și la evoluțiile de la nivel internațional, ținând seama în mod corespunzător de protecția sănătății și a siguranței pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane și de alte aspecte ale sănătății publice.”

53. La articolul 62, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Investigațiile clinice sunt concepute, autorizate, realizate, înregistrate și raportate în conformitate cu dispozițiile prevăzute la prezentul articol, la articolele 63-73 și la articolele 75-80, cu actele adoptate în temeiul articolului 81 și cu anexa XV, în cazul în care sunt desfășurate pentru a evalua un dispozitiv care face obiectul unei investigații care nu a fost introdus pe piață sau pus în funcțiune în conformitate cu prezentul regulament și în cazul în care sunt desfășurate pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri:”.

54. La articolul 64 alineatul (1), litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la investigația clinică va produce oricare dintre următoarele:

(i) un beneficiu direct pentru subiectul aflat în incapacitate, care depășește riscurile și inconvenientele implicate;

(ii) un beneficiu pentru populația reprezentată de subiectul aflat în incapacitate, cu condiția ca investigația clinică să prezinte doar riscuri minime pentru subiectul aflat în incapacitate și să cauzeze subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia.”

55. La articolul 65, litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la investigația clinică va produce oricare dintre următoarele:

(i) un beneficiu direct pentru subiectul minor, care depășește riscurile și inconvenientele implicate;

(ii) un beneficiu pentru populația reprezentată de subiectul minor, cu condiția ca investigația clinică să prezinte doar riscuri minime pentru subiectul

minor și să cauzeze subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia.”

56. La articolul 66, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) investigația clinică are potențialul de a produce un beneficiu direct pentru femeia însărcinată sau care alăptează în cauză, sau pentru embrionul, fătul sau nou-născutul acesteia, care depășește riscurile și inconvenientele implicate sau, în cazul în care investigația clinică nu are potențialul de a produce un astfel de beneficiu direct, sunt îndeplinite următoarele condiții:

(i) nu poate fi realizată o investigație clinică cu o eficacitate comparabilă cu participarea unor femei care nu sunt însărcinate sau care nu alăptează;

(ii) investigația clinică contribuie la obținerea unor rezultate care pot fi de folos femeilor însărcinate sau care alăptează sau altor femei în legătură cu reproducerea sau cu alți embrioni, fetuși sau copii;

(iii) investigația clinică prezintă riscuri minime și cauzează inconveniente minime pentru femeile însărcinate sau care alăptează implicate ori pentru embrionii, fetușii sau nou-născuții lor;”.

57. La articolul 68 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) există motive științifice pentru a preconiza că participarea subiectului la investigația clinică va avea potențialul de a produce oricare dintre următoarele:

(i) un beneficiu direct, relevant din punct de vedere clinic, pentru subiect, conducând la o îmbunătățire măsurabilă legată de starea sa de sănătate care reduce suferința și/sau la îmbunătățirea stării de sănătate a subiectului ori la diagnosticarea afecțiunii sale;

(ii) un beneficiu pentru populația reprezentată de subiect, cu condiția ca investigația clinică să prezinte doar riscuri minime pentru subiect și să cauzeze subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia;”.

58. La articolul 72, se adaugă următorul alineat (7):

„(7) Prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul unei investigații clinice, inclusiv utilizarea secundară a datelor cu caracter personal colectate inițial pentru alte investigații, se consideră a fi efectuată în scopuri de cercetare științifică, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (2) litera (j) din Regulamentul (UE) 2016/679.”

59. La articolul 74, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În cazul în care o investigație clinică urmează să fie efectuată pentru a evalua în continuare, în marja scopului său propus și în conformitate cu planul său privind PMCF, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) («investigația privind PMCF»), și în cazul în care investigația ar implica supunerea subiecților la proceduri suplimentare față de cele efectuate în condiții normale de utilizare a dispozitivului, iar procedurile suplimentare respective sunt invazive sau anevoioase, sponsorul informează statele membre în cauză cu cel puțin 30 de zile înainte de începerea investigației prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. Sponsorul include documentația menționată în anexa XV capitolul II secțiunile

1, 3 și 4 în cadrul notificării. Articolul 62 alineatul (4) literele (b)-(k) și (m), articolul 75 alineatul (1), articolele 76 și 77, articolul 80 alineatele (5) și (6), precum și dispozițiile relevante din anexa XV se aplică investigațiilor privind PMCF care implică proceduri invazive sau anevoioase suplimentare.”

60. Articolul 75 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care un sponsor intenționează să aducă modificări unei investigații clinice care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței, sănătății sau drepturilor subiecților sau asupra soliditățiisau fiabilității datelor clinice generate de investigație, acesta notifică, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, statul membru sau statele membre în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare investigația clinică cu privire la motivele și natura modificărilor respective.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul în care investigația clinică a făcut obiectul unei autorizații în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (a), statul membru evaluează orice modificare substanțială a investigației clinice în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 71.”;

(c) la alineatul (3), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) de îndată ce statul membru în cauză a notificat autorizarea sa sponsorului sau, în cazul în care nu există o autorizare, cel mai devreme după 38 de zile de la notificarea din partea sponsorului menționată la respectivul alineat, cu excepția cazului în care:”.

61. Articolul 78 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (4), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Toate statele membre în cauză țin cont de raportul final de evaluare atunci când iau decizia cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu alineatul (11).”;

(b) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Fiecare stat membru în cauză poate solicita, o singură dată, informații suplimentare din partea sponsorului. Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termen de 12 zile de la primirea solicitării. Expirarea ultimului termen în temeiul alineatului (4) litera (d) se suspendă de la data solicitării până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.”;

(c) la alineatul (6), trimiterea la „50 de zile” se înlocuiește cu „20 de zile”;

(d) se adaugă următorul alineat (15):

„(15) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica prezentul articol în lumina experienței dobândite din aplicarea practică a procedurii de evaluare coordonată, în special în ceea ce privește termenele și autorizarea investigațiilor clinice care fac obiectul unei evaluări coordonate.”

62. Articolul 79 se elimină.

63. Se introduce următorul articol 79a:

*„Articolul 79a*

***Investigații clinice în studii combinate***

Investigațiile clinice care fac parte din studii combinate și care fac obiectul autorizării în conformitate cu articolul 62 pot fi efectuate în conformitate cu articolul 14c din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

În cazul în care sponsorul alege să aplice articolul 14c din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, cerințele prevăzute la articolul respectiv și în orice act de punere în aplicare sau act delegat adoptat în conformitate cu articolul respectiv se aplică în locul cerințelor corespunzătoare prevăzute în prezentul regulament.”

64. Articolul 82 se elimină.

65. La articolul 83 alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă, în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, se identifică necesitatea de a întreprinde acțiuni preventive sau corective sau a amândurora, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare. Autoritățile competente în cauză pot solicita producătorului să le informeze atunci când se întreprind astfel de acțiuni preventive sau corective pentru a reduce un risc care poate compromite siguranța sau performanța dispozitivului.”

66. La articolul 84, a doua teză se elimină.

67. Articolul 86 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii dispozitivelor din clasele IIa, IIb și III, altele decât dispozitivele fabricate la comandă, pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța (*periodic safety update report* – PSUR), pentru fiecare dispozitiv și, după caz, pentru fiecare categorie sau grup de dispozitive, care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 84, împreună cu o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse, inclusiv justificarea acestora.”;

(ii) al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Producătorii dispozitivelor din clasele IIb și III actualizează PSUR în primul an de la eliberarea certificatului și, ulterior, o dată la doi ani sau atunci când există o modificare semnificativă în ceea ce privește stabilirea raportului beneficiu-risc sau acceptabilitatea efectelor secundare nedorite. PSUR face parte din documentația tehnică menționată în anexa III.

Producătorii dispozitivelor din clasa IIa actualizează PSUR atunci când este necesar. Rapoartele PSUR fac parte din documentația tehnică menționată în anexa III. ”;

(iii) al patrulea paragraf se elimină;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Pentru dispozitivele din clasa III sau dispozitivele implantabile din clasa IIb, altele decât dispozitivele tehnologice consacrate, organismul notificat examinează PSUR în cursul evaluării supravegherii. Producătorul și organismul notificat pun aceste rapoarte PSUR și evaluarea efectuată de organismul notificat la dispoziția autorităților competente prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92.”

68. Articolul 87 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) orice incident grav care implică dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, cu excepția efectelor secundare nedorite preconizate care sunt documentate în mod clar în informațiile privind produsul și cuantificate în documentația tehnică și care sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 88;”:

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Rapoartele menționate la primul paragraf se transmit fără întârzieri nejustificate prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Producătorii raportează orice incident grav menționat la alineatul (1) primul paragraf litera (a) de îndată ce stabilesc că există o legătură de cauzalitate între incidentul respectiv și dispozitivul lor sau că această legătură de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil, însă nu mai târziu de 30 de zile de la data la care au luat la cunoștință incidentul.”

69. Se introduce următorul articol 87a:

*„Articolul 87a*

***Raportarea vulnerabilităților exploatate activ și a incidentelor grave legate de dispozitive***

1. Fără a aduce atingere obligațiilor de raportare privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren prevăzute la articolul 87, producătorul unui dispozitiv transmite un raport echipelor de răspuns la incidente de securitate cibernetică («CSIRT-uri»), desemnate drept coordonatori ai statelor membre în care a fost pus la dispoziție un dispozitiv, și Agenției Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică (ENISA), cu privire la oricare dintre următoarele:

(a) orice vulnerabilitate exploatată activ, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 42 din Regulamentul (UE) 2024/2847 al Parlamentului European și al Consiliului*******, conținută în dispozitiv;

(b) orice incident grav, astfel cum este menționat la articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2024/2847, care are un impact asupra securității dispozitivului.

2. Producătorul transmite raportul menționat la alineatul (1) prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92 în termen de cel mult 30 de zile de la data la care a luat cunoștință de vulnerabilitatea exploatată activ sau de incidentul grav.

3. Raportul menționat la alineatul (1), precum și orice raport transmis de un producător în conformitate cu articolul 87 care se califică, de asemenea, drept vulnerabilitate exploatată activ sau incident grav, se pune simultan la dispoziția CSIRT-urilor desemnate drept coordonatori ai statelor membre în care a fost pus la dispoziție dispozitivul și la dispoziția ENISA.

4. În sensul prezentului articol, CSIRT-urile desemnate drept coordonatori și ENISA au acces la Eudamed.

---

******* Regulamentul (UE) 2024/2847 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024 privind cerințele orizontale în materie de securitate cibernetică pentru produsele cu elemente digitale și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 168/2013 și (UE) 2019/1020, precum și a Directivei (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind reziliența cibernetică) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”

70. La articolul 88 alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave sau care sunt efecte secundare nedorite preconizate care ar putea avea un impact semnificativ asupra analizei beneficiu-risc menționată în anexa I secțiunile 1 și 8.”

71. Articolul 89 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cursul investigațiilor menționate la primul paragraf, producătorul cooperează cu autoritățile competente și nu efectuează nicio investigație care presupune modificarea dispozitivului sau a unui eșantion din lotul în cauză într-un mod care poate afecta orice evaluare ulterioară a cauzelor incidentului, înainte de a informa autoritățile competente în legătură cu o astfel de acțiune.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau la orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor, și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 87, este evaluată centralizat la nivel național de către autoritatea lor competentă, împreună cu producătorul, dacă acest lucru este posibil.”;

(c) se introduce următorul alineat (3a):

„(3a) Autoritatea competentă poate solicita organismului notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitivul în cauză în conformitate cu articolul 56 să ofere asistență în evaluarea unei acțiuni corective legate de

un incident grav sau de o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.”;

(d) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf și în cazul în care producătorul confirmă că incidentul grav sau acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren este legat(ă) de o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată un medicament, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) informează fie autoritatea națională competentă, fie EMA, care a emis avizul științific privind substanța în cauză în conformitate cu articolul 52 alineatul (9), cu privire la respectivul incident grav sau la respectiva acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

În cazul dispozitivelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g) sau în conformitate cu articolul 1 alineatul (10), autoritatea competentă sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) din prezentul articol informează autoritatea competentă în materie de substanțe de origine umană care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 52 alineatul (10), cu condiția ca producătorul să confirme că incidentul grav sau acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren este legat(ă) de derivații substanțelor de origine umană utilizate pentru fabricarea dispozitivului sau de substanțele neviabile de origine umană sau derivații acestora care au o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului.”;

(e) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Dacă, după efectuarea evaluării în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol, autoritatea competentă responsabilă de evaluare identifică necesitatea unor acțiuni corective suplimentare din partea producătorului pentru a reduce la minimum riscul de recurență a incidentului grav, aceasta informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 92, celelalte autorități competente cu privire la acțiunile corective întreprinse sau avute în vedere de către producător sau care i se cer acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a incidentului grav, incluzând informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale.”;

(f) la alineatul (9), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Autoritățile competente participă activ la o procedură în scopul de a-și coordona evaluările menționate la alineatul (3) ori de câte ori o astfel de coordonare este necesară pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane sau de protecție a sănătății publice în întreaga Uniune, în special în următoarele cazuri:”.

72. La articolul 91, primul paragraf se modifică după cum urmează:

(a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și după consultarea MDCG, să adopte măsurile detaliate și aspectele procedurale

necesare pentru punerea în aplicare a articolelor 84-90 și 92 în ceea ce privește următoarele:”;

(b) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și a notificărilor în materie de siguranță în teren, precum și furnizarea și conținutul planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, a rapoartelor periodice de sinteză, a rapoartelor privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, a rapoartelor PSUR și a rapoartelor privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele 84, 85, 86, 87, 88 și, respectiv, 89;”.

73. La articolul 92 alineatul (2), trimiterea la „articolul 53” se înlocuiește cu „articolul 56”.

74. Articolul 93 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor, precum și ale respectării de către operatorii economici a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament inclusiv, după caz, o examinare a documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Autoritățile competente iau în considerare, în special, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.”;

(b) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) Statele membre se asigură că autoritățile lor naționale competente dispun de resurse tehnice, financiare și umane adecvate și suficiente și de infrastructură pentru a-și îndeplini cu eficacitate sarcinile care le revin în temeiul prezentului regulament.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritățile competente elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere, ținând seama de programul european de supraveghere a pieței, care este dezvoltat și menținut de MDCG, și de circumstanțele locale.”;

(d) se adaugă următorul alineat (12):

„(12) În ceea ce privește dispozitivele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, autoritățile competente cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței din statul lor membru, desemnate în conformitate cu articolul 70 din Regulamentul (UE) 2024/1689.”

75. Articolul 94 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 94*

***Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau suspectate de o altă neconformitate***

Autoritățile competente dintr-un stat membru, în mod individual sau în cooperare cu autoritățile competente din alte state membre, efectuează o evaluare a unui dispozitiv al unui operator economic care acoperă toate cerințele relevante stabilite în prezentul regulament care se referă la riscul prezentat de dispozitiv sau la orice altă neconformitate a dispozitivului sau a operatorului economic, în cazul în care au motive să considere, pe baza datelor obținute prin activități de vigilență sau de supraveghere a pieței sau pe baza altor informații, oricare dintre următoarele:

(a) dispozitivul poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice;

(b) dispozitivul sau operatorul economic în cauză nu respectă din alte privințe cerințele stabilite în prezentul regulament.

Operatorii economici relevanți și, după caz și la cerere, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitivul în cauză cooperează cu autoritățile competente.

Autoritățile competente din statele membre pot solicita oricărui operator economic sau organism notificat să prezinte documentația de care dispun, în cazul în care accesul la această documentație este necesar în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.”

76. Articolul 95 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Operatorii economici, astfel cum sunt menționați la alineatul (1), se asigură, fără întârziere, că, în cadrul Uniunii, în termenul menționat la alineatul (1), sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.”;

(b) alineatul (7) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru și nici de Comisie cu privire la măsurile notificate luate de un stat membru, măsurile respective se consideră a fi justificate.”;

(ii) la al doilea paragraf, se adaugă următoarea teză:

„Alineatul (4) nu se aplică unor astfel de măsuri adoptate de statele membre.”;

77. Articolul 96 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), a treia teză se elimină;

(b) la alineatul (2) primul paragraf, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este nejustificată, statul membru în cauză, precum și orice stat membru care a luat măsuri restrictive sau prohibitive corespunzătoare, retrage măsura.”

78. Articolul 97 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în temeiul articolului 94, autoritățile competente ale unui stat membru constată că un dispozitiv sau un operator economic nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, acestea solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant și care este proporțional cu neconformitatea.”;

(b) la alineatul (2), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1), statul membru în cauză adoptă, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piața națională sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piața națională.”;

(c) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Operatorul economic întreprinde toate acțiunile corective adecvate în temeiul alineatului (1) sau (2) în întreaga Uniune cu privire la toate dispozitivele în cauză pe care le-a pus la dispoziție pe piață, cu excepția cazului în care o autoritate competentă ia alte măsuri adecvate.”

79. La articolul 98 alineatul (3), a patra teză se elimină.

80. Titlul capitolului VIII se înlocuiește cu următorul text:

**„COOPERAREA DINTRE STATELE MEMBRE, MDCG, LABORATOARELE DE EXPERTIZĂ, GRUPURILE DE EXPERȚI ȘI REGISTRELE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE, CONFLICTELE DE INTERESE ȘI COOPERAREA INTERNAȚIONALĂ”.**

81. După titlul capitolului VIII se introduce următorul titlu:

**„SECȚIUNEA 1**

**Cooperarea dintre statele membre, MDCG, grupurile de experți, laboratoarele de expertiză și registrele privind dispozitivele medicale și conflictele de interese**”.

82. Articolul 101 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 101*

***Autoritățile competente***

Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare și punerea în practică a prezentului regulament. Ele se asigură că autorităților respective li se încredințează competențe, resurse,

echipamente și cunoștințe suficiente pentru a-și îndeplini sarcinile în mod eficace și eficient în temeiul prezentului regulament. Statele membre comunică denumirea și datele de contact ale autorităților competente Comisiei, care publică o listă a autorităților competente.”

83. La articolul 102, alineatul (2) se elimină.

84. Articolul 103 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2) al doilea paragraf, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Aceștia reprezintă autoritățile competente ale statelor membre și autoritățile responsabile de organismele notificate ale statelor membre, după caz.”;

(b) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) MDCG instituie un subgrup cu membri care reprezintă autoritățile responsabile de organismele notificate și poate înființa alte subgrupuri permanente sau temporare. După caz, reprezentanții grupului de coordonare menționat la articolul 49 și organizațiile care reprezintă interesele industriei dispozitivelor medicale, în special ale microîntreprinderilor și ale întreprinderilor mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE, profesioniștii din domeniul sănătății, laboratoarele, pacienții și consumatorii de la nivelul Uniunii sunt invitați să participe la MDCG și la subgrupurile acestuia în calitate de observatori.”;

(c) alineatul (9) se înlocuiește cu următorul text:

„(9) Sarcinile MDCG sunt prevăzute la articolul 105 din prezentul regulament.”

85. La articolul 104, a doua teză se elimină.

86. Articolele 105 și 106 se înlocuiesc cu următorul text:

*„Articolul 105*

***Sarcinile MDCG***

Pe lângă sarcinile care îi sunt atribuite în alte dispoziții ale prezentului regulament și ale Regulamentului (UE) 2017/746, MDCG asistă în special Comisia în evaluarea oricărui aspect legat de punerea în aplicare a regulamentelor respective și contribuie la elaborarea de orientări menite să asigure punerea în aplicare eficace și armonizată a acestora.

*Articolul 106*

***Grupuri de experți***

1. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și în urma consultării cu MDCG, prevede desemnarea unor grupuri de experți care să furnizeze Comisiei, MDCG, statelor membre, organismelor notificate sau producătorilor avize și consiliere de natură științifică, clinică, tehnică sau de reglementare în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament și a Regulamentului (UE) 2017/746.

Grupurile de experți pot fi desemnate cu titlu permanent sau temporar.

2. Grupurile de experți sunt formate din experți cu expertiză clinică, științifică, tehnică sau de reglementare la zi dovedită în domeniul dispozitivelor medicale sau al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, care să reflecte diversitatea abordărilor științifice și clinice în Uniune.

   Experții sunt numiți în urma publicării unei cereri de exprimare a interesului. În funcție de tipul de sarcină și de nevoia de expertiză specifică, experții pot fi numiți în cadrul grupurilor pentru un mandat de cel mult trei ani, mandatul putând fi reînnoit.

   Atunci când grupurilor de experți li se solicită să emită un aviz cu privire la statutul de reglementare al unui produs care implică aspecte legate de granița cu alte tipuri de produse, trebuie să fie implicați experți cu expertiză în domeniul celorlalte produse relevante.

3. Experții respectă cele mai înalte principii de competență științifică și își îndeplinesc sarcinile cu imparțialitate, obiectivitate și transparență. Aceștia nu solicită și nici nu primesc instrucțiuni de la organisme notificate sau de la producători. Fiecare expert întocmește o declarație de interese, care este pusă la dispoziția publicului.

4. Grupurile de experți țin seama de informațiile relevante furnizate de părțile interesate, inclusiv de organizațiile de pacienți și de asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății.

5. Experții pot fi incluși pe o listă de experți care, deși nu sunt numiți în mod formal în cadrul unui grup, sunt disponibili pentru a oferi consiliere și a sprijini activitatea grupurilor de experți, după cum este necesar.

6. Experții din cadrul organismelor notificate nu trebuie să fie implicați în procedura de consultare privind evaluarea clinică prevăzută la articolul 54 alineatul (1).

7. Pe lângă sarcinile care le sunt atribuite prin alte dispoziții ale prezentului regulament și ale Regulamentului (UE) 2017/746, grupurile de experți pot avea următoarele sarcini:

   (a) să furnizeze consiliere științifică, clinică, tehnică și de reglementare Comisiei, MDCG, statelor membre sau organismelor notificate în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament sau a Regulamentului (UE) 2017/746;

   (b) să contribuie la elaborarea și la menținerea unor orientări adecvate și a unor CS care să sprijine punerea în aplicare a prezentului regulament sau a Regulamentului (UE) 2017/746;

   (c) să contribuie la elaborarea standardelor la nivelul Uniunii sau la nivel internațional, asigurându-se că aceste standarde reflectă tehnologiile de vârf în domeniu;

   (d) să contribuie la identificarea preocupărilor și a noilor probleme legate de siguranța și performanța dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

8. Când își adoptă avizele sau când oferă consiliere, membrii grupurilor de experți depun toate eforturile pentru a ajunge la consens. Dacă nu se poate ajunge la un

consens, grupurile de experți adoptă decizii cu o majoritate a membrilor lor, iar avizul sau consilierea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

9. Comisia cere producătorilor și organismelor notificate să plătească taxe pentru avizele și consilierea oferite de către grupurile de experți. Structura și nivelul taxelor, precum și volumul și tipul cheltuielilor recuperabile sunt stabilite de către Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ținând seama de obiectivele punerii în aplicare adecvate a prezentului regulament, de protecția sănătății și a siguranței, de sprijinul inovării și de rentabilitate, precum și de necesitatea de a realiza o participare activă în cadrul grupurilor de experți. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

   Taxele menționate la primul paragraf se stabilesc în mod transparent și pe baza costurilor pentru serviciile furnizate. Taxele se reduc pentru producătorii care sunt microîntreprinderi și întreprinderi mici sau mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE, inclusiv în cazul unei proceduri de consultare privind evaluarea clinică inițiate în conformitate cu anexa IX secțiunea 5.1 litera (c) care implică un producător care este o microîntreprindere sau o întreprindere mică sau mijlocie în înțelesul Recomandării 2003/361/CE. Taxele legate de avizele și consilierea oferite de grupurile de experți se plătesc EMA în temeiul articolului 30 litera (f) din Regulamentul (UE) 2022/123.

10. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica alineatul (7) din prezentul articol prin adăugarea, adaptarea sau eliminarea unor sarcini din lista de sarcini a grupurilor de experți.”

87. Se introduc următoarele articole 106a și 106b:

*„Articolul 106a*

***Laboratoare de expertiză***

1. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și în urma consultării cu MDCG, să desemneze laboratoare de expertiză, pe baza expertizei lor în domeniul testării dispozitivelor medicale, cum ar fi caracterizarea fizico-chimică, testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică sau toxicologică neclinică a anumitor dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive.

   Comisia desemnează doar laboratoarele de expertiză pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare a prezentat o cerere de desemnare.

2. Laboratoarele de expertiză ale UE îndeplinesc următoarele criterii:

   (a) dispun de personal calificat și adecvat, cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor pentru care sunt desemnate;

   (b) au la dispoziție echipamentul necesar pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite;

   (c) dispun de cunoștințele necesare cu privire la standardele internaționale și la cele mai bune practici;

(d) dispun de organizarea și structura administrativă corespunzătoare;

(e) se asigură că personalul lor respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor;

(f) acționează în interes public și în mod independent.

3. Laboratoarele de expertiză pot avea următoarele sarcini:

(a) să ofere asistență științifică și tehnică Comisiei, MDCG, EMA, statelor membre și organismelor notificate cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament;

(b) să contribuie la elaborarea și la menținerea unor orientări adecvate și a unor CS care să sprijine punerea în aplicare a prezentului regulament;

(c) să contribuie la elaborarea standardelor la nivelul Uniunii sau la nivel internațional, asigurându-se că aceste standarde reflectă tehnologiile de vârf în domeniu;

(d) să contribuie la identificarea preocupărilor și a noilor probleme legate de siguranța și performanța dispozitivelor medicale;

(e) să ofere asistență științifică și tehnică statelor membre și Comisiei în ceea ce privește activitățile de vigilență și de supraveghere a pieței.

4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica alineatul (3) din prezentul articol prin adăugarea, adaptarea sau eliminarea unor sarcini din lista de sarcini a laboratoarelor de expertiză.

5. Laboratoarele de expertiză pot percepe taxe în conformitate cu clauze și condiții predeterminate și transparente pentru asistența științifică și tehnică acordată EMA, statelor membre sau organismelor notificate pentru îndeplinirea sarcinii solicitate. Pentru furnizarea de servicii de interes public la cererea Comisiei sau a MDCG, laboratoarelor de expertiză li se poate acorda o contribuție financiară din partea Uniunii.

*Articolul 106b*

***Sprijin din partea EMA***

1. EMA furnizează, în numele Comisiei, sprijin științific, tehnic și administrativ autorităților naționale competente desemnate în temeiul prezentului regulament și al Regulamentului (UE) 2017/746 pentru a facilita schimbul de experiență, cooperarea și coordonarea în vederea asigurării unei aplicări uniforme a acestor regulamente, în special în următoarele domenii:

(a) statutul de reglementare al produselor și clasificarea dispozitivelor în conformitate cu articolele 4, 4a, 51, 51a și 51b din prezentul regulament și cu articolele 3, 3a, 47, 47a și 47b din Regulamentul (UE) 2017/746;

(b) derogările de la procedurile aplicabile de evaluare a conformității în conformitate cu articolele 59 și 59a din prezentul regulament și cu articolele 54 și 54a din Regulamentul (UE) 2017/746;

(c) evaluarea clinică, investigațiile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță în conformitate cu capitolul VI din prezentul

regulament și cu capitolul VI din Regulamentul (UE) 2017/746, inclusiv sprijinul acordat statului membru coordonator pentru procedura de evaluare coordonată pentru investigațiile clinice și studiile referitoare la performanță menționată la articolul 78 din prezentul regulament și la articolul 74 din Regulamentul (UE) 2017/746;

(d) vigilența și supravegherea pieței în conformitate cu capitolul VII din prezentul regulament și cu capitolul VII din Regulamentul (UE) 2017/746, inclusiv sprijinul acordat autorității competente coordonatoare pentru procedura coordonată menționată la articolul 89 alineatul (9) din prezentul regulament și la articolul 84 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/746.

2. EMA oferă sprijin științific, tehnic și administrativ Comisiei pentru instituirea unor spații de testare în materie de reglementare ale Uniunii în conformitate cu articolul 59c din prezentul regulament și cu articolul 54c din Regulamentul (UE) 2017/746.

3. EMA instituie o schemă de sprijin pentru producătorii de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, care sunt microîntreprinderi și întreprinderi mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE, în ceea ce privește cerințele prezentului regulament și ale Regulamentului (UE) 2017/746.

4. EMA are acces la Eudamed și la orice sistem electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau la articolul 30 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 care nu este inclus în Eudamed.”;

88. La articolul 107 alineatul (1), a patra și a cincea teză se înlocuiesc cu următorul text:

„Declarația de interese se pune la dispoziția publicului. Prezentul articol nu se aplică reprezentanților organizațiilor părților interesate care participă la MDCG sau la subgrupurile sale.”;

89. La articolul 108, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia, statele membre și EMA iau toate măsurile necesare pentru a încuraja întocmirea unor registre și baze de date pentru anumite tipuri de dispozitive, inclusiv, după caz, pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, stabilind principiile comune de colectare a informațiilor comparabile.”

90. După articolul 108 se introduce următoarea secțiune 2:

„***SECȚIUNEA 2 – Cooperarea internațională***

*Articolul 108a*

***Cooperarea internațională administrativă și în materie de reglementare***

1. Comisia urmărește cooperarea internațională în materie de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în vederea promovării unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților, a stimulării inovării și a sporirii eficienței conformității cu reglementările prin intermediul convergenței globale. În acest scop, Comisia și statele membre contribuie la elaborarea și

adoptarea de principii, standarde și orientări globale care asigură un nivel ridicat de convergență internațională în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv în ceea ce privește siguranța, performanța, sistemele de management al calității, evaluarea conformității și supravegherea ulterioară introducerii pe piață.

2. Comisia participă la forurile internaționale relevante în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro,* inclusiv la Forumul internațional al autorităților de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale (IMDRF), la Programul de audit unic privind dispozitivele medicale (MDSAP) și la organizațiile internaționale de standardizare.

3. În cadrul activităților sale desfășurate în conformitate cu alineatele (1) și (2), Comisia este sprijinită de experți desemnați de statele membre pe baza competenței lor în domeniul dispozitivelor medicale sau al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

4. Comisia poate semna acorduri administrative cu autorități din țări terțe și cu organizații internaționale în scopul cooperării în materie de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro,* inclusiv:

   (a) schimbul de informații și de bune practici;

   (b) inspecții și evaluări comune sau coordonate;

   (c) acțiuni coordonate referitoare la aspecte legate de siguranță, inclusiv rechemări sau comunicări privind siguranța.

   În cazul în care Comisia semnează astfel de acorduri administrative care includ schimbul de informații sau de date, acordul administrativ trebuie să prevadă protecția acestor informații sau date în conformitate cu articolul 109 din prezentul regulament sau cu articolul 102 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

5. Uniunea finanțează activitățile Comisiei și ale statelor membre legate de cooperarea internațională menționată la prezentul articol și de mecanismele de suport decizional menționate la articolul 108b.

*Articolul 108b*

***Mecanisme de suport decizional***

1. Comisia poate participa la mecanisme de suport decizional bilaterale sau multilaterale sau la programe de suport decizional în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro,* care permit utilizarea evaluărilor, a inspecțiilor și a altor decizii de reglementare efectuate sau luate de autorități de reglementare din țări terțe sau de organizații internaționale sau organisme internaționale, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

   (a) mecanismul de suport decizional sau programul de suport decizional asigură un nivel de protecție a sănătății și siguranței echivalent cu cel impus în temeiul prezentului regulament sau al Regulamentului (UE) 2017/746, după caz;

(b) există mecanisme eficace pentru schimbul reciproc de informații, transparență și supraveghere, care asigură confidențialitatea informațiilor și a datelor menționată la articolul 109 din prezentul regulament sau la articolul 102 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

2. Comisia poate invita statele membre să desemneze experți, pe baza competenței lor în domeniul dispozitivelor medicale sau al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, care să participe la mecanismele de suport decizional sau la programele de suport decizional menționate la alineatul (1).

3. Mecanismele de suport decizional sau programele de suport decizional menționate la alineatul (1) sunt luate în considerare de autoritățile competente, de operatorii economici sau de organismele notificate în cadrul punerii în aplicare a prezentului regulament sau a Regulamentului (UE) 2017/746, după caz.

4. Comisia poate adopta acte de punere în aplicare de stabilire a unor norme detaliate pentru recunoașterea mecanismelor de suport decizional sau a programelor de suport decizional, care pot include condiții de participare a organismelor notificate la mecanisme de suport decizional sau la programe de suport decizional, cerințe referitoare la domeniul de aplicare al evaluărilor, al inspecțiilor sau al altor decizii de reglementare efectuate sau luate în cadrul mecanismelor de suport decizional sau al programelor de suport decizional, precum și garanții procedurale pentru producători. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).

*Articolul 108c*

***Consolidarea capacităților și asistența tehnică***

1. Comisia poate sprijini consolidarea capacității de reglementare în țările terțe, inclusiv prin furnizarea de asistență tehnică, formare, schimb de experți și diseminarea celor mai bune practici.

2. Comisia poate invita statele membre să desemneze experți, pe baza competenței lor în domeniul dispozitivelor medicale sau al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, care să participe la activitățile sale menționate la alineatul (1).

3. Activitățile menționate la alineatul (1) pot fi finanțate prin intermediul programelor sau al instrumentelor de acțiune externă relevante ale Uniunii.”

91. Se adaugă următorul articol 110a:

*„Articolul 110a*

***Transmiterea informațiilor sau a documentelor***

Transmiterea informațiilor sau a documentelor în conformitate cu prezentul regulament se efectuează pe cale electronică.”

92. La articolul 111, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre și a Comisiei de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul

regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor.”

93. Articolul 112 se elimină.

94. Articolul 116 se elimină.

95. La articolul 120, se adaugă următoarele alineate (14) și (15):

„(14) Prin derogare de la articolul 5 și de la alineatele (3)-(3e) din prezentul articol, un dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau (3b) din prezentul articol, care îndeplinește criteriile pentru un dispozitiv orfan menționate la articolul 52a alineatul (3), poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune după datele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) un grup de experți menționat la articolul 106 a emis un aviz care confirmă îndeplinirea criteriilor pentru un dispozitiv orfan, astfel cum se menționează la articolul 52a alineatul (3);

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul propus al dispozitivului;

(c) dispozitivul nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice.

Cerințele prezentului regulament, cu excepția capitolelor IV, V și VI, se aplică unui dispozitiv menționat la primul paragraf.

Prin derogare de la articolul 86 alineatul (1), producătorii de dispozitive din clasa IIa, de dispozitive din clasa IIb și de dispozitive din clasa III introduse pe piață sau puse în funcțiune în conformitate cu prezentul paragraf actualizează PSUR cel puțin o dată pe an. Anual, producătorul transmite PSUR și, după caz, o actualizare a rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică autorității competente din statul membru în care este stabilit.

Autoritatea competentă din statul membru poate solicita producătorului să desfășoare activități definite de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sau de PMCF într-o anumită perioadă de timp cu scopul de a genera date clinice suplimentare pentru a confirma siguranța și performanța dispozitivului și pentru a evalua orice efect secundar nedorit și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc.

Dispozitivele introduse pe piață sau puse în funcțiune în conformitate cu prezentul paragraf, care nu dețin un certificat valabil în conformitate cu alineatul (2), nu trebuie să poarte marcajul CE. În declarația sa de conformitate UE, producătorul face trimitere la faptul că dispozitivul este un dispozitiv orfan introdus pe piață sau pus în funcțiune în conformitate cu prezenta dispoziție.

În rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică și în instrucțiunile de utilizare sau în orice alt document însoțitor, producătorul informează utilizatorii propuși cu privire la faptul că dispozitivul este un dispozitiv orfan introdus pe piață sau pus în funcțiune în conformitate cu prezenta dispoziție, după caz.

Cel puțin o dată la 10 ani, producătorul solicită un aviz din partea unui grup de experți menționat la articolul 106 care să confirme îndeplinirea criteriilor pentru un dispozitiv orfan, astfel cum se menționează la articolul 52a alineatul (3).

(15) În ceea ce privește dispozitivele pentru care este în curs o procedură de evaluare a conformității la … [*OP: a se introduce data = șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*] sau pentru care un certificat este eliberat de un organism notificat înainte de data respectivă, producătorul și organismul notificat pot conveni să aplice în continuare dispozițiile prezentului regulament în forma aplicabilă înainte de … [*OP: a se introduce data = șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*] până la finalizarea procedurii de evaluare a conformității sau până la reînnoirea certificatului.”

96. Articolul 121 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 121*

***Evaluare***

Nu mai devreme de … [*Oficiul pentru Publicații: a se introduce data = cinci ani de la data aplicării prezentului regulament*], Comisia efectuează o evaluare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări.

Statele membre și organismele notificate furnizează Comisiei informațiile necesare pentru elaborarea raportului respectiv.”

97. La articolul 123 alineatul (3) litera (d), se adaugă al treilea paragraf cu următorul text:

„După data aplicării dispozițiilor menționate la primul paragraf de la prezenta literă, în cazul în care statele membre mențin baze de date naționale, informațiile relevante disponibile în Eudamed pentru respectivele baze de date naționale se extrag din Eudamed.”

98. Anexele I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV și XV se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

*Articolul 2*

***Modificarea Regulamentului (UE) 2017/746***

Regulamentul (UE) 2017/746 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745, care are o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro,* produsul complet se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Într-un astfel de caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical.

Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea dispozitivului medical este cea principală și nu auxiliară față de cea a dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro*, produsul complet se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745. Într-un astfel de caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro*.”

2. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2 primul paragraf, litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) pentru stabilirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice.”;

(b) la punctul 7, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„«dispozitiv de diagnostic companion» înseamnă un dispozitiv care este esențial pentru utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a unuia sau mai multor medicamente corespunzătoare în scopul:”;

(c) punctul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„8. «grup generic de dispozitive» înseamnă un set de dispozitive cu scopuri propuse identice ori similare și care se bazează pe o tehnologie comună, ceea ce permite clasificarea lor de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;”;

(d) se adaugă următoarele puncte 75, 76, 77 și 78:

„75. «studiu combinat» înseamnă un studiu clinic intervențional, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) punctul 2 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, combinat cu un studiu referitor la performanță și/sau cu o investigație clinică, astfel cum este definită la articolul 2 punctul 45 din Regulamentul (UE) 2017/745;

76. «spațiu de testare în materie de reglementare» înseamnă un mediu controlat instituit de o autoritate competentă care oferă producătorilor sau potențialilor producători posibilitatea de a dezvolta, de a testa, de a valida și de a utiliza, după caz în condiții reale, un produs inovator sau o tehnologie inovatoare care ar putea intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament, pe baza unui plan privind spațiul de testare, pentru o perioadă limitată de timp, sub supraveghere reglementară”;

77. «plan privind spațiul de testare» înseamnă un document convenit între producătorul (producătorii) participant (participanți) sau potențialul (potențialii) producător(i) și autoritatea competentă care descrie obiectivele, condițiile, calendarul, metodologia și cerințele pentru activitățile desfășurate în spațiul de testare în materie de reglementare;

78. «spațiu de testare în materie de reglementare al Uniunii» înseamnă un mediu controlat instituit de Comisie pentru testarea unor cerințe de reglementare sau practici de asigurare a respectării legislației alternative sau noi și pentru evaluarea valabilității acestora în comparație cu cerințele și practicile existente în temeiul prezentului regulament pentru o perioadă limitată de timp.”

3. Articolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 3*

***Statutul de reglementare al produselor***

1. Autoritățile competente din statele membre își coordonează activitățile atunci când stabilesc dacă un anumit produs, o anumită categorie sau un anumit grup de produse se încadrează în definiția unui «dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*» sau a unui «accesoriu pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*».

2. Statele membre asigură un nivel adecvat de consultare a autorităților competente relevante ale statelor membre în domeniul dispozitivelor medicale, al medicamentelor, al substanțelor de origine umană (SoHO), al biocidelor, al alimentelor, al produselor cosmetice sau al altor produse care fac obiectul legislației Uniunii, în cazul în care stabilirea statutului de reglementare al unui produs implică aspecte legate de granița cu oricare dintre aceste tipuri de produse. În acest caz, statele membre asigură, de asemenea, un nivel adecvat de consultare a organismelor consultative sau de reglementare relevante instituite în legislația relevantă a Uniunii, cum ar fi Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Consiliul de coordonare pentru SoHO, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

3. În cazul în care o autoritate competentă dintr-un stat membru, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 89, consideră că un produs căruia i-a fost aplicat marcajul CE în conformitate cu articolul 18 nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, aceasta consultă autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la măsura pe care intenționează să o ia pentru a stabili statutul de reglementare al produsului în cauză.

4. În cazul în care o autoritate competentă dintr-un stat membru ridică o obiecție motivată cu privire la măsura avută în vedere menționată la alineatul (3), autoritatea care solicită consultarea sesizează un grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745, și acordă cea mai mare atenție avizului grupului de experți respectiv.

5. Rezultatele activităților de coordonare ale autorităților competente în conformitate cu prezentul articol și avizele grupului de experți emise în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol și cu articolul 3a alineatul (2) se pun la dispoziția publicului, fără a divulga nicio informație confidențială, astfel cum se menționează la articolul 102.

6. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedura, inclusiv termenele, pentru aplicarea alineatelor (1)-(4) din prezentul articol și a articolului 3a. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).”

4. Se introduce următorul articol 3a:

*„Articolul 3a*

***Avizul privind statutul de reglementare al produselor la nivelul Uniunii și stabilirea acestui statut***

1. O autoritate competentă, un organism notificat, un producător, un dezvoltator al unui produs sau Comisia poate prezenta o cerere motivată de aviz din partea unui grup de experți menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la întrebarea dacă un anumit produs, o anumită categorie sau un anumit grup de produse se încadrează în definițiile termenilor «dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*» sau «accesoriu pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*». În cazul în care, într-o astfel de cerere, solicitantul consideră că produsul în cauză este un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, cererea trebuie să precizeze și clasificarea propusă a dispozitivului în conformitate cu articolul 47 și cu anexa VIII.

2. Grupul de experți își prezintă avizul fără întârzieri nejustificate. Solicitantul acordă cea mai mare atenție avizului grupului de experți.

3. Având în vedere avizul grupului de experți menționat la alineatul (2) sau la articolul 3 alineatul (4), un stat membru poate prezenta Comisiei o cerere motivată pentru a stabili dacă un anumit produs, o anumită categorie sau un anumit grup de produse se încadrează în definiția termenului «dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*» sau «accesoriu pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*».

   Comisia decide cu privire la cererea motivată a statului membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, care se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

   Comisia poate solicita clarificări grupului de experți sau poate retrimite avizul grupului de experți pentru reexaminare, inclusiv în cazurile în care cererea motivată a unui stat membru ridică noi întrebări de natură științifică sau tehnică.

4. Prezentul articol nu se aplică în cazul în care, în cadrul unui alt act legislativ al Uniunii, s-a stabilit că statutul de reglementare al produsului, al categoriei sau al grupului de produse în cauză intră în domeniul de aplicare al celuilalt act legislativ al Uniunii sau în cazul în care o procedură de stabilire a statutului de reglementare este în curs în cadrul unui alt act legislativ al Uniunii.”

5. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (5) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se modifică după cum urmează:

1. litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) dispozitivele să nu fie transferate către o altă entitate juridică, cu excepția cazului în care sunt transferate către o altă instituție sanitară în interesul justificat în mod corespunzător al sănătății publice, al siguranței pacienților sau al sănătății pacienților sau pentru a pregăti sau a răspunde la o urgență de sănătate publică;”;

2. litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) laboratorul instituției sanitare să respecte standardul EN ISO 15189 sau, dacă este cazul, dispozițiile naționale privind calitatea și competența în laboratoarele medicale, inclusiv dispozițiile naționale privind acreditarea;”;

3. litera (d) se elimină;

4. litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) la cererea unei autorități competente, instituția sanitară să ofere autorității sale competente informații cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, care includ justificarea menționată la litera (a);”;

5. litera (f) punctul (iii) se înlocuiește cu următorul text:

„(iii) o declarație din care să reiasă fie că instituția sanitară este acreditată în conformitate cu standardul menționat la litera (c), fie că dispozitivele îndeplinesc cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I și, dacă este cazul, informații privind cerințele care nu sunt îndeplinite integral, cu o justificare adecvată în acest sens;”;

6. litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) în ceea ce privește dispozitivele din clasa D în conformitate cu normele prevăzute în anexa VIII, în cazul în care instituția sanitară nu este acreditată conform standardului menționat la litera (c), instituția sanitară elaborează o documentație care să cuprindă suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I;”;

7. litera (h) se elimină;

(ii) la al doilea paragraf, prima teză se elimină;

(iii) se adaugă următoarele paragrafe:

„În sensul primului paragraf litera (a), în cazul unui transfer al dispozitivului către o altă instituție sanitară, instituția sanitară care efectuează transferul și instituția sanitară destinatară asigură trasabilitatea dispozitivului.

În sensul primului paragraf litera (i), în cazul în care dispozitivul este transferat în conformitate cu primul paragraf litera (a), instituția sanitară destinatară raportează instituției sanitare care efectuează transferul orice incident legat de dispozitiv.

Prezentul paragraf se aplică și dispozitivelor fabricate și utilizate într-un laborator stabilit în Uniune care oferă servicii de testare coerente și de ultimă generație pentru cercetarea clinică, cu condiția ca dispozitivele respective să fie destinate exclusiv utilizării în cadrul unui studiu clinic intervențional care face obiectul Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al

Parlamentului European și al Consiliului*. În cazul în care, la prezentul alineat, se face trimitere la o instituție sanitară, această trimitere se înțelege, de asemenea, ca trimitere la un laborator menționat în prima teză din prezentul paragraf.

---

*Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).";

(b) se adaugă următorul alineat (7):

„(7) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau în vederea adăugării de cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente.

(8) Atunci când adoptă acte de punere în aplicare în temeiul alineatului (6) din prezentul articol, acte delegate în temeiul alineatului (7) din prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 9 din prezentul regulament în ceea ce privește dispozitivele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului**, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv.

---

** Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)."

6. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau un serviciu în conformitate cu alineatul (2) furnizează în ofertă cel puțin informațiile menționate în anexa I secțiunea 20.2 literele (a)-(e) și (m), precum și accesul la instrucțiunile de utilizare.";

(b) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) La cererea unei autorități competente, orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau un serviciu în

conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE întocmite în conformitate cu articolul 17 pentru dispozitivul în cauză și cooperează cu autoritățile competente din statul membru în care este oferit dispozitivul sau serviciul.

(4) Un stat membru poate, din motive de protecție a sănătății publice, solicita prestatorului unui serviciu, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, sau prestatorului serviciului menționat la alineatul (2), să își înceteze activitatea.”

7. La articolul 7, se adaugă următorul paragraf:

„Fără a aduce atingere dreptului intern privind exercitarea profesiei medicale, primul paragraf se aplică și dispozitivelor utilizate pentru prestarea unui serviciu menționat la articolul 6 alineatul (2).”

8. La articolul 9 alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente ori în cazul în care este necesar să se abordeze preocupări legate de sănătatea publică, Comisia, în urma consultării MDCG, poate adopta, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificații comune (CS) în ceea ce privește cerințele prevăzute în prezentul regulament, în special rapoartele și planurile care trebuie să fie elaborate de producători, cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, documentația tehnică prevăzută în anexele II și III, procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele IX, X și XI, evaluarea performanței și PMPF prevăzute în anexa XIII sau cerințele privind studiile referitoare la performanță prevăzute în anexele XIII și XIV.”

9. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (3) și (6) se elimină;

(b) alineatul (8) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii pun în aplicare un sistem adecvat de management al calității pentru a se asigura că există proceduri prin care se garantează continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament.”;

(ii) al treilea paragraf se elimină;

(c) alineatul (9) se elimină;

(d) alineatul (10) se modifică după cum urmează:

(i) se adaugă următoarea teză la primul paragraf:

„Atunci când stabilesc limba oficială a Uniunii în care sunt puse la dispoziție informațiile prevăzute în anexa I secțiunea 20 sau alte informații care trebuie furnizate de către producător, statele membre iau în considerare acceptarea unei alte limbi oficiale a Uniunii în care sunt puse la dispoziție informațiile, ținând seama de cunoștințele tehnice, experiența, educația sau formarea utilizatorului (utilizatorilor) mediu (medii) propus (propuși).”;

(ii) al doilea paragraf se elimină;

(e) alineatul (12) se elimină;

(f) la alineatul (13) se elimină al treilea și al patrulea paragraf;

(g) alineatul (14) se înlocuiește cu următorul text:

„(14) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate și fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 26 alineatul (3). În aceste cazuri, producătorul se asigură că părțile relevante ale documentației tehnice sunt întocmite, actualizate și, la cerere, puse la dispoziția autorităților competente în conformitate cu alineatele (4) și (7) de către persoana fizică sau juridică care a proiectat și fabricat dispozitivul. În plus, producătorul întocmește, actualizează și, la cerere, pune la dispoziția autorităților competente părțile rămase din documentația tehnică, în special cele menționate în anexa II secțiunea 2 și în anexa III.”;

(h) alineatul (15) se elimină.

10. Articolul 10a se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) al doilea paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Informațiile menționate la primul paragraf se furnizează cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată sau, dacă acest lucru nu este posibil, fără întârzieri nejustificate după ce producătorul a luat cunoștință de întreruperea sau încetarea anticipată.”;

(b) se adaugă următoarele alineate (4), (5) și (6):

„(4) Atunci când este necesar în cooperare cu EMA, Comisia instituie, menține și gestionează un sistem informatic pentru a facilita raportarea și schimbul de informații cu privire la cazurile de întrerupere sau de încetare a furnizării de dispozitive în conformitate cu alineatele (1), (2) și (3). Sistemul informatic respectiv se integrează în Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale menționată la articolul 30 sau este interoperabil cu aceasta. De asemenea, sistemul permite instituțiilor sanitare și profesioniștilor din domeniul sănătății să informeze autoritățile competente cu privire la indisponibilitatea sau riscul imediat de indisponibilitate a dispozitivelor necesare pentru exercitarea activității lor profesionale.

(5) EMA, în colaborare cu grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale (MDSSG) instituit prin articolul 21 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului***, elaborează o metodologie de identificare a dispozitivelor sau a categoriilor de dispozitive pentru care se poate prevedea în mod rezonabil că o întrerupere sau o încetare a furnizării ar putea cauza vătămări grave sau un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice, astfel cum se menționează la alineatul (1). Pe baza acestei metodologii, EMA, în colaborare cu MDSSG și în acord cu Comisia, întocmește, publică și menține la zi o listă a dispozitivelor sau a categoriilor de dispozitive cărora li se aplică alineatele (1), (2) și (3). În

sensul prezentului alineat, MDCG, reprezentanții producătorilor, alți actori relevanți din lanțul de aprovizionare din sectorul dispozitivelor medicale și reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății, ai pacienților și ai consumatorilor pot fi consultați dacă este necesar.

(6) Autoritățile competente ale statelor membre sau Comisia pot solicita producătorilor de dispozitive incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (5) să furnizeze toate informațiile necesare privind riscurile și deficiențele din cadrul lanțului de aprovizionare care pot afecta furnizarea unor astfel de dispozitive, inclusiv capacitatea de producție și volumul vânzărilor.

---

*** Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).”

11. La articolul 11, alineatele (4) și (5) se elimină.

12. La articolul 14, alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI, în conformitate cu articolul 24 alineatul (3).”;

(b) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru a respecta cerințele menționate la primul paragraf, distribuitorul poate aplica o metodă de verificare prin sondaj care este reprezentativă pentru dispozitivele furnizate de către distribuitorul respectiv.”

13. Articolul 15 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Producătorii au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei**** nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție o astfel de persoană.

---

**** Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”;

(c) la alineatul 3, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu articolul 78;”;

(d) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Reprezentanții autorizați au la dispoziție, în permanență și în mod neîntrerupt, cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în ceea ce privește cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* din Uniune.”

14. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică care introduce pe piață sau pune în funcțiune un produs își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprinde oricare dintre următoarele acțiuni:”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Primul paragraf nu se aplică niciunui profesionist din domeniul sănătății sau niciunei alte persoane care, deși nu este considerată producător, asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.”;

(b) alineatul (4) se elimină.

15. Articolul 17 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea ce privește dispozitivul care face obiectul declarației respective.”;

(b) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Declarațiile de conformitate în temeiul alineatelor (1) și (2) pot fi furnizate în format electronic.”;

16. Se introduce următorul articol 19a:

*„Articolul 19a*

**Truse**

O trusă poate conține următoarele componente:

(a) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* sau accesoriile acestora care pot sau nu să poarte în mod individual marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament;

(b) dispozitive medicale sau accesoriile acestora care poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745;

(c) alte produse care sunt utilizate în cadrul examinării pentru diagnostic *in vitro* sau a căror prezență în trusă este justificată în alt mod și în cazul în care

produsele respective sunt în conformitate cu legislația Uniunii care li se aplică.”

17. Titlul capitolului III se înlocuiește cu următorul text:

„IDENTIFICAREA ȘI TRASABILITATEA DISPOZITIVELOR, ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI, REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ, BAZA EUROPEANĂ DE DATE REFERITOARE LA DISPOZITIVELE MEDICALE”.

18. Articolul 24 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), se introduce următoarea literă (ba):

„(ba) un UDI-DI de bază, astfel cum este definit în anexa VI partea C;”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) entitatea oferă acces la sistemul său de atribuire a UDI tuturor utilizatorilor interesați în conformitate cu un set de clauze și condiții predeterminate și transparente care iau în considerare interesele microîntreprinderilor și ale întreprinderilor mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE;”;

(ii) la litera (e) se adaugă următorul punct (iv):

„(iv) să ofere sistemul său de atribuire a UDI producătorilor care sunt microîntreprinderi și întreprinderi mici în sensul Recomandării 2003/361/CE în condiții preferențiale care țin seama de nevoile specifice ale acestor întreprinderi și care sunt proporționale cu dimensiunea lor.”;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul care face obiectul unor studii referitoare la performanță, producătorul atribuie dispozitivului, în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2), un UDI-DI de bază și un UDI, astfel cum sunt definite în anexa VI partea C. Dacă este cazul, producătorul atribuie un UDI-DI tuturor nivelurilor superioare de ambalare.”;

(d) se introduce următorul alineat (3a):

„(3a) Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se menționează la articolul 48 alineatele (3) și (4), alineatul (7) al doilea paragraf, alineatul (8) și alineatul (9) al doilea paragraf, atribuirea unui UDI-DI de bază menționată la alineatul (1) din prezentul articol se face înainte ca producătorul să facă apel la un organism notificat pentru evaluarea respectivă.”;

(e) la alineatul (10), literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următorul text:

„(a) de modificare a listei cu informații menționate în anexa VI părțile A și B în funcție de progresul tehnic; și

(b) de modificare a anexei VI în funcție de experiența dobândită în urma punerii în aplicare a sistemului UDI sau de evoluțiile internaționale și de progresul tehnic în materie de identificare unică a dispozitivelor.”

19. Articolul 26 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 26*

**Înregistrarea dispozitivelor**

1. Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță, producătorul transmite UDI-DI de bază către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente dispozitivului respectiv, după caz. Producătorul menține la zi informațiile furnizate către baza de date privind UDI.

2. Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se menționează la articolul 48 alineatele (3) și (4), alineatul (7) al doilea paragraf, alineatul (8) și alineatul (9) al doilea paragraf, organismul notificat confirmă în Eudamed că informațiile menționate în anexa VI partea B sunt corecte.”;

20. La articolul 27 alineatul (2), se adaugă următoarea teză:

„În cazul în care bazele de date naționale ale distribuitorilor necesită informații privind dispozitivele, aceste baze de date permit extragerea informațiilor referitoare la dispozitive din sistemele electronice menționate la articolul 30 alineatul (2) literele (a) și (b).”

21. Articolul 28 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„**Înregistrarea operatorilor economici**”;

(b) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, pentru a se înregistra, producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii transmit către sistemul electronic menționat la articolul 27 informațiile menționate în anexa VI partea A, cu condiția să nu se fi înregistrat deja în conformitate cu prezentul articol. În cazurile în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat în temeiul articolului 48, informațiile menționate în anexa VI partea A se furnizează sistemului electronic respectiv înainte de a se adresa o solicitare organismului notificat.

(2) Fără întârzieri nejustificate, autoritatea competentă verifică datele introduse în temeiul alineatului (1) și obține din sistemul electronic menționat la articolul 27 un număr unic de înregistrare (*single registration number* – SRN), pe care îl transmite producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului.”;

(c) la alineatul (4), cuvintele „o săptămână” se înlocuiesc cu cuvintele „două săptămâni”;

(d) alineatul (6) se elimină;

(e) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Datele introduse în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în sistemul electronic menționat la articolul 27 sunt accesibile publicului, cu excepția informațiilor privind persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările menționate în anexa VI partea A punctul 1.4.”

22. Articolul 29 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În cazul dispozitivelor de diagnostic companion, al dispozitivelor din clasa C pentru autotestare și al dispozitivelor din clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță se redactează într-un mod care este clar pentru utilizatorul propus.

Proiectul rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat implicat în evaluarea conformității în temeiul articolului 48. Producătorul se asigură că rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță este pus la dispoziția publicului în Eudamed și indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare unde este disponibil rezumatul. ”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) identificarea dispozitivului și a producătorului, inclusiv a UDI-DI de bază și, dacă a fost deja dat, a SRN, precum și o trimitere la localizarea instrucțiunilor de utilizare în Eudamed;”;

(ii) literele (b), (f), (g) și (h) se elimină.

23. La articolul 30 alineatul (2), se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, Comisia poate decide ca unul sau mai multe dintre sistemele electronice menționate la paragraful respectiv să nu fie incluse în Eudamed. În acest caz, Comisia se asigură că sistemul electronic este interoperabil cu Eudamed.”;

24. Articolul 31 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 31*

**Aplicarea capitolului IV din Regulamentul (UE) 2017/745**

Articolul 35 și articolele 37-50 din Regulamentul (UE) 2017/745 se aplică, *mutatis mutandis*, următoarelor:

(a) autoritățile responsabile de organismele notificate care urmează să fie numite de statele membre în sensul prezentului regulament și schimbul de experiență între acestea;

(b) organismele de evaluare a conformității care solicită desemnarea în temeiul prezentului regulament și evaluarea solicitărilor acestora;

(c) desemnarea experților pentru evaluarea în comun și finanțarea activităților referitoare la desemnarea și la monitorizarea organismelor notificate;

(d) procedura de desemnare și de notificare privind organismele notificate în temeiul prezentului regulament, filialele și subcontractarea acestora, precum și numărul lor de identificare;

(e) cerințele lingvistice;

(f) monitorizarea organismelor notificate;

(g) modificări ale desemnării și notificării organismelor notificate și contestarea competenței acestora;

(h) coordonarea organismelor notificate;

(i) accesul la organismele notificate și taxe."

25. Articolul 32 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Organismele notificate își îndeplinesc atribuțiile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament în interes public. Acestea satisfac cerințele organizaționale și generale și cerințele legate de managementul calității, resurse și procese, astfel cum sunt prevăzute în anexa VII, care sunt necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor respective în mod eficace, independent, diligent și rapid.

Organismele notificate desemnate pentru activitățile de evaluare a conformității referitoare la dispozitivele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță îndeplinesc, de asemenea, cerințele prevăzute la articolul 31 alineatele (4), (5), (10) și (11) din regulamentul respectiv.";

(b) se adaugă următorul alineat (4):

„(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica anexa VII în vederea adaptării la progresele tehnice și științifice în ceea ce privește evaluarea conformității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv la evoluțiile de la nivel internațional."

26. Articolele 33-46 se elimină.

27. Articolul 47 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritățile competente își coordonează activitățile atunci când stabilesc clasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau a unui grup de dispozitive. Rezultatele activităților de coordonare ale autorităților competente, inclusiv rezultatul oricărei decizii sau măsuri adoptate de o autoritate competentă în conformitate cu articolul 47a sau 47b și al

oricărui aviz emis de un grup de experți în legătură cu clasificarea, se pun la dispoziția publicului, fără a divulga nicio informație confidențială, astfel cum se menționează la articolul 102.”;

(b) la alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) reclasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau unui grup de dispozitive, din motive de sănătate publică bazate pe noi dovezi științifice, sau pe baza oricărei informații care devine disponibilă în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței, prin derogare de la anexa VIII, ținând seama de principiul proporționalității și de clasificarea dispozitivelor la nivel internațional.”;

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Pentru a asigura aplicarea uniformă a normelor prevăzute în anexa VIII și luând în considerare avizele științifice relevante ale comitetelor științifice sau ale grupurilor de experți relevante, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică.”;

(d) se adaugă următorul alineat (7):

„(7) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica anexa VIII în vederea adaptării acesteia la progresele tehnice sau științifice sau pentru a ține seama de evoluțiile înregistrate în ceea ce privește clasificarea dispozitivelor la nivel internațional.”;

28. Se introduc următoarele articole 47a și 47b:

*„Articolul 47a*

**Clasificarea în cazul unui litigiu între producător și organismul notificat**

1. Un producător sau un organism notificat poate sesiza autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social cu privire la orice litigiu dintre ei care decurge din aplicarea anexei VIII. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa IX secțiunea 2.2 al doilea paragraf litera (b) ultima liniuță.

   Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social notifică MDCG și Comisiei decizia sa. Decizia este pusă la dispoziție la cerere.

2. În termen de 30 de zile de la primirea sesizării menționate la alineatul (1), autoritatea competentă consultă celelalte state membre cu privire la proiectul său de decizie de clasificare.

3. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea consultării menționate la alineatul (2), niciun stat membru nu formulează un dezacord motivat, autoritatea competentă își adoptă decizia în termen de 90 de zile de la primirea sesizării menționate la alineatul (1).

4. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea consultării menționate la alineatul (2), un stat membru formulează un dezacord motivat cu privire la decizia preconizată notificată privind clasificarea, chestiunea este supusă atenției unui grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745. Grupul de experți respectiv emite un aviz cu privire la clasificarea dispozitivului în termen de 30 de zile. Autoritatea competentă poate solicita grupului de experți clarificări cu privire la avizul său.

5. În termen de 30 de zile de la primirea avizului grupului de experți sau a oricărei clarificări, autoritatea competentă își adoptă decizia, acordând cea mai mare atenție avizului grupului de experți. Aceasta își comunică decizia celorlalte state membre și Comisiei, fără întârzieri nejustificate.

6. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, detalii suplimentare privind procedura de aplicare a prezentului articol și a articolului 47b. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

*Articolul 47b*

**Contestarea clasificării dispozitivelor care poartă marcajul CE**

1. În cazul în care o autoritate competentă, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 89, consideră că un dispozitiv căruia i-a fost aplicat marcajul CE în conformitate cu articolul 18 nu este clasificat în conformitate cu anexa VIII, aceasta consultă celelalte state membre cu privire la măsura preconizată privind clasificarea dispozitivului.

2. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea consultării menționate la alineatul (1), niciun stat membru nu formulează un dezacord motivat, autoritatea competentă poate adopta măsura privind clasificarea dispozitivului în cauză și își comunică decizia celorlalte state membre și Comisiei, precizând motivele care au stat la baza deciziei.

3. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea consultării menționate la alineatul (1), un stat membru formulează un dezacord motivat cu privire la măsura preconizată notificată privind clasificarea, chestiunea este supusă atenției unui grup de experți menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745, care, în termen de 30 de zile, emite un aviz cu privire la clasificarea dispozitivului. Autoritatea competentă poate solicita grupului de experți clarificări cu privire la avizul său.

4. Autoritatea competentă acordă cea mai mare atenție avizului grupului de experți. În cazul în care autoritatea competentă adoptă o măsură privind clasificarea, aceasta își comunică măsura celorlalte state membre și Comisiei, fără întârzieri nejustificate.”

29. Articolul 48 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (3), al doilea și al treilea paragraf se elimină;

(b) la alineatul (4), al doilea paragraf se elimină;

(c) alineatele (5) și (6) se elimină;

(d) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Producătorii de dispozitive din clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III.”;

(e) la alineatul (8), al doilea paragraf se elimină;

(f) alineatul (9) se înlocuiește cu următorul text:

„(9) Producătorii de dispozitive din clasa B, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III.”;

(g) se introduce următorul alineat (9a):

„(9a) Producătorii de dispozitive din clasa B, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, pot alege, în locul aplicării procedurii de evaluare a conformității menționate la alineatul (9), să aplice o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa X, împreună cu o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa XI, cu excepția secțiunii 5.”;

(h) la alineatul (10), al doilea paragraf se elimină;

(i) se introduc următoarele alineate (10a) și (10b):

„(10a) În cazul dispozitivelor pentru autotestare, pe lângă procedurile aplicabile în temeiul alineatului (3), (7) sau (9), se aplică și procedura specificată în anexa IX secțiunea 5.1.

(10b) În cazul dispozitivelor de diagnostic companion, pe lângă procedurile aplicabile în temeiul alineatului (3), (4), (7) sau (8), se aplică și procedura specificată în anexa IX secțiunea 5.2 sau în anexa X secțiunea 3 litera (k), după caz.”;

(j) alineatele (12) și (13) se înlocuiesc cu următorul text:

„(12) Documentele referitoare la procedurile menționate la alineatele (1)-(4) și (7)-(10b) se pun la dispoziție în orice limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.

(13) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile detaliate și aspectele procedurale ale procedurilor de evaluare a conformității în ceea ce privește oricare dintre următoarele aspecte:

(a) în ceea ce privește dispozitivele din clasele B și C, baza pentru selectarea dispozitivului reprezentativ pentru evaluarea documentației tehnice, astfel cum se menționează în anexa IX secțiunea 2.3;

(b) modalitățile auditurilor neanunțate la fața locului și a testelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa IX secțiunea 3.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;

(c) frecvența cu care eșantioanele de dispozitive fabricate sau loturi de dispozitive din clasa D urmează a fi trimise la un laborator de

referință al UE desemnat în temeiul articolului 100 în conformitate cu anexa IX secțiunea 4.12 și anexa XI secțiunea 5.1;

(d) testele fizice, de laborator sau alte teste de efectuat de către organismele notificate în contextul testelor prin sondaj, al evaluării documentației tehnice și al tipului;

(e) modalitățile procedurilor de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele revoluționare și dispozitivele orfane prevăzute la articolul 48a.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).”;

(k) se adaugă următorul alineat (14):

„(14) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica anexele IX, X și XI în vederea adaptării anexelor respective la progresele tehnice sau științifice sau la evoluțiile înregistrate în ceea ce privește evaluarea conformității dispozitivelor la nivel internațional și pentru a ține seama de nevoile anumitor dispozitive având în vedere caracteristicile lor speciale.”

30. Se introduc următoarele articole 48a și 48b:

*„Articolul 48a*

**Evaluarea conformității dispozitivelor revoluționare și a dispozitivelor orfane**

1. Pentru evaluarea conformității dispozitivelor revoluționare și a dispozitivelor orfane pentru care un organism notificat este implicat în evaluarea conformității, se aplică procedurile prevăzute la articolul 48, sub rezerva modalităților specifice prevăzute la prezentul articol.

2. Un dispozitiv este considerat dispozitiv revoluționar dacă îndeplinește următoarele criterii:

(a) se preconizează că dispozitivul va introduce în Uniune un grad ridicat de noutate în ceea ce privește tehnologia dispozitivului, procedura clinică conexă sau aplicarea dispozitivului în practica clinică;

(b) se preconizează că dispozitivul va avea un impact clinic pozitiv semnificativ asupra pacientului sau a sănătății publice, pentru o boală sau o afecțiune invalidantă în mod ireversibil sau care pune viața în pericol, prin oricare dintre următoarele modalități:

(i) oferirea unui impact clinic sau sanitar pozitiv semnificativ în comparație cu alternativele disponibile și cu stadiul actual al tehnologiei;

(ii) satisfacerea unei nevoi medicale nesatisfăcute, în cazul în care nu există sau sunt insuficiente opțiuni alternative disponibile în acest scop.

3. Un dispozitiv este considerat dispozitiv orfan dacă îndeplinește următoarele criterii:

(a) dispozitivul este destinat să furnizeze informații cu privire la o boală sau o afecțiune care afectează cel mult 12 000 de persoane din Uniune pe an;

(b) este îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile următoare:

(i) nu există suficiente alternative disponibile;

(ii) se preconizează că dispozitivul va oferi un beneficiu clinic în comparație cu alternativele disponibile sau cu stadiul actual al tehnologiei.

4. La cererea justificată corespunzător a unui producător sau a unui organism notificat, un grup de experți menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 emite un aviz cu privire la îndeplinirea criteriilor prevăzute la alineatul (2) sau (3) din prezentul articol, după caz. Avizul respectiv se publică pe un site dedicat, fără a divulga informații confidențiale, astfel cum se menționează la articolul 102, și este luat în considerare în mod corespunzător de către producător și organismul notificat.

5. În cazul în care avizul grupului de experți confirmă îndeplinirea criteriilor stabilite la alineatul (2) sau (3) din prezentul articol, producătorul unui dispozitiv revoluționar sau al unui dispozitiv orfan, după caz, poate solicita consiliere din partea grupurilor de experți menționate la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la strategia sa de evaluare a performanței și la datele adecvate privind performanța analitică sau clinică pentru evaluarea performanței dispozitivului.

6. În cazul unui dispozitiv revoluționar confirmat sau al unui dispozitiv orfan, după caz, organismul notificat implicat în procedura de evaluare a conformității prevăzută la articolul 48 acordă prioritate evaluării conformității și aplică, după caz, o evaluare continuă în vederea reducerii termenelor de evaluare.

Organismul notificat ține seama în mod corespunzător de avizul emis sau de consilierea furnizată de grupul de experți în conformitate cu alineatul (4) sau (5) și, în cazul în care nu dă curs avizului sau consilierii respective, prezintă motive justificate în mod corespunzător. Organismul notificat poate solicita grupului de experți să clarifice avizul pe care l-a furnizat.

7. Organismul notificat emite un certificat în temeiul articolului 51 în cazul în care dovezile clinice anterioare introducerii pe piață, chiar dacă se bazează pe date limitate privind performanța clinică, sunt considerate adecvate, dacă este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:

(a) beneficiul disponibilității imediate pe piață a dispozitivului depășește riscul asociat faptului că sunt încă necesare date suplimentare privind performanța clinică;

(b) raportul beneficiu-risc al dispozitivului este favorabil, iar producătorul se angajează să furnizeze date suplimentare din activitățile de monitorizare a performanței ulterioară introducerii pe piață.

După caz, organismul notificat limitează valabilitatea certificatului și precizează condițiile sau limitările referitoare la valabilitatea certificatului în conformitate cu articolul 51, cum ar fi activități specifice de monitorizare a

performanței ulterioară introducerii pe piață care trebuie întreprinse într-o anumită perioadă de timp.

8. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica prezentul articol în vederea adaptării la progresele tehnice și științifice și pentru a ține seama de evoluțiile în ceea ce privește evaluarea conformității dispozitivelor revoluționare sau a dispozitivelor orfane la nivel internațional.

9. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, detalii suplimentare privind procedura de evaluare a conformității dispozitivelor revoluționare sau a dispozitivelor orfane prevăzută la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

*Articolul 48b*

**Digitalizarea documentației tehnice, a evaluării conformității și a rapoartelor**

1. Producătorul poate întocmi și pune la dispoziție în format digital, în special în format structurat citibil automat, documentația tehnică și toate rapoartele sau alte documente necesare în temeiul prezentului regulament, cu condiția ca acesta să poată fi transformat într-un format lizibil și să existe un control al versiunilor care să permită efectuarea de verificări retrospective ale conformității. În cazul în care documentația tehnică, rapoartele sau alte documente trebuie transmise unui organism notificat și evaluate de acesta, producătorul convine cu organismul notificat asupra formatului digital.

2. În cazul în care acest lucru este necesar pentru a se asigura că formatul digital al documentației tehnice, al rapoartelor sau al altor documente este fiabil, interoperabil și standardizat, Comisia poate stabili, prin intermediul CS, astfel cum se menționează la articolul 9, cerințe minime sau specificații funcționale pentru formatul digital.”

31. La articolul 49, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Organismele notificate și personalul lor își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în interes public și în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică și științifică necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și niciunui stimulent, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile care au un interes în rezultatele respectivelor activități.”;

32. Articolul 50 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 50*

**Mecanismul de control al evaluărilor conformității**

1. MDCG sau Comisia poate să solicite, pe baza unor îngrijorări rezonabile, consiliere din partea unui grup de experți în legătură cu siguranța și performanța oricărui dispozitiv. În acest scop, MDCG sau Comisia poate solicita organismului notificat care a emis certificatul pentru dispozitivul în cauză să prezinte grupului de experți raportul său de evaluare a evaluării

performanței și rapoarte ulterioare de evaluare a supravegherii cu privire la dispozitivul respectiv. Grupul de experți poate solicita organismului notificat sau producătorului să prezinte toate informațiile suplimentare necesare pentru evaluarea sa.

2. MDCG sau Comisia poate să solicite, pe baza unor îngrijorări rezonabile, consiliere din partea unuia sau mai multor laboratoare de referință ale UE, pe baza testelor de laborator, în legătură cu siguranța și performanța oricărui dispozitiv, cu condiția ca dispozitivul să intre în sfera de cuprindere a desemnării respectivelor laboratoare de referință ale UE. În acest scop, MDCG sau Comisia poate solicita organismului notificat care a emis certificatul pentru dispozitivul în cauză să prezinte laboratoarelor de referință ale UE raportul său de evaluare a evaluării performanței și rapoarte ulterioare de evaluare a supravegherii cu privire la dispozitivul respectiv. Laboratoarele de referință ale UE pot solicita organismului notificat sau producătorului să prezinte eșantioane ale dispozitivului sau orice informație suplimentară necesară pentru evaluarea acestora.

3. Organismul notificat acordă cea mai mare atenție consilierii oferite de grupul de experți sau de laboratorul de referință al UE, după caz, și, dacă este necesar, ia toate măsurile adecvate, inclusiv cele menționate la articolul 51 alineatele (3) și (4).”

33. Articolul 51 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Organismele notificate emit certificate în conformitate cu anexele IX, X și XI într-o limbă oficială a Uniunii și le încarcă imediat în Eudamed. Conținutul minim al certificatelor este cel prevăzut în anexa XII.

(2) Valabilitatea certificatelor nu este limitată în timp, cu excepția cazurilor excepționale în care organismul notificat consideră că este necesar să limiteze perioada de valabilitate pe baza unor motive justificate în mod corespunzător. În aceste cazuri, organismul notificat indică perioada de valabilitate pe certificat. În cazul în care perioada de valabilitate a certificatului este limitată, la cererea producătorului, organismul notificat poate, în urma unei evaluări efectuate în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.11, să prelungească valabilitatea certificatului. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.”;

(b) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) În perioada de valabilitate a certificatului, organismul notificat desfășoară activități de supraveghere adecvate, inclusiv examinări periodice, luând în considerare evoluțiile tehnologiei de vârf. Examinările respective sunt proporționale cu clasa de a dispozitivului.”;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Organismele notificate pot impune condiții privind valabilitatea certificatului, cum ar fi restrângerea scopului propus al unui dispozitiv sau solicitarea ca producătorul să efectueze studii privind PMPF specifice în temeiul anexei XIII partea B.”;

(d) la alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prezentului regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune condiții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare întreprinse de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat.”;

(e) la alineatul (5), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat introduce în sistemul electronic menționat la articolul 52 toate informațiile referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, precum și informații privind certificatele suspendate, restabilite, retrase sau refuzate și condițiile impuse cu privire la certificate.”

34. La articolul 52, literele (f) și (i) se elimină.

35. Articolul 54 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 48 și pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, orice autoritate competentă poate autoriza, pentru o perioadă limitată, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității aplicabile, cu condiția ca utilizarea dispozitivului respectiv să fie în interesul sănătății publice, al siguranței pacienților sau al sănătății pacienților.”;

(b) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) Prin derogare de la articolul 6 alineatul (2) și pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, orice autoritate competentă poate autoriza, pentru o perioadă limitată, furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament menționat la articolul respectiv unei persoane fizice sau juridice stabilite pe teritoriul statului membru în cauză, care utilizează un dispozitiv pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității aplicabile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca furnizarea unui astfel de serviciu să fie în interesul sănătății publice, al siguranței pacienților sau al sănătății pacienților.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statul membru informează Comisia, celelalte state membre și grupurile de experți relevante menționate la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv sau furnizarea unui serviciu, în conformitate cu alineatul (1) sau (1a) din prezentul articol, în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.

Statul membru pune la dispoziția publicului informații cu privire la astfel de autorizații.”;

(d) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care o cerere prevăzută la alineatul (1) sau (1a) a fost transmisă autorităților competente din mai multe state membre și pe baza unui aviz al unui grup de experți menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745, în cazuri excepționale legate de sănătatea publică, de siguranța pacienților sau de sănătatea pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii, pentru o perioadă limitată, valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) sau (1a) din prezentul articol sau să ofere o autorizație menționată la alineatul (1) sau (1a) din prezentul articol pentru teritoriul Uniunii. Comisia poate stabili condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune sau în care poate fi furnizat serviciul de diagnostic sau de tratament. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).”;

(e) se adaugă următoarele alineate (4) și (5):

„(4) În cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscute în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului*****, Comisia poate autoriza, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, din proprie inițiativă, după consultarea MDCG, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv în conformitate cu alineatul (3). Autorizația încetează să se aplice cel târziu la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică în temeiul articolului 23 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2022/2371. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 107 alineatul (4).

(5) Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme care să detalieze procedura prevăzută la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

---

***** Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”

36. Se introduc următoarele articole 54a, 54b și 54c:

*„Articolul 54a*

**Derogări de la anumite cerințe în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, al unui dezastru sau al unei crize**

1. La cererea justificată în mod corespunzător a unui producător, o autoritate competentă poate autoriza, pentru o perioadă limitată, prin derogare de la dispozițiile relevante din anexele II, III, IX, X și XI, o scutire de la îndeplinirea cerințelor legate de modificările aduse fabricării, proiectării sau scopului propus al unui dispozitiv care poartă marcajul CE, în cazul în care acest lucru este în interesul sănătății publice, al siguranței pacienților sau al sănătății pacienților, în oricare dintre următoarele circumstanțe:

   (a) o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2022/2371;

   (b) un dezastru sau o criză în sensul Regulamentului (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului******.

2. Producătorul se asigură că dispozitivele fabricate rămân în conformitate cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I.

3. Autoritatea competentă poate solicita organismului notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitivul în cauză să o asiste la evaluarea cererii menționate la alineatul (1).

4. După caz, producătorul informează organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitivul în cauză cu privire la orice modificare efectuată în ceea ce privește fabricarea, proiectarea sau scopul propus al unui dispozitiv care poartă marcajul CE, în conformitate cu autorizația menționată la alineatul (1).

5. În cazul în care o cerere prevăzută la alineatul (1) a fost transmisă autorităților competente din mai multe state membre, în cazuri excepționale legate de sănătatea publică, de siguranța pacienților sau de sănătatea pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii, pentru o perioadă limitată, valabilitatea unei scutiri acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) sau să ofere o scutire menționată la alineatul (1) pentru teritoriul Uniunii. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

   Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 107 alineatul (4).

---

****** Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind ... (JO ..., ELI ).
JO: A se introduce în text numărul regulamentului cuprins în documentul 2025/0223(COD) (Propunere de regulament privind mecanismul de protecție civilă al Uniunii și sprijinul Uniunii pentru pregătirea și răspunsul în caz de urgență sanitară și de abrogare a Deciziei nr. 1313/2013/UE) și a se introduce numărul, data, titlul și referința de publicare în JO a regulamentului respectiv în nota de subsol.

*Articolul 54b*

**Spații de testare în materie de reglementare la nivel național**

1. Statele membre, din proprie inițiativă sau la cererea motivată a unui producător sau a unui potențial producător, pot institui unul sau mai multe spații de testare în materie de reglementare în cazul cărora aplicarea anumitor cerințe din capitolul V sau VI sau din anexa I, VIII IX, X, XI, XIII sau XIV nu ar fi adecvată. Statele membre desemnează autoritatea competentă responsabilă cu supravegherea spațiului de testare în materie de reglementare.

   Statele membre pot institui, de asemenea, spații de testare în materie de reglementare împreună cu alte state membre.

2. Activitățile din cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare au loc în temeiul unui plan specific privind spațiul de testare care identifică în mod clar cerințele prezentului regulament menționate la alineatul (1), care sunt adaptate sau suspendate temporar în spațiul de testare în materie de reglementare, o justificare a faptului că aplicarea cerințelor respective nu este considerată adecvată și o explicație a modului în care trebuie controlate și atenuate riscurile potențiale legate de adaptare sau de suspendare. Planul identifică, de asemenea, durata rezonabilă a spațiului de testare în materie de reglementare necesar pentru atingerea obiectivelor sale, precum și participanții la spațiul de testare în materie de reglementare și rolurile acestora.

3. Se instituie un spațiu de testare în materie de reglementare numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

   (a) se preconizează că dispozitivul va răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute sau va oferi un beneficiu clinic semnificativ pacienților sau sistemului de sănătate în comparație cu alternativele similare existente sau cu stadiul actual al tehnologiei;

   (b) aplicarea cerințelor prezentului regulament menționate la alineatul (1) ar împiedica sau ar întârzia în mod semnificativ dezvoltarea dispozitivului și accesul profesioniștilor din domeniul sănătății sau al utilizatorilor nespecialiști la un astfel de dispozitiv.

4. Statul membru poate solicita unui grup de experți menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 să furnizeze consiliere științifică, tehnică sau de reglementare cu privire la elaborarea proiectului de plan privind spațiul de testare.

5. Orice participant la spațiul de testare în materie de reglementare informează, fără întârzieri nejustificate, autoritatea competentă care este responsabilă de supravegherea spațiului de testare în materie de reglementare cu privire la orice prejudiciu suferit în legătură cu implementarea spațiului de testare în materie de reglementare. Autoritatea competentă ia măsuri corective imediate și adecvate, inclusiv suspendarea, revocarea sau restricționarea domeniului de aplicare al spațiului de testare în materie de reglementare.

6. Producătorii și potențialii producători care participă la un spațiu de testare în materie de reglementare rămân responsabili, în temeiul dreptului aplicabil al Uniunii și al dreptului național aplicabil, pentru orice prejudiciu adus terților ca

urmare a activităților lor care au loc în spațiul de testare în materie de reglementare.

7. Statul membru informează Comisia și MDCG cu privire la instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare și îi ține la curent cu privire la implementarea și rezultatul acestuia.

*Articolul 54c*

**Spațiile de testare în materie de reglementare ale Uniunii**

1. Comisia, din proprie inițiativă sau la cererea motivată a unui stat membru, poate institui, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, pentru o perioadă limitată și în temeiul unui plan specific, spații de testare în materie de reglementare ale Uniunii, care să indice dacă cerințele existente reglementează în mod corespunzător un anumit tip de dispozitiv cu caracteristici speciale sau tehnologii emergente și dacă există riscul ca cerințele existente:

   (a) să împiedice sau să întârzie în mod semnificativ dezvoltarea unor astfel de dispozitive și accesul profesioniștilor din domeniul sănătății sau al pacienților la dispozitivele respective sau

   (b) să nu protejeze în mod adecvat sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice.

   Spațiile de testare în materie de reglementare ale Uniunii nu implică introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care nu sunt conforme cu prezentul regulament.

2. Comisia solicită unui grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745, să furnizeze consiliere științifică, tehnică sau de reglementare cu privire la proiectarea unui spațiu de testare în materie de reglementare al Uniunii.

3. Comisia informează MDCG cu privire la instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare și îl ține la curent cu privire la rezultatul acestuia.

4. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să specifice principiile comune sau modalitățile detaliate pentru instituirea, funcționarea și supravegherea spațiilor de testare în materie de reglementare în temeiul articolului 54b sau a spațiilor de testare în materie de reglementare ale Uniunii în temeiul prezentului articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).

5. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica prezentul articol sau articolul 54b în vederea adaptării la progresele științifice, tehnice sau în materie de reglementare și pentru a ține seama de evoluțiile legate de spațiile de testare în materie de reglementare, inclusiv în alte domenii decât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.”

37. La articolul 55, se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) Autoritatea competentă din statul membru care a eliberat certificatul de liberă vânzare în conformitate cu alineatul (1) pune certificatul respectiv la dispoziția publicului în Eudamed.”

38. Articolul 56 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Producătorii planifică, efectuează și documentează o evaluare a performanței în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIII partea A pentru a confirma siguranța și performanța dispozitivului, în special în ceea ce privește caracteristicile de performanță menționate în anexa I capitolul I și secțiunea 9, în condiții normale de utilizare în conformitate cu scopul propus al dispozitivului, și evaluează acceptabilitatea raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 8.

Evaluarea performanței urmează o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic pentru demonstrarea următoarelor, în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIII partea A:

(a) validitatea științifică;

(b) performanța analitică;

(c) performanța clinică.

Datele și concluziile desprinse din evaluarea elementelor respective constituie dovezi clinice suficiente pentru dispozitiv.

Producătorul precizează și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a confirma siguranța și performanța dispozitivului. Nivelul respectiv al dovezilor clinice trebuie să fie adecvat având în vedere caracteristicile dispozitivului și scopul său propus.

Evaluarea performanței, rezultatele acesteia și dovezile clinice rezultate în urma acesteia se documentează într-un raport de evaluare a performanței astfel cum se menționează în anexa XIII secțiunea 1.3, care face parte din documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.”;

(b) alineatele (2)-(5) se elimină;

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Evaluarea performanței, documentația aferentă și, după caz și dacă este necesar, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță menționat la articolul 29 se actualizează pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele și constatările obținute în urma punerii în aplicare a planului PMPF al producătorului, în conformitate cu anexa XIII partea B, și a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 79, ori de câte ori datele și constatările respective furnizează informații relevante pentru confirmarea siguranței și performanței dispozitivului.”;

(d) se adaugă următorul alineat (8):

„(8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica anexa XIII în lumina progreselor tehnice

și științifice și a evoluțiilor de la nivel internațional, ținând seama în mod corespunzător de protecția sănătății și a siguranței pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane și de alte aspecte ale sănătății publice.”

39. Se introduce următorul articol 56a:

„*Articolul 56a*

**Consiliere din partea grupurilor de experți**

În cazul dispozitivelor din clasele C și D, un producător poate consulta, înainte de studiul său referitor la performanță sau de evaluarea performanței clinice, un grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745, cu scopul de a revizui strategia preconizată a producătorului pentru demonstrarea performanței clinice sau propunerile pentru orice studiu referitor la performanța clinică. Producătorul și organismul notificat implicat în orice procedură viitoare de evaluare a conformității țin seama în mod corespunzător, în raportul de evaluare a performanței și în raportul de evaluare a evaluării performanței, de consilierea oferită de grupul de experți și, în cazul în care nu dau curs consilierii respective, prezintă motive justificate în mod corespunzător.”

40. Articolul 58 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), litera (a) se elimină;

(b) la alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) în cazul căruia efectuarea presupune proceduri invazive suplimentare, inclusiv proceduri cu risc ridicat pentru colectarea de probe sau alte riscuri pentru subiecții studiilor,”;

(c) alineatul (2) se elimină;

(d) la alineatul (5), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) studiul referitor la performanță face obiectul unei autorizații acordate de statul membru (statele membre) în care probele pentru studiul referitor la performanță urmează să fie colectate, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care se prevede altfel;”.

41. La articolul 64 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) există motive științifice pentru a preconiza că participarea subiectului la studiul referitor la performanță va avea potențialul de a produce:

(i) un beneficiu direct, relevant din punct de vedere clinic, pentru subiect, conducând la o îmbunătățire măsurabilă legată de starea sa de sănătate care reduce suferința sau la îmbunătățirea stării de sănătate a subiectului ori la diagnosticarea afecțiunii sale sau

(ii) un beneficiu pentru populația reprezentată de subiect, cu condiția ca studiul referitor la performanță să prezinte doar riscuri minime pentru subiect și să cauzeze subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia;”.

42. Articolul 66 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Sponsorul unui studiu referitor la performanță menționat la articolul 58 alineatele (1) și (2) introduce și înaintează o cerere către statul membru sau statele membre în care urmează să se colecteze probele pentru studiul referitor la performanță (denumit, în înțelesul prezentului articol și al articolului 71, «statul membru în cauză»), însoțită de documentația menționată în anexa XIII secțiunile 2 și 3 și în anexa XIV.”;

(b) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Sponsorul poate începe studiul referitor la performanță de îndată ce statul membru în cauză a notificat sponsorului autorizarea sa și cu condiția ca o comisie de etică din statul membru în cauză să nu fi emis un aviz negativ, care să fie valabil pentru întregul stat membru, în temeiul dreptului intern, în legătură cu studiul referitor la performanță. Statul membru notifică sponsorului autorizarea în termen de 45 de zile de la data validării cererii menționate la alineatul (5). Statul membru poate prelungi acest termen cu 20 de zile suplimentare, în scopul consultării experților.”

43. La articolul 67, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr adecvat de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.”

44. La articolul 68, se adaugă următorul alineat (7):

„(7) Prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul unui studiu referitor la performanță, inclusiv utilizarea secundară a datelor cu caracter personal colectate inițial pentru alte studii, se consideră a fi efectuată în scopuri de cercetare științifică, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (2) litera (j) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului *******.”

---

*******Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”

45. La articolul 70 alineatul (1), a doua și a treia teză se înlocuiesc cu următorul text:

„Sponsorul include documentația menționată în anexa XIII partea A secțiunea 2 și în anexa XIV capitolul I secțiunile 1, 3 și 4. Articolul 58 alineatul (5) literele (b)-(l) și (p), articolul 71 alineatul (1), articolele 72 și 73, articolul 76 alineatele (5) și (6) și dispozițiile relevante din anexele XIII și XIV se aplică studiilor privind PMPF care implică proceduri invazive sau anevoioase suplimentare.”

46. La articolul 71, alineatele (1) și (2), precum și alineatul (3) teza introductivă și litera (a) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) În cazul în care un sponsor intenționează să aducă modificări unui studiu referitor la performanță care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței, sănătății sau drepturilor subiecților sau asupra solidității sau

fiabilității datelor generate de studiu, acesta notifică, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, statul membru sau statele membre în cauză cu privire la motivele și natura modificărilor respective. Sponsorul include o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XIV în cadrul notificării. Modificările față de documentația relevantă sunt clar identificabile.

(2) În cazul în care studiul referitor la performanță a făcut obiectul unei autorizații în conformitate cu articolul 58 alineatul (5) litera (a), statul membru evaluează orice modificare substanțială a studiului referitor la performanță în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 67.

(3) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) dacă statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la autorizația sa sau, în lipsa unei astfel de autorizații, cel mai devreme după 38 de zile de la notificarea menționată la alineatul (1), cu excepția cazului în care:

(a) statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza motivelor menționate la articolul 67 alineatul (4), sau pe baza unor considerente de sănătate publică, de sănătate ori de siguranță a subiecților și a utilizatorilor, sau de politică publică sau."

47. La articolul 73 alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar un studiu referitor la performanță sau a încheiat anticipat un studiu referitor la performanță, acesta informează statul membru în care respectivul studiu referitor la performanță a fost întrerupt temporar sau s-a încheiat anticipat, în termen de 15 zile de la întreruperea temporară sau încheierea anticipată, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, furnizând o justificare."

48. Articolul 74 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (4), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Toate statele membre în cauză țin cont de raportul final de evaluare atunci când iau decizia cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu alineatul (11).";

(b) la alineatul (5), prima și a doua teză se înlocuiesc cu următorul text:

„Fiecare stat membru în cauză poate solicita, o singură dată, informații suplimentare din partea sponsorului. Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termen de 12 zile de la primirea solicitării.";

(c) la alineatul (6), cuvintele „50 de luni" se înlocuiesc cu cuvintele „20 de luni";

(d) se adaugă următorul alineat (15):

„(15) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica prezentul articol în lumina experienței dobândite din aplicarea practică a procedurii de evaluare coordonată, în special în ceea ce privește termenele și autorizarea studiilor referitoare la performanță care fac obiectul unei evaluări coordonate."

49. Articolul 75 se elimină.

50. Se introduce următorul articol 75a:

*„Articolul 75a*

**Studii referitoare la performanță în cadrul studiilor combinate**

Studiile referitoare la performanță care fac parte din studii combinate și care fac obiectul autorizării în conformitate cu articolul 58 pot fi efectuate în conformitate cu articolul 14c din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

În cazul în care sponsorul alege să aplice articolul 14c din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, cerințele prevăzute la articolul respectiv și în orice act de punere în aplicare și act delegat adoptat în conformitate cu articolul respectiv se aplică în locul cerințelor corespunzătoare prevăzute în prezentul regulament.”

51. La articolul 78 alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă, în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, se identifică necesitatea de a întreprinde acțiuni preventive sau corective sau a amândurora, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare. Autoritățile competente în cauză pot solicita producătorului să le informeze atunci când se întreprind astfel de acțiuni pentru a reduce un risc care poate compromite siguranța sau performanța dispozitivului.”

52. La articolul 79, a doua teză se elimină.

53. Articolul 81 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii dispozitivelor din clasele C și D pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța (*periodic safety update report* – PSUR) pentru fiecare dispozitiv sau, după caz, pentru fiecare categorie sau grup de dispozitive, care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 79, împreună cu o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse, inclusiv justificarea acestora.”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii dispozitivelor din clasele C și D actualizează PSUR în primul an de la eliberarea certificatului și, ulterior, o dată la doi ani sau atunci când există o modificare semnificativă în ceea ce privește stabilirea raportului beneficiu-risc sau acceptabilitatea rezultatelor eronate. Respectivul PSUR face parte din documentația tehnică menționată în anexa III.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Pentru dispozitivele din clasa D, organismul notificat examinează PSUR în cursul evaluării supravegherii. Producătorul și organismul notificat pun aceste rapoarte PSUR și evaluarea efectuată de organismul notificat la dispoziția autorităților competente prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87.”

54. Articolul 82 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Rapoartele menționate la primul paragraf se transmit fără întârzieri nejustificate prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Producătorii raportează orice incident grav menționat la alineatul (1) primul paragraf litera (a) de îndată ce stabilesc că există o legătură de cauzalitate între incidentul respectiv și dispozitivul lor sau că această legătură de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil, însă nu mai târziu de 30 de zile de la data la care au luat la cunoștință incidentul.”

55. Se introduce următorul articol 82a:

*„Articolul 82a*

**Raportarea vulnerabilităților exploatate activ și a incidentelor grave legate de dispozitive**

1. Fără a aduce atingere obligațiilor de raportare privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren prevăzute la articolul 82, producătorul unui dispozitiv transmite un raport echipelor de răspuns la incidente de securitate cibernetică («CSIRT-uri»), desemnate drept coordonatori ai statelor membre în care a fost pus la dispoziție un dispozitiv, și Agenției Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică (ENISA), cu privire la oricare dintre următoarele:

   (a) orice vulnerabilitate exploatată activ, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 42 din Regulamentul (UE) 2024/2847 al Parlamentului European și al Consiliului********, conținută în dispozitiv;

   (b) orice incident grav, astfel cum este menționat la articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2024/2847, care are un impact asupra securității dispozitivului.

2. Producătorul transmite raportul menționat la alineatul (1) prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87 în termen de cel mult 30 de zile de la data la care a luat cunoștință de vulnerabilitatea exploatată activ sau de incidentul grav.

3. Raportul menționat la alineatul (1), precum și orice raport transmis de un producător în conformitate cu articolul 82 care se califică, de asemenea, drept vulnerabilitate exploatată activ sau incident grav, se pune simultan la dispoziția CSIRT-urilor desemnate drept coordonatori ai statelor membre în care a fost pus la dispoziție dispozitivul și la dispoziția ENISA.

4. În sensul prezentului articol, CSIRT-urile desemnate drept coordonatori și ENISA au acces la Eudamed.

---

******** Regulamentul (UE) 2024/2847 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024 privind cerințele orizontale în materie de securitate cibernetică pentru produsele cu elemente digitale și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 168/2013 și (UE) 2019/1020, precum și a Directivei

(UE) 2020/1828 (Regulamentul privind reziliența cibernetică) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”

56. La articolul 83 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave care ar putea avea un impact semnificativ asupra analizei beneficiu-risc menționate în anexa I secțiunile 1 și 8 sau orice creștere semnificativă a rezultatelor eronate propuse stabilite în comparație cu performanța indicată a dispozitivului, astfel cum se menționează în anexa I secțiunea 9.1 literele (a) și (b) și cum se specifică în documentația tehnică și în informațiile privind produsul.”

57. Articolul 84 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cursul investigațiilor menționate la primul paragraf, producătorul cooperează cu autoritățile competente și nu efectuează nicio investigație care presupune modificarea dispozitivului sau a unui eșantion din lotul în cauză într-un mod care poate afecta orice evaluare ulterioară a cauzelor incidentului, înainte de a informa autoritățile competente în legătură cu o astfel de acțiune.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau la orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor, și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 82, este evaluată centralizat la nivel național de către autoritatea lor competentă, împreună cu producătorul, dacă acest lucru este posibil.”;

(c) se introduce următorul alineat (3a):

„(3a) Autoritatea competentă poate solicita organismului notificat care a eliberat un certificat, în conformitate cu articolul 51, pentru dispozitivul în cauză, să ofere asistență în evaluarea unei acțiuni corective legate de un incident grav sau de o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.”;

(d) alineatele (6) și (7) se înlocuiesc cu următorul text:

„(6) În cazul unui dispozitiv de diagnostic companion și în cazul în care producătorul confirmă că incidentul grav sau acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren poate afecta utilizarea eficientă și în condiții de siguranță a medicamentului corespunzător, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) informează autoritatea națională competentă sau EMA, care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu procedurile prevăzute în anexa IX secțiunea 5.2 și în anexa X secțiunea 3 litera (k).

(7) Dacă, după efectuarea evaluării în conformitate cu alineatul (3), autoritatea competentă responsabilă de evaluare identifică necesitatea

unor acțiuni corective suplimentare din partea producătorului pentru a reduce la minimum riscul de recurență a incidentului grav, aceasta informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 87, celelalte autorități competente cu privire la acțiunile corective întreprinse sau avute în vedere de către producător sau care i se cer acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a incidentului grav, incluzând informațiile referitoare la incidentele grave subiacente și rezultatul evaluării sale.”;

(e) la alineatul (9), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Autoritățile competente participă activ la o procedură în scopul de a-și coordona evaluările menționate la alineatul (3) ori de câte ori o astfel de coordonare este necesară pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane sau de protecție a sănătății publice în întreaga Uniune, în special în următoarele cazuri:”.

58. Articolul 86 se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, mențiunea „articolelor 80-85 și 87” se înlocuiește cu „articolelor 79-85 și 87”;

(b) la primul paragraf, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și a notificărilor în materie de siguranță în teren, precum și furnizarea și conținutul planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, a rapoartelor periodice de sinteză, a rapoartelor privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, a rapoartelor PSUR și a rapoartelor privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele 79, 80, 81, 82, 83 și, respectiv, 84;”.

59. La articolul 87 alineatul (2) a doua teză, trimiterea la „articolul 49” se înlocuiește cu „articolul 51”.

60. Articolul 88 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor, precum și ale respectării de către operatorii economici a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament inclusiv, după caz, o examinare a documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Autoritățile competente iau în considerare, în special, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.”;

(b) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) Statele membre se asigură că autoritățile lor naționale competente dispun de resurse tehnice, financiare și umane adecvate și suficiente și de infrastructură pentru a-și îndeplini cu eficacitate sarcinile care le revin în temeiul prezentului regulament.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritățile competente elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere, ținând seama de programul european de supraveghere a pieței, care este dezvoltat și menținut de MDCG, și de circumstanțele locale.”;

(d) se adaugă următorul alineat (12):

„(12) În ceea ce privește dispozitivele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, autoritățile competente cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței din statul lor membru, desemnate în conformitate cu articolul 70 din Regulamentul (UE) 2024/1689.”

61. Articolul 89 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 89*

**Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau suspectate de o altă neconformitate**

Autoritățile competente dintr-un stat membru, fie în mod individual, fie în cooperare cu autoritățile competente din alte state membre, efectuează o evaluare a unui dispozitiv sau a unui operator economic care acoperă cerințele relevante stabilite în prezentul regulament care se referă la riscul prezentat de dispozitiv sau la orice altă neconformitate a dispozitivului sau a operatorului economic, în cazul în care au motive să considere, pe baza datelor obținute prin activități de vigilență sau de supraveghere a pieței sau pe baza altor informații, oricare dintre următoarele:

(a) un dispozitiv poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice;

(b) un dispozitiv sau un operator economic nu respectă din alte privințe cerințele stabilite în prezentul regulament.

Operatorii economici relevanți și, după caz și la cerere, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitivul în cauză cooperează cu autoritățile competente.”

62. Articolul 90 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Operatorii economici menționați la alineatul (1), se asigură, fără întârziere, că, în cadrul Uniunii, în termenul menționat la alineatul respectiv, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.”;

(b) alineatul (7) se modifică după cum urmează:

(i) prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru și nici de Comisie cu privire la măsurile notificate luate de un stat membru, măsurile respective se consideră a fi justificate.”;

(ii) se adaugă următorul paragraf:

„Alineatul (4) nu se aplică unor astfel de măsuri adoptate de statele membre.”

63. Articolul 91 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), a treia teză se elimină;

(b) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este justificată, astfel cum se menționează la alineatul (1) din prezentul articol, se aplică articolul 90 alineatul (7) a doua teză. În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este nejustificată, statul membru în cauză, precum și orice stat membru care a luat măsuri restrictive sau prohibitive corespunzătoare, retrage măsura.”

64. Articolul 92 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în temeiul articolului 89, autoritățile competente ale unui stat membru constată că un dispozitiv sau un operator economic nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, acestea solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant și care este proporțional cu neconformitatea.”;

(b) la alineatul (2), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1), statul membru în cauză adoptă, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piața națională.”;

(c) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Operatorul economic întreprinde toate acțiunile corective adecvate în temeiul alineatului (1) sau (2) în întreaga Uniune cu privire la toate dispozitivele în cauză pe care le-a pus la dispoziție pe piață, cu excepția cazului în care o autoritate competentă ia alte măsuri adecvate.”

65. La articolul 93 alineatul (3), a patra teză se elimină.

66. Titlul capitolului VIII se înlocuiește cu următorul text:

„***COOPERAREA DINTRE STATELE MEMBRE ȘI LABORATOARELE DE REFERINȚĂ ALE UE***”.

67. La articolul 96, prima și a doua teză se înlocuiesc cu următorul text:

„Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare și punerea în practică a prezentului regulament. Ele se asigură că autorităților respective li se încredințează suficiente competențe,

resurse, echipamente și cunoștințe necesare pentru îndeplinirea eficace și eficientă a sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament.”

68. La articolul 97, alineatul (2) se elimină.

69. Articolele 98 și 99 se elimină.

70. Articolul 100 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) verifică performanța declarată de producător și conformitatea dispozitivelor din clasa D cu CS aplicabile, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se prevede în anexa IX secțiunea 4.9 și în anexa X secțiunea 3 litera (j);”;

(ii) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) oferă consiliere științifică privind tehnologiile de vârf în domeniu pentru dispozitive specifice, o categorie sau un grup de dispozitive, la cerere, pe baza rezultatelor testelor comparative sau a altor studii;”;

(iii) literele (e) și (f) se elimină;

(iv) se adaugă următorul paragraf:

„Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica primul paragraf prin adăugarea, adaptarea sau eliminarea unor sarcini din lista de sarcini a laboratoarelor de referință ale UE.”;

(b) alineatul (3) se elimină;

(c) la alineatul (4), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) au la dispoziție echipamentul și materialele de referință necesare pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite;”;

(d) la alineatul (5), litera (j) se elimină;

(e) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Dacă organismele notificate sau statele membre solicită asistență științifică sau tehnică sau un aviz științific din partea unui laborator de referință al UE, acestora li se poate cere să plătească taxe care să acopere integral sau parțial costurile suportate de laboratorul respectiv în îndeplinirea sarcinilor sale în conformitate cu clauze și condiții prestabilite și transparente.”

71. Articolul 101 se elimină.

72. Articolul 103 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), trimiterea la „Directiva 95/46/CE” se înlocuiește cu „Regulamentul (UE) 2016/679”;

(b) la alineatul (2), trimiterea la „Regulamentul (CE) nr. 45/2001” se înlocuiește cu „Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului*********.

---

********* Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).”

73. Se introduce următorul articol 103a:

*„Articolul 103a*

**Transmiterea informațiilor sau a documentelor**

Transmiterea informațiilor sau a documentelor în conformitate cu prezentul regulament se efectuează pe cale electronică. ”

74. Articolul 104 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre și a Comisiei de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor.”;

(b) la alineatul (2) a doua teză, cuvintele „la cerere” se elimină.

75. Articolul 105 se elimină.

76. La articolul 108 alineatul (6) prima și a doua teză, cuvintele „trei luni” se înlocuiesc cu cuvintele „două luni”.

77. Articolul 109 se elimină.

78. La articolul 110, se adaugă următoarele alineate (12) și (13):

„(12) Prin derogare de la articolul 5 și de la alineatele (3)-(3e) din prezentul articol, un dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau (3b) din prezentul articol, care îndeplinește criteriile pentru un dispozitiv orfan menționate la articolul 48a alineatul (3), poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune după datele menționate la alineatele (3a) și (3b) dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) un grup de experți menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 a emis un aviz care confirmă îndeplinirea criteriilor pentru un dispozitiv orfan prevăzute la articolul 48a alineatul (3);

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul propus al dispozitivului;

(c) dispozitivul nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice.

Cerințele prezentului regulament, cu excepția capitolelor IV, V și VI, se aplică dispozitivului menționat la primul paragraf. Prin derogare de la articolul 81 alineatul (1), producătorii de dispozitive din clasele C și D introduse pe piață sau puse în funcțiune în conformitate cu prezentul paragraf actualizează PSUR cel puțin o dată pe an. Anual, producătorul transmite PSUR și, după caz, o actualizare a rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță autorității competente din statul membru în care este stabilit.

Autoritatea competentă din statul membru poate solicita producătorului să desfășoare activități definite de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sau de PMPF într-o anumită perioadă de timp cu scopul de a genera date suplimentare pentru a confirma siguranța și performanța dispozitivului și pentru a evalua acceptabilitatea raportului beneficiu-risc.

Dispozitivele introduse pe piață sau puse în funcțiune în conformitate cu prezentul paragraf, care nu dețin un certificat valabil în conformitate cu alineatul (2), nu trebuie să poarte marcajul CE. În declarația sa de conformitate UE, producătorul face trimitere la faptul că dispozitivul este un dispozitiv orfan introdus pe piață sau pus în funcțiune în conformitate cu prezentul paragraf.

În rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță și în instrucțiunile de utilizare sau în orice alt document însoțitor, producătorul informează utilizatorii propuși cu privire la faptul că dispozitivul este un dispozitiv orfan introdus pe piață sau pus în funcțiune în conformitate cu prezentul paragraf, după caz.

Cel puțin o dată la 10 ani, producătorul solicită un aviz din partea unui grup de experți menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 care să confirme îndeplinirea criteriilor pentru un dispozitiv orfan, astfel cum se menționează la articolul 48a alineatul (3) din prezentul regulament.

(13) În ceea ce privește dispozitivele pentru care este în curs o procedură de evaluare a conformității la … [*OP: a se introduce data = șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*] sau pentru care un certificat este eliberat de un organism notificat înainte de data respectivă, producătorul și organismul notificat pot conveni să aplice în continuare dispozițiile prezentului regulament în forma aplicabilă înainte de … [*OP: a se introduce data = șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*] până la finalizarea procedurii de evaluare a conformității sau până la reînnoirea certificatului.”

79. Articolul 111 se modifică după cum urmează:

(a) în prima teză, data de „27 mai 2027” se înlocuiește cu data de … „[OP: a se introduce data = cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]”;

(b) a doua teză se elimină.

80. La articolul 113 alineatul (3) litera (f), se adaugă următorul paragraf:

„După data aplicării dispozițiilor menționate la primul paragraf de la prezenta literă, în cazul în care statele membre mențin baze de date naționale, informațiile relevante disponibile în Eudamed pentru respectivele baze de date naționale se extrag din Eudamed.”

81. Anexele I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII și XIV la Regulamentul (UE) 2017/746 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Modificarea Regulamentului (UE) 2022/123**

Articolul 30 din Regulamentul (UE) 2022/123 se modifică după cum urmează:

1. Primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Agenția asigură secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 (denumite în continuare «grupurile de experți») și furnizează sprijinul necesar pentru a se asigura că respectivele grupuri de experți își pot îndeplini în mod eficient sarcinile prevăzute în regulamentul menționat și în Regulamentul (UE) 2017/746.”

2. Al doilea paragraf se modifică după cum urmează:

(a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „În special, Agenția:”;

(b) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) selectează și numește experții în conformitate cu articolul 106 alineatele (2) și (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 și oferă sprijin administrativ și tehnic grupurilor de experți pentru furnizarea de avize și consiliere;”;

(c) literele (c), (d) și (e) se înlocuiesc cu următorul text:

„(c) se asigură că activitatea grupurilor de experți este efectuată în mod independent, în conformitate cu articolul 106 alineatul (3) și cu articolul 107 din Regulamentul (UE) 2017/745. În acest scop, Agenția instituie sisteme și proceduri pentru a gestiona în mod activ și pentru a preveni potențialele conflicte de interese;

(d) menține și actualizează periodic o pagină web pentru grupurile de experți și publică toate informațiile necesare care nu sunt deja publicate în Eudamed pe respectiva pagină web;

(e) publică avizele grupurilor de experți în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Regulamentul (UE) 2017/746, asigurând totodată confidențialitatea în conformitate cu articolul 109 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 102 din Regulamentul (UE) 2017/746;”;

(d) la litera (f), trimiterea la „articolul 106 alineatul (14)” se înlocuiește cu trimiterea la „articolul 106 alineatul (10)”;

(e) se adaugă următoarea literă (i):

„(i) prezintă Comisiei o recomandare motivată privind taxele care trebuie plătite de producători sau de organismele notificate pentru avizele furnizate sau consilierea oferită de grupurile de experți, astfel cum se menționează la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745.”

*Articolul 4*

**Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1689**

Anexa I la Regulamentul (UE) 2024/1689 se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea A, punctele 11 și 12 se elimină.

2. În secțiunea B se adaugă următoarele puncte:

„21. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

22. Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).”

*Articolul 5*

**Intrarea în vigoare și aplicarea**

1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

2. Se aplică de la … [OP: a se introduce data = șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].

3. Prin derogare de la alineatul (2):

   (a) articolul 1 punctele 47 și 95, articolul 2 punctele 33, 40 și 78, precum și articolele 3 și 4 se aplică de la … [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament];

   (b) articolul 1 punctele 27-40 și articolul 2 punctele 24, 25 și 26 se aplică de la … [OP: a se introduce data = 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];

   (c) articolul 1 punctul 69 și articolul 2 punctul 55 se aplică de la … [OP: a se introduce data = trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];

   (d) articolul 1 punctul 15 se aplică de la … [OP: a se introduce data = cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg,

| | |
|---|---|
| *Pentru Parlamentul European* | *Pentru Consiliu* |
| *Președinta* | *Președintele* |

# FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ ȘI DIGITALĂ


1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI ..... 3
1.1. Titlul propunerii/inițiativei ..... 3
1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) ..... 3
1.3. Obiectiv(e) ..... 3
1.3.1. Obiectiv(e) general(e) ..... 3
1.3.2. Obiectiv(e) specific(e) ..... 3
1.3.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate ..... 3
1.3.4. Indicatori de performanță ..... 3
1.4. Obiectul propunerii/inițiativei ..... 4
1.5. Motivele propunerii/inițiativei ..... 4
1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei ..... 4
1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea ce rezultă din acțiunea UE care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre. ..... 4
1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare ..... 4
1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare ..... 5
1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor ..... 5
1.6. Durata propunerii/inițiativei și a impactului său financiar ..... 6
1.7. Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate) ..... 6
2. MĂSURI DE GESTIUNE ..... 8
2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare ..... 8
2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control ..... 8
2.2.1. Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse ..... 8
2.2.2. Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor ..... 8
2.2.3. Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere) ..... 8
2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor ..... 9
3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI ..... 10

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate) ..... 10
3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor ..... 12
3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale ..... 12
3.2.1.1. Credite din bugetul votat ..... 12
3.2.1.2. Credite din venituri alocate externe ..... 17
3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale ..... 22
3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative ..... 24
3.2.3.1. Credite din bugetul votat ..... 24
3.2.3.2. Credite din venituri alocate externe ..... 24
3.2.3.3. Total credite ..... 24
3.2.4. Necesarul de resurse umane estimat ..... 25
3.2.4.1. Finanțare din bugetul votat ..... 25
3.2.4.2. Finanțare din venituri alocate externe ..... 26
3.2.4.3. Necesarul total de resurse umane ..... 26
3.2.5. Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală ..... 28
3.2.6. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual ..... 28
3.2.7. Contribuțiile terților ..... 28
3.3. Impactul estimat asupra veniturilor ..... 29
4. DIMENSIUNILE DIGITALE ..... 29
4.1. Cerințe cu relevanță digitală ..... 30
4.2. Date ..... 30
4.3. Soluții digitale ..... 31
4.4. Evaluarea interoperabilității ..... 31
4.5. Măsuri de sprijinire a implementării digitale ..... 32

## 1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

### 1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta

### 1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Competitivitate, prosperitate și securitate

### 1.3. Obiectiv(e)

*1.3.1. Obiectiv(e) general(e)*

Simplificarea normelor privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, reducerea sarcinii administrative pentru producători și sporirea previzibilității și a eficienței din punctul de vedere al costurilor a procedurii de certificare de către organismele notificate, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și de siguranță a pacienților.

Astfel, aceste măsuri vor sprijini creșterea și dezvoltarea întreprinderilor – stimulând competitivitatea acestora și contribuția lor la bunăstarea și prosperitatea europeană – și vor promova un mediu de afaceri mai favorabil, care să reducă sarcinile administrative și să consolideze capacitatea întreprinderilor de a inova, de a crea locuri de muncă și de a stimula creșterea economică, favorizând un nivel ridicat de îngrijire a pacienților.

*1.3.2. Obiectiv(e) specific(e)*

**Obiectivul specific 1:** Creșterea eficienței din punctul de vedere al costurilor și a competitivității globale a industriei dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* din UE prin sprijinirea inovării (inclusiv prin căi de reglementare adaptabile pentru tehnologii revoluționare și prin continuarea digitalizării), asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane pentru pacienți și utilizatori.

**Obiectivul specific 2:** Simplificarea și raționalizarea anumitor cerințe și proceduri pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* identificate ca fiind deosebit de anevoioase și disproporționate, în special pentru dispozitivele cu risc scăzut și mediu și pentru dispozitivele orfane.

**Obiectivul specific 3**: Îmbunătățirea coordonării dintre autoritățile naționale competente, Comisie/EMA și organismele notificate, și anume guvernanța și

organizarea sistemului de reglementare al UE, și permiterea ca sectorul dispozitivelor medicale din UE să beneficieze de cooperare internațională, inclusiv de mecanisme de suport decizional.

*1.3.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate*

*A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.*

Propunerea vizează îmbunătățirea funcționării cadrului de reglementare actual, în special în ceea ce privește buna funcționare a pieței interne, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății pacienților.

Ea se bazează pe principalele caracteristici existente ale cadrului, în special pe abordarea descentralizată cu responsabilități alocate statelor membre și pe implicarea organismelor notificate în procedura de evaluare a conformității. Scopul acestei revizuiri este de a asigura un cadru de reglementare mai flexibil și mai eficient din punctul de vedere al costurilor și de a consolida în continuare nivelul existent de armonizare, creând o piață a UE mai competitivă și mai inovatoare.

Se preconizează că impactul prezentei propuneri se va resimți asupra mai multor actori.

**Producătorii**

- Beneficiază de o mai mare claritate și securitate juridică prin intermediul unui domeniu de aplicare și al unor definiții mai clare, inclusiv prin publicarea rezultatelor litigiilor privind clasificarea.
- Își desfășoară activitatea într-un cadru mai flexibil și proporțional pentru evaluarea clinică și investigațiile clinice (consiliere din partea grupurilor de experți, actualizări clinice proporționale, utilizarea datelor neclinice, norme mai clare pentru populațiile vulnerabile).
- Se confruntă cu proceduri simplificate și mai puțin anevoioase de clasificare și de evaluare a conformității, sprijinind inovarea (de exemplu, căi specifice pentru dispozitivele revoluționare, spații de testare în materie de reglementare).
- Beneficiază de proceduri simplificate de recertificare și de costuri asociate reduse.
- Beneficiază de o reducere a sarcinii administrative în ceea ce privește supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și supravegherea pieței.
- Obțin acces la grupuri de experți pentru consiliere timpurie, îmbunătățind previzibilitatea (cu unele costuri/timp suplimentare).
- IMM-urile beneficiază de taxe mai proporționale și de scheme de sprijin adaptate, inclusiv de sprijinul oferit de EMA.

**Organismele notificate**

- Beneficiază de o mai mare claritate și securitate juridică datorită unui domeniu de aplicare și unor definiții mai clare.
- Își desfășoară activitatea în cadrul unui sistem de reglementare mai eficient și mai previzibil.
- S-ar putea confrunta cu ajustarea veniturilor provenite din taxe ca urmare a procedurilor simplificate și a unui cadru mai raționalizat, care să reducă complexitatea și sarcina administrativă.

**Distribuitorii**

- Beneficiază de obligații mai clare și de securitate juridică îmbunătățită.
- Beneficiază de lanțuri de aprovizionare mai stabile și mai fiabile datorită reducerii riscurilor de deficit de dispozitive.
- Se confruntă cu o sarcină administrativă mai mică datorită procedurilor simplificate.

**Autoritățile naționale competente**

- Beneficiază de un domeniu de aplicare mai clar, de definiții mai precise și de securitate juridică.
- Beneficiază de structuri de guvernanță simplificate, de mecanisme de coordonare consolidate și de cooperare internațională.
- Obțin o supraveghere mai eficientă prin proceduri mai clare.

**Pacienții, utilizatorii și sistemele de sănătate**

- Beneficiază de disponibilitatea susținută a unor dispozitive sigure, de înaltă calitate și inovatoare.
- Creșterea disponibilității informațiilor privind procesul de reglementare
- Se confruntă cu riscuri reduse de deficit, asigurând continuitatea îngrijirii.
- Beneficiază de pe urma îmbunătățirii rezultatelor în materie de sănătate publică datorită siguranței, disponibilității și inovării.

*1.3.4. Indicatori de performanță*

- Disponibilitatea susținută a dispozitivelor esențiale (obiectiv: să nu existe deficite din motive de reglementare) (măsurarea disponibilității și a continuității aprovizionării)
- Reducerea timpului de evaluare a conformității
- Reducerea sarcinii administrative pentru producători (obiectiv: reducere anuală măsurabilă).

– Creșterea numărului de dispozitive inovatoare care intră pe piață

– Menținerea disponibilității dispozitivelor orfane și a dispozitivelor destinate populațiilor de dimensiuni mici.

– Indicatori de siguranță stabili sau îmbunătățiți (nicio creștere a numărului de incidente grave).

– Îmbunătățirea previzibilității și a coerenței deciziilor de reglementare (de exemplu, numărul de avize ale grupurilor de experți).

– Creșterea participării IMM-urilor pe piața dispozitivelor medicale din UE (sprijin pentru IMM-uri în vederea utilizării cadrului de reglementare al UE).

– Utilizarea unor căi specifice pentru dispozitivele revoluționare (măsurarea sprijinului pentru inovare)

– Participarea la mecanismele de cooperare internațională

## 1.4. Obiectul propunerii/inițiativei

☐ o acțiune nouă

☐ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare[52]

☒ prelungirea unei acțiuni existente

☐ o fuziune sau o redirecționare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

## 1.5. Motivele propunerii/inițiativei

*1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei*

Adoptarea regulamentului de către colegiuitori este preconizată pentru T2 2027. Acesta va intra în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în JOUE. Sunt prevăzute perioade de tranziție pentru măsurile care necesită adaptări procedurale sau tehnice din partea producătorilor pentru a asigura o tranziție ușoară către cadrul de reglementare modificat.

[52] Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

*1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE" este valoarea ce rezultă din acțiunea UE care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.*

Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* au urmărit să instituie un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale și pentru dispozitivele pentru diagnostic *in vitro,* asigurând un nivel ridicat de siguranță și sănătate și sprijinind în același timp inovarea. Ele se aplică începând cu 26 mai 2021 și, respectiv, 26 mai 2022.

Cu toate acestea, cerințele mult mai stricte care decurg din aceste regulamente, inclusiv pentru dispozitivele existente, combinate cu capacitățile limitate ale organismelor notificate și cu gradul insuficient de pregătire a producătorilor, au condus la riscul de deficit și chiar la dispariția de pe piață a dispozitivelor esențiale. În practică, aceste provocări au arătat că anumite elemente ale regulamentelor în sine au creat obstacole structurale pe care sistemul nu a reușit să le absoarbă.

În consecință, perioadele de tranziție au fost prelungite în mod repetat, însă aceste prelungiri au oferit doar un ajutor pe termen scurt și nu au putut rezolva problemele subiacente incluse în cadrul de reglementare actual. Pentru a soluționa aceste probleme structurale și pentru a realiza un sistem raționalizat, previzibil și adaptat exigențelor viitorului, este necesară o acțiune coordonată la nivelul UE prin intermediul prezentului act propus.

*1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare*

Prezenta propunere derivă din rezultatele evaluării specifice.

*1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare*

- Inițiativa va fi finanțată integral prin realocări din programele din CFM 2028-2034.
- Se va considera că proiectele strategice care abordează o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare cu dispozitive medicale esențiale contribuie la obiectivele STEP și pot beneficia de facilitarea sprijinului financiar atunci când li se acordă marca STEP în temeiul Regulamentului (UE) 2024/795 de instituire a platformei „Tehnologii strategice pentru Europa" (STEP).

*1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor*

N/A

## 1.6. Durata propunerii/inițiativei și a impactului său financiar

☐ **durată limitată**

– ☐ de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA

– ☐ impactul financiar din AAAA până în AAAA pentru creditele de angajament și din AAAA până în AAAA pentru creditele de plată.

☒ **durată nelimitată**

– punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,

– urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

## 1.7. Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate)[53]

☒ **Gestiune directă** asigurată de Comisie

– ☒ prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii

– ☒ prin intermediul agențiilor executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☒ **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

– ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea

– ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza)

– ☐ Băncii Europene de Investiții și Fondului European de Investiții

– ☒ organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar

– ☐ organismelor de drept public

– ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să li se furnizeze garanții financiare adecvate

– ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și cărora li se furnizează garanții financiare adecvate

– ☐ organismelor sau persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul politicii externe și de securitate comună, în temeiul titlului V

---

53 Explicații detaliate privind metodele de execuție a bugetului, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

din Tratatul privind Uniunea Europeană, și care sunt identificate în actul de bază relevant

– ☐·organismelor stabilite într-un stat membru, reglementate de dreptul privat al unui stat membru sau de dreptul Uniunii și eligibile pentru a li se încredința, în conformitate cu normele sectoriale, execuția unor fonduri sau a unor garanții bugetare ale Uniunii, în măsura în care aceste organisme sunt controlate de organisme de drept public sau de organisme de drept privat cu misiune de serviciu public și beneficiază de garanții financiare adecvate care sunt furnizate sub formă de răspundere solidară din partea organismelor de control sau de garanții financiare echivalente și care pot fi limitate, pentru fiecare acțiune, la cuantumul maxim al sprijinului din partea Uniunii.

Observații

| |
|---|
| Bugetul va fi executat de Comisia Europeană, de HaDEA și de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). |

## 2. MĂSURI DE GESTIUNE

### 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

Toate agențiile Uniunii lucrează în cadrul unui sistem strict de monitorizare care implică un coordonator pentru controlul intern, Serviciul de audit intern al Comisiei, consiliul de administrație, Comisia, Curtea de Conturi și autoritatea bugetară. Acest sistem este reflectat și prevăzut în Regulamentul de instituire a EMA. În conformitate cu Declarația comună privind agențiile descentralizate ale UE (denumită în continuare „abordarea comună"), regulamentul financiar cadru (2019/715) și Comunicarea Comisiei C(2020) 2297 corespunzătoare, programul anual de lucru și documentul unic de programare al Agenției cuprind obiectivele detaliate și rezultatele preconizate, inclusiv un set de indicatori de performanță. Documentul unic de programare îmbină programarea multianuală cu cea anuală și conține „documente de strategie" referitoare, de exemplu, la independență. DG SANTE formulează observații prin intermediul consiliului de administrație al Agenției și pregătește un aviz oficial al Comisiei privind documentul unic de programare. Activitățile Agenției vor fi evaluate în raport cu acești indicatori în cadrul raportului anual de activitate consolidat. Agenția va monitoriza periodic performanța sistemului său de control intern, pentru a se asigura că datele sunt colectate cu eficiență, cu eficacitate și în timp util, pentru a identifica deficiențele în materie de control intern și pentru a înregistra și a evalua rezultatele controalelor, abaterile de la reguli și excepțiile. Rezultatele evaluărilor de control intern, inclusiv deficiențele semnificative identificate și eventualele diferențe față de constatările auditului intern și extern, vor fi prezentate în raportul anual consolidat de activitate.

### 2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

*2.2.1. Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Subvenția anuală a UE va fi transferată Agenției în conformitate cu necesitățile de plată și la cererea acesteia. Agenția va fi supusă controalelor administrative, inclusiv controlului bugetar, auditului intern, rapoartelor anuale ale Curții de Conturi Europene, descărcării anuale de gestiune pentru execuția bugetului UE și posibilelor investigații efectuate de OLAF, pentru a se asigura, în special, faptul că resursele alocate Agenției sunt utilizate în mod corespunzător. Prin reprezentanții săi în consiliul de administrație și comitetul de audit al Agenției, Comisia va primi rapoarte de audit și se va asigura că Agenția definește și desfășoară în timp util acțiuni adecvate pentru soluționarea problemelor identificate. Toate plățile vor rămâne plăți de prefinanțare până la auditarea conturilor Agenției de către Curtea de Conturi Europeană și până la depunerea conturilor finale de către Agenție. Dacă este necesar, Comisia va recupera cuantumurile necheltuite din tranșele plătite Agenției. Activitățile Agenției vor face, de asemenea, obiectul supravegherii de către Ombudsman în conformitate cu articolul 228 din tratat. Aceste controale administrative oferă o serie de garanții procedurale menite să asigure luarea în considerare a intereselor părților interesate.

*2.2.2. Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Principalele riscuri sunt legate de performanța și independența Agenției în exercitarea sarcinilor care i-au fost încredințate. O performanță insuficientă sau o independență incompletă ar putea să împiedice realizarea obiectivelor prezentei inițiative și, de asemenea, să aibă un efect negativ asupra reputației Comisiei. Comisia și Agenția au instituit proceduri interne care au rolul de a acoperi riscurile identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu. Mai întâi de toate, pentru atingerea obiectivelor prezentei inițiative ar trebui ca Agenției să i se pună la dispoziție suficiente resurse, atât financiare, cât și umane. În plus, managementul calității va include atât activitățile integrate de management al calității, cât și activitățile de gestionare a riscurilor în cadrul Agenției. Se efectuează anual o evaluare a riscurilor, riscurile fiind evaluate la un nivel rezidual, și anume luând în considerare controalele și măsurile de atenuare deja existente. Efectuarea de autoevaluări (în cadrul programului de analiză comparativă al agențiilor UE), de analize anuale ale funcțiilor sensibile și de verificări *ex post* intră tot în acest domeniu, la fel ca și menținerea unui registru de excepții. Pentru ca Agenția să își păstreze imparțialitatea și obiectivitatea în fiecare aspect al activității sale, au fost instituite și urmează să fie actualizate cu regularitate o serie de politici și norme privind gestionarea intereselor concurente, în care sunt descrise modalitățile, cerințele și procesele specifice aplicabile consiliului de administrație al Agenției, membrilor comitetului științific și experților, personalului Agenții și candidaților, precum și consultanților și contractanților. Comisia va fi informată în timp util cu privire la problemele relevante întâmpinate de Agenție în materie de gestionare și de independență și va reacționa în timp util și în mod adecvat cu privire la aspectele notificate.

*2.2.3. Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)*

Strategiile de control intern ale Comisiei și ale Agenției iau în considerare principalii factori de cost și eforturile care sunt depuse deja de mai mulți ani pentru reducerea costului controalelor, fără a compromite eficacitatea controalelor. Sistemele de control existente s-au dovedit a fi capabile să evite și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze. În ultimii cinci ani, costurile anuale ale Comisiei aferente controalelor în cadrul gestiunii indirecte au reprezentat mai puțin de 1 % din bugetul anual cheltuit pentru subvențiile plătite Agenției. Agenția a alocat mai puțin de 0,5 % din bugetul său anual total pentru activitățile de control axate pe managementul integrat al calității, audit, măsuri antifraudă, procese financiare și procese de verificare, gestionarea riscurilor la nivelul Agenției și activități de autoevaluare.

## 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

În ceea ce privește activitățile sale în cadrul gestiunii indirecte, Comisia ia măsurile corespunzătoare pentru a se garanta protejarea intereselor financiare ale Uniunii prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, a corupției și a oricăror alte

activități ilegale, prin controale eficace, și, în cazul în care se constată nereguli, prin recuperarea

sumelor plătite în mod necuvenit, precum și, dacă este necesar, prin sancțiuni eficace, proporționale și disuasive. În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, actualizată ultima oară în aprilie 2019 [COM(2019) 196][54], care cuprinde măsuri de prevenire, detectare și corectare. Comisia ori reprezentanții săi și Curtea de Conturi Europeană au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului la operatorii economici care beneficiază indirect de o astfel de finanțare. În ceea ce privește Agenția Europeană pentru Medicamente, măsurile antifraudă sunt prevăzute la articolul 69 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în regulamentul financiar cadru [(UE) 2019/715]. Directorul executiv și Consiliul de administrație al Agenției vor lua măsurile corespunzătoare în conformitate cu principiile controlului intern aplicate la nivelul tuturor instituțiilor UE. În conformitate cu abordarea comună și cu articolul 42 din regulamentul financiar cadru, a fost elaborată o strategie antifraudă care este respectată de Agenție. Strategia antifraudă a Agenției acoperă o perioadă de trei ani și este însoțită de un plan de acțiune corespunzător, care prezintă atât arii de intervenție specifice și acțiuni pentru următorii ani, cât și mai multe acțiuni continue care sunt desfășurate în fiecare an, cum ar fi o evaluare specifică de sine stătătoare a riscului de fraudă, riscurile de fraudă identificate fiind incluse în registrul general al riscurilor ținut de Agenție. Cursurile de formare în domeniul luptei antifraudă sunt organizate în cadrul formării introductive și prin intermediul formării obligatorii de tip e-learning în domeniul luptei antifraudă pentru nou-veniți. Personalul este informat cu privire la modul în care trebuie să raporteze orice persoană care este suspectată de nereguli și există proceduri disciplinare conforme cu normele din Statutul funcționarilor.

54 Strategia antifraudă a Comisiei: acțiuni intensificate pentru protecția bugetului UE.

## 3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

### 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

*În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.*

| Rubrica din cadrul financiar multianual | Linia bugetară | Tipul de cheltuieli | Contribuție | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Numărul | Dif./Nedif[55]. | din partea țărilor AELS[56] | din partea țărilor candidate și potențial candidate[57] | din partea altor țări terțe | alte venituri alocate |
| 2 | Cheltuieli operaționale | Dif. | DA | DA | DA | NU |
| 2 | Cheltuieli de sprijin | Nedif. | DA | DA | DA | NU |
| 2 | Contribuția Uniunii la Agenția Europeană pentru Medicamente | Nedif. | DA | DA | DA | NU |
| 4 | La sediu și în reprezentanțe – funcționari și agenți temporari | Nedif. | NU | NU | NU | NU |
| 4 | Personal extern – la sediu și în reprezentanțe | Nedif. | NU | NU | NU | NU |
| 4 | Cheltuieli aferente conferințelor și reuniunilor | Nedif. | NU | NU | NU | NU |
| 4 | Cheltuieli pentru delegații, conferințe și reprezentare | Nedif. | NU | NU | NU | NU |

[55] Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.
[56] AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.
[57] Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

## 3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

*3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale*

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale

– ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos

Sumele sunt orientative și nu aduc atingere rezultatului negocierilor în curs privind următorul CFM.

*3.2.1.1. Credite din bugetul votat*

milioane EUR (cu trei zecimale)

| **Rubrica din cadrul financiar multianual** | | Numărul | 2 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DG: <SANTE.> | | | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL CFM 2028-2034** | **DUPĂ 2024** |
| Credite operaționale | | | | | | | | | | | |
| TBA | Angajamente | (1a) | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | **2,210** | 0,335 |
| | Plăți | (2a) | 0,059 | 0,209 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,694 | **2,210** | 0,694 |
| Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice | | | | | | | | | | | |
| Cheltuieli de sprijin | | (3) | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| **TOTAL credite** | Angajamente | =1a+1b+3 | **1,307** | **1,313** | **1,319** | **1,325** | **1,332** | **1,338** | **1,345** | **9,280** | **1,345** |
| **pentru DG** <SANTE> | Plăți | =2a+2b+3 | **1,069** | **1,219** | **1,313** | **1,319** | **1,325** | **1,331** | **1,704** | **9,280** | **1,704** |

***** Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

milioane EUR (cu trei zecimale)

| **[Agenția]: <EMA>** | **Anul 2028** | **Anul 2029** | **Anul 2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL 2028-2034** | DUPĂ **2034 (cheltuieli anuale)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TBA/Contribuția Uniunii la Agenția Europeană pentru Medicamente | **3,209** | **4,689** | **4,782** | **4,878** | **4,976** | **5,075** | **5,177** | **32,785** | **5,280** |

Fără a aduce atingere negocierilor privind următorul CFM, creditele alocate agenției începând cu 2028 vor fi compensate prin realocări din programele aplicabile din aceeași rubrică precum agenția în cadrul CFM 2028-2034. În cazul în care este necesară o reducere compensatorie, ar putea fi necesară revizuirea resurselor alocate agențiilor și a fluxurilor lor de finanțare.

| | | | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL CFM 2028-2034** | DUPĂ 2034 **Cheltuieli anuale** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TOTAL credite operaționale (inclusiv contribuția pentru agenția descentralizată) | Angajamente | (4) | 3,506 | 4,992 | 5,092 | 5,193 | 5,297 | 5,403 | 5,511 | **34,995** | 5,615 |
| | Plăți | (5) | 3,268 | 4,898 | 5,085 | 5,187 | 5,290 | 5,396 | 5,870 | **34,995** | 5,974 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice | | (6) | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 7,070 | **1,010** |
| **TOTAL credite la RUBRICA <SANTE>** | Angajamente | =4+6 | **4,516** | **6,002** | **6,102** | **6,203** | **6,307** | **6,413** | **6,521** | **42,065** | **6,6256** |
| din cadrul financiar multianual | Plăți | =5+6 | **4,278** | **5,908** | **6,095** | **6,197** | **6,300** | **6,406** | **6,880** | **42,065** | **6,984** |

***** Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

==========

==========

| **Rubrica din cadrul financiar multianual** | 4 | „Cheltuieli administrative”[58] |
|---|---|---|

| **CREDITE VOTATE** | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL 2028-2034** | DUPĂ **2034 (cheltuieli anuale)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRICA 4** | | | | | | | | | |
| Resurse umane | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | **19,740** | 2,820 |
| Alte cheltuieli administrative | 0,108 | 0,110 | 0,113 | 0,115 | 0,117 | 0,120 | 0,122 | **0,805** | 0,122 |
| **Subtotal de la RUBRICA 4** | **2,928** | **2,930** | **2,933** | **2,935** | **2,937** | **2,940** | **2,942** | **20,545** | **2,942** |
| **În afara RUBRICII 4** | | | | | | | | | |
| Resurse umane | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | **7,070** | 1,010 |
| Alte cheltuieli cu caracter administrativ | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **Subtotal în afara RUBRICII 4** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| | | | | | | | | | |
| **TOTAL** | **3,938** | **3,940** | **3,943** | **3,945** | **3,947** | **3,950** | **3,952** | **27,615** | **3,952** |

58 Pentru determinarea creditelor necesare, ar trebui utilizate cifrele anuale privind costurile medii disponibile pe pagina web BUDGpedia.

* Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

milioane EUR (cu trei zecimale)

| Total RUBRICILE 1-4 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL CFM 2028-2034** |
| **TOTAL credite de la RUBRICILE 1-4** | Angajamente | **7,444** | **8,932** | **9,034** | **9,138** | **9,244** | **9,353** | **9,463** | **62,610** |
| din cadrul financiar multianual | Plăți | **7,207** | **8,838** | **9,028** | **9,132** | **9,238** | **9,346** | **9,822** | **62,610** |

* Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

*3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale*

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

| **A se indica obiectivele și realizările** | | | **Anul** | | **Anul** | | **Anul** | | **Anul** | | **Anul** | | **Anul** | | **Anul** | | **TOTAL 2028-2034** | | **DUPĂ** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ⇩ | | | **2028** | | **2029** | | **2030** | | **2031** | | **2032** | | **2033** | | **2034** | | | | **2034** | |
| | **REALIZĂRI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Tip | Cost mediu | Nr. | Costuri | Nr. | Costuri | Nr. | Costuri | Nr. | Costuri | Nr. | Costuri | Nr. | Costuri | Nr. | Costuri | Nr. | Costuri | Nr. | Costuri |
| OBIECTIVELE SPECIFICE NR. 1, 2 și 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Eudamed – întreținerea și adaptarea sistemului la noile cerințe | | | | 0,297 | | 0,303 | | 0,309 | | 0,315 | | 0,322 | | 0,328 | | 0,335 | | **2,210** | | 0,335 |
| Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1 | | | | **0,297** | | **0,303** | | **0,309** | | **0,315** | | **0,322** | | **0,328** | | **0,335** | | **2,210** | | **0,335** |
| **TOTALURI** | | | | **0,297** | | **0,303** | | **0,309** | | **0,315** | | **0,322** | | **0,328** | | **0,335** | | **2,210** | | **0,335** |

* Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

*3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative*

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ

– ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos

*3.2.3.1. Credite din bugetul votat*

| **CREDITE VOTATE** | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL 2028-2034** | DUPĂ **2034 Cheltuieli anuale)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRICA 4** | | | | | | | | | |
| Resurse umane | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | 2,820 | **19,740** | 2,820 |
| Alte cheltuieli administrative | 0,108 | 0,110 | 0,113 | 0,115 | 0,117 | 0,120 | 0,122 | **0,805** | 0,122 |
| **Subtotal de la RUBRICA 4** | **2,928** | **2,930** | **2,933** | **2,935** | **2,937** | **2,940** | **2,942** | **20,545** | **2,942** |
| **În afara RUBRICII 4** | | | | | | | | | |
| Resurse umane | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | 1,010 | **7,070** | 1,010 |
| Alte cheltuieli cu caracter administrativ | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **Subtotal în afara RUBRICII 4** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **1,010** | **7,070** | **1,010** |
| | | | | | | | | | |
| **TOTAL** | **3,938** | **3,940** | **3,943** | **3,945** | **3,947** | **3,950** | **3,952** | **27,615** | **3,952** |

***** Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

Necesarul de credite pentru resursele umane și alte cheltuieli cu caracter administrativ nu poate fi acoperit prin realocare în cadrul DG SANTE și va fi acoperit prin realocare în cadrul Comisiei în cadrul procedurii anuale de alocare și în lumina constrângerilor bugetare.

*3.2.4. Necesarul de resurse umane estimat*

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane

– ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos

### *3.2.4.1. Finanțare din bugetul votat*

*Estimări în echivalent normă întreagă (ENI)*[59]

| **CREDITE VOTATE** | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | DUPĂ **2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)** | | | | | | | | |
| 20 01 02 01 (la sediu și în reprezentanțele Comisiei) | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| 20 01 02 03 (delegațiile UE) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 01 (cercetare indirectă) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 11 (cercetare directă) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Alte linii bugetare (a se preciza) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)** | | | | | | | | |
| 20 02 01 (AC, END din „pachetul global") | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 02 03 (AC, AL, END și JPD în delegațiile UE) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Linia de sprijin admin. [XX.01.YY.YY] [2] – la sediu | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Linia de sprijin admin. [XX.01.YY.YY] [2] – în delegațiile UE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 02 (AC, END – cercetare indirectă) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 12 (AC, END – cercetare directă) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Alte linii bugetare (a se preciza) – rubrica 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Alte linii bugetare (linia bugetară pentru credite de sprijin a programului în domeniul sănătății) – în afara rubricii 4 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| **TOTAL** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** | **25** |

[59] Vă rugăm să precizați după tabel câte ENI din numărul indicat sunt deja alocate gestionării acțiunii și/sau pot fi redistribuite în cadrul DG-ului pe care îl reprezentați și care este valoarea nevoilor dumneavoastră nete.

Având în vedere situația dificilă per ansamblu de la rubrica 4, atât în ceea ce privește personalul, cât și nivelul creditelor, necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau redistribuite în cadrul DG-ului sau al altor servicii ale Comisiei.

Personalul intern (15 ENI) necesar pentru punerea în aplicare a propunerii (în ENI) va fi acoperit cu personal suplimentar care va fi finanțat în cadrul rubricii 4. Personalul extern suplimentar (10 ENI) va fi finanțat din cheltuielile de sprijin ale liniei bugetare a programului.

| | **Personal ce urmează să fie acoperit de personalul actual disponibil în cadrul serviciilor Comisiei** | **În mod excepțional, personal suplimentar*** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Personal ce urmează să fie finanțat în cadrul rubricii 4 sau Cercetare** | **Personal ce urmează să fie finanțat de la linia BA** | **Personal ce urmează să fie finanțat din taxe** |
| Posturi din schema de personal | | 15 | N/A | |
| Personal extern (AC, END, INT) | | | 10 | |

* Sarcinile incluse în propunerea în cauză nu pot fi acoperite integral de resursele umane existente și de redistribuirile interne din cadrul DG SANTE, deoarece resursele existente sunt deja alocate sarcinilor care decurg din cadrul legislativ actual și, prin urmare, nu pot fi redistribuite. În plus, vor fi necesare noi profiluri diferite pentru punerea în aplicare a propunerii.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate de:

| | |
|---|---|
| Funcționari și personal temporar | 1. Vor fi necesare 13 ENI suplimentare (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV) pentru a sprijini evaluările în comun ale organismelor notificate, noile activități de monitorizare în comun și eforturile sporite de coordonare.<br>2. Sunt necesare 12 ENI suplimentare (8 AD și 4 CA FG IV) pentru a asigura punerea în aplicare, în vederea unei supravegheri mai stricte la nivelul UE a organismelor notificate și a altor activități de reglementare relevante (și anume consolidarea coordonării, actele delegate și de punere în aplicare, activitățile grupului de lucru NBO pentru soluționarea opiniilor divergente și a litigiilor, participarea la programe internaționale/de suport decizional, soluționarea litigiilor privind calificarea și clasificarea). |
| Personal extern | A se vedea mai sus |

*3.2.5. Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală*

Obligatoriu: în tabelul de mai jos trebuie inclusă cea mai bună estimare a investițiilor legate de tehnologia digitală generate de propunere/inițiativă.

În mod excepțional, atunci când este necesar pentru punerea în aplicare a propunerii/inițiativei, creditele de la rubrica 4 ar trebui prezentate la linia bugetară desemnată.

Creditele de la rubricile 1-3 ar trebui reflectate drept „Cheltuieli de politică IT pentru programele operaționale”. Aceste cheltuieli se referă la bugetul operațional care trebuie utilizat pentru reutilizarea/cumpărarea/dezvoltarea platformelor/instrumentelor IT direct legate de punerea în aplicare a inițiativei și pentru investițiile asociate acestora (de exemplu licențe, studii, stocarea datelor etc.). Informațiile prezentate în acest tabel ar trebui să fie coerente cu detaliile prezentate la secțiunea 4 „Dimensiunile digitale”.

| **TOTAL credite pentru componenta digitală și IT** | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL CFM 2028-2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **RUBRICA 4** | | | | | | | | |
| Cheltuieli IT (corporative) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** |
| **Subtotal de la RUBRICA 4** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **În afara RUBRICII 4** | | | | | | | | |
| Cheltuieli de politică IT pentru programele operaționale | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | 2,210 |
| **Subtotal în afara RUBRICII 4** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| | | | | | | | | |
| **TOTAL** | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,322 | 0,328 | 0,335 | 2,210 |

***** Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

### *3.2.6. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*

Propunerea/inițiativa:

– ☒ poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM)

| Inițiativa va fi finanțată integral prin realocări din programele din CFM 2028-2034[60]. |
|---|

*3.2.7. Contribuțiile terților*

Propunerea/inițiativa:

– ☒ nu prevede cofinanțare din partea terților

– ☐ prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu 3 zecimale)

| | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A se preciza organismul care asigură cofinanțarea | | | | | | | | |
| TOTAL credite cofinanțate | | | | | | | | |

*3.2.8. Estimarea resurselor umane și utilizarea creditelor necesare în cadrul unei agenții descentralizate*

Cerințe privind personalul (unități echivalent normă întreagă)

| **[Agenția]: <EMA>** | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | DUPĂ **2034 (număr anual)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Agenți temporari (gradele AD) | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Agenți temporari (gradele AST) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |

60

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Subtotal agenți temporari (AD+AST)* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* |
| Personal contractual | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 |
| Experți naționali detașați | | | | | | | | |
| *Subtotal agenți contractuali și END* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* | *16* |
| TOTAL personal | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** |

Credite acoperite de contribuția de la bugetul UE în milioane EUR (cu trei zecimale)

| **[Agenția]: <EMA>** | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL 2028-2034** | DUPĂ **2034 (cheltuieli anuale)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Titlul 1: Cheltuieli cu personalul | 1,808 | 3,688 | 3,762 | 3,837 | 3,914 | 3,992 | 4,072 | **25,075** | 4,154 |
| Titlul 2: Cheltuieli cu infrastructura și cheltuieli operaționale | | | | | | | | **0,000** | |
| Titlul 3: Cheltuieli operaționale | 1,401 | 1,000 | 1,020 | 1,041 | 1,061 | 1,083 | 1,104 | **7,710** | 1,126 |
| **TOTAL credite acoperite de bugetul UE** | **3,209** | **4,698** | **4,782** | **4,878** | **4,976** | **5,075** | **5,177** | **32,785** | **5,280** |

***** Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

Credite acoperite de taxe, dacă este cazul, în milioane EUR (cu trei zecimale)

| **[Agenția]: <EMA>** | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL 2028-2034** | DUPĂ **2034 (cheltuieli anuale)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Titlul 1: Cheltuieli cu personalul | | | | | | | | **0,000** | |
| Titlul 2: Cheltuieli cu infrastructura și cheltuieli operaționale | | | | | | | | **0,000** | |
| Titlul 3: Cheltuieli operaționale | | 0,600 | 0,610 | 0,650 | 0,750 | 0,770 | 0,800 | **4,180** | 0,816 |
| **TOTAL credite acoperite de taxe** | **0,000** | **0,600** | **0,610** | **0,650** | **0,750** | **0,770** | **0,800** | **4,180** | **0,816** |

* Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

**Prezentare generală/sinteză a resurselor umane și a creditelor (în milioane EUR) necesare pentru propunere/inițiativă în cadrul unei agenții descentralizate**

| **[Agenția]: <EMA>** | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** | **TOTAL 2028-2034** | DUPĂ **2034 (cheltuieli anuale)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Agenți temporari (AD+AST) | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | | **8** |
| Agenți contractuali | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | **16** | | **16** |
| Experți naționali detașați | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |
| **Total personal** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | **24** | | **24** |
| Credite acoperite de bugetul UE | 3,209 | 4,689 | 4,782 | 4,878 | 4,976 | 5,075 | 5,177 | **32,785** | 5,280 |
| Credite acoperite de taxe | 0,000 | 0,600 | 0,610 | 0,650 | 0,750 | 0,770 | 0,800 | **4,180** | 0,816 |
| Credite cofinanțate (dacă este cazul) | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **TOTAL credite** | **3,209** | **5,289** | **5,392** | **5,528** | **5,726** | **5,845** | **5,977** | **36,965** | **6,096** |

**Agenți temporari și personal extern**

**1. Cheltuieli legate de EMA:** Această componentă acoperă nevoile financiare de ENI suplimentare în cadrul EMA, cărora li se vor încredința sarcini noi sau extinse, cum ar fi gestionarea unui număr tot mai mare de grupuri de experți și noi responsabilități pentru monitorizarea deficitelor de dispozitive, inclusiv constituirea și menținerea unei liste de dispozitive esențiale.

Acest lucru înseamnă **24 de ENI suplimentare**, pentru a acoperi activitățile suplimentare menționate mai sus care vor fi delegate Agenției:

a. 11 ENI pentru grupurile de experți în urma extinderii domeniului de aplicare la DIV-

| |
|---|
| uri și la toate dispozitivele din clasa III (2 AD, 2 AST, 6 CA FG IV și 1 CA FG II)<br>b. 9 ENI pentru guvernanță (10 ENI pentru sporirea coordonării autorităților naționale competente în domenii specifice și 2 ENI pentru biroul pentru IMM-uri în vederea sprijinirii producătorilor) (2 AD, 1 AST și 6 CA FG IV)<br>c. 4 ENI pentru articolul 10a alineatul (4) (sistem informatic pentru monitorizarea deficitelor, punerea în aplicare a modificărilor aduse bazei de date) și articolul 10a alineatul (5) (constituirea și gestionarea unei liste de dispozitive esențiale) (1 AD și 3 CA FG IV) |
| |

* Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
  - ☐ asupra resurselor proprii
  - ☐ asupra altor venituri
  - ☐ vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli

milioane EUR (cu trei zecimale)

| Linia bugetară pentru venituri: | Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs | Impactul propunerii/inițiativei[61] | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Anul **2028** | Anul **2029** | Anul **2030** | Anul **2031** | Anul **2032** | Anul **2033** | Anul **2034** |
| Articolul … | | | | | | | | |

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

[61] În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.

| |
|---|
| [...] |

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

| |
|---|
| |

## 4. DIMENSIUNILE DIGITALE

**Spații:** RDM și RDIV se caracterizează deja prin relevanță digitală prin introducerea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), un sistem informatic interconectat compus din șase module, pentru a stoca date referitoare la întregul ciclu de viață al dispozitivelor introduse pe piața UE. Eudamed nu numai că sporește transparența și trasabilitatea, ci este și un instrument esențial pentru ca toți actorii implicați să respecte regulamentele. Patru din șase module ale Eudamed sunt complete. Această bază de date/acest sistem va facilita digitalizarea în continuare a sectorului dispozitivelor medicale și va aduce un potențial important de digitalizare și armonizare.

Regulamentul de modificare introduce măsuri de simplificare, precum și noi obligații de raportare și, prin urmare, are un impact asupra modulelor Eudamed deja dezvoltate.

Pornind de la această ipoteză, în ceea ce privește Eudamed, tabelul de mai jos a fost elaborat luând în considerare impactul/delta asupra modulelor deja finalizate din dispozițiile introduse de propunere.

### 4.1. Cerințe cu relevanță digitală

| Trimitere la cerință (RDM/RDIV) | Descrierea cerinței | Actorii afectați sau vizați de cerință | Procese la nivel înalt | Categorii |
|---|---|---|---|---|
| **Articolul 10a alineatul (4) (RDM/RDIV)** | Dacă este necesar în cooperare cu EMA, Comisia instituie, menține și gestionează o platformă informatică pentru raportarea și schimbul de informații cu privire la cazurile de întrerupere sau de încetare a furnizării de dispozitive | Operatori economici<br>Autoritățile competente din statele membre | Supravegherea pieței | Date<br>Soluția digitală<br>Serviciul public digital |
| **Articolul 18 alineatul (1) din RDM** | Producătorul poate furniza informații privind cardul de implant în format electronic sau digital | Operatori economici | Trasabilitate<br>Etichetare | Date |
| **Articolul 19 alineatul (2a) din** | Declarația de conformitate poate fi furnizată în | Operatori economici | Conformitatea | Date |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **RDM/articolul 17 alineatul (2a) din RDIV** | format electronic | | dispozitivului | |
| **Articolul 30 alineatul (2) din RDM/articolul 27 alineatul (2) din RDIV** | Bazele de date naționale privind distribuitorii extrag informațiile referitoare la dispozitive din Eudamed | Autoritățile competente din statele membre<br>Distribuitorii | Înregistrarea distribuitorilor | Date<br>Serviciu digital |
| **Articolul 52b din RDM/articolul 48b din RDIV** | Digitalizarea evaluării conformității: de comun acord cu organismele notificate, producătorul poate furniza documentația tehnică în format digital, precum și orice raport sau document în scopul procedurilor de evaluare a conformității. | Producătorii<br>Organisme notificate | Evaluarea conformității | Date<br>Serviciu digital |
| **Articolul 60 din RDM/articolul 55 din RDIV** | (Eudamed) Certificatele de liberă vânzare sunt puse la dispoziție în Eudamed de către autoritatea competentă | Autoritățile competente | Transparență | Date<br>Serviciu digital |
| **Articolul 87a alineatul (2) din RDM/articolul 82a alineatul (2) din RDIV** | Raportarea vulnerabilităților exploatate activ și a incidentelor grave ale dispozitivelor conectate | Producătorii<br>Autoritățile competente din statele membre<br>CSIRT-urile desemnate drept coordonatori și ENISA | Securitate cibernetică | Date |
| **Articolul 106b alineatul (5) din RDM** | Accesul EMA la Eudamed | EMA | Sprijinul EMA | Date<br>Serviciu digital |
| **Articolul 110a din** | Transmiterea informațiilor sau a documentelor | Toți având o astfel de | Transmiterea | Serviciu digital |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **RDM/articolul 103a din RDIV** | pe cale electronică | obligație în temeiul RDM | informațiilor/documentelor | |
| **Anexa I secțiunea 23.1 litera (c) din RDM/anexa I secțiunea 20.1 litera (c) din RDIV** | Etichetele pot fi furnizate în format digital în măsura prevăzută în normele de punere în aplicare adoptate în temeiul RDM | Operatori economici | Etichetare | Serviciul public digital |
| **Anexa VI partea A secțiunile 1.2 și 1.3 (RDM/RDIV) și partea B secțiunea 13 din RDM/secțiunea 10 din RDIV** | Date de contact, inclusiv date de contact digitale | Operatori economici | Comunicare | Date |
| **Anexa VI partea B secțiunea 37 din RDM/secțiunea 29 din RDIV** | Furnizați instrucțiuni de utilizare în format electronic sau adresa URL a site-ului pe care sunt disponibile | Producătorii | Disponibilitatea instrucțiunilor de utilizare | Date<br>Serviciul public digital |

## 4.2. Date

| Trimitere la cerință (RDM/RDIV) | Tipul de date | Standard și/sau specificație (dacă este cazul) |
|---|---|---|
| **Articolul 10a alineatul (4) (RDM/RDIV)** | Date privind posibile deficite de dispozitive | |
| **Articolul 18 alineatul (1) din RDM** | Date privind dispozitivele implantabile | |
| **Articolul 19 alineatul (2a) din RDM/articolul 17 alineatul (2a) din RDIV** | Date privind conformitatea dispozitivului | |
| **Articolul 30 alineatul (2) din RDM/articolul 27 alineatul (2) din RDIV** | Date privind dispozitivul | În formate accesibile; gratuit, într-un mod clar, cuprinzător, ușor de utilizat și ușor accesibil. Descărcare în format XML. La dispoziția publicului |
| **Articolul 52b din RDM/articolul 48b din RDIV** | Documentația tehnică a dispozitivului | |
| **Articolul 60 din RDM/articolul 55 din RDIV** | Date privind certificatele de liberă vânzare | În formate accesibile; gratuit, într-un mod clar, cuprinzător, ușor de utilizat și ușor accesibil. Descărcare în format XML. La dispoziția publicului |
| **Articolul 87a alineatul (2) din RDM/articolul 82a alineatul (2) din RDIV** | Date privind vulnerabilitățile exploatate activ și incidentele grave ale dispozitivelor conectate | În formate accesibile; gratuit, într-un mod clar, cuprinzător, ușor de utilizat și ușor accesibil. Încărcare/descărcare în format XML |

| | | |
|---|---|---|
| **Articolul 106b alineatul (5) din RDM** | Date din Eudamed | În formate accesibile; gratuit, într-un mod clar, cuprinzător, ușor de utilizat și ușor accesibil. |
| **Articolul 110a din RDM/articolul 103a din RDIV** | Documentația privind dispozitivele | |
| **Anexa I secțiunea 23.1 litera (c) din RDM/anexa I secțiunea 20.1 litera (c) din RDIV** | Date de pe etichetele dispozitivelor | |
| **Anexa VI partea A secțiunile 1.2 și 1.3 (RDM/RDIV) și partea B secțiunea 13 din RDM/secțiunea 10 din RDIV** | Date de contact | |
| **Anexa VI partea B secțiunea 37 din RDM/secțiunea 29 din RDIV** | Date privind instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor | |

**Alinierea la Strategia europeană privind datele**

Propunerea se aliniază la Strategia privind datele, deoarece promovează digitalizarea suplimentară, în comparație cu RDM și RDIV, a anumitor procese, cum ar fi transmiterea de către producători către organismele notificate a documentației tehnice și a altor documente relevante; ea include, în Eudamed, elemente noi, cum ar fi certificatele de liberă vânzare și instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor, extinzând astfel și mai mult datele disponibile public; în plus, ea simplifică anumite fluxuri de lucru care trebuie efectuate în Eudamed, facilitând astfel utilizarea sistemelor de către actorii implicați.

Eudamed: Comisia este operator de date și persoană împuternicită de operator.

Nu există niciun link către spațiul european al datelor privind sănătatea (*European health data space* – EHDS).

**Principiul raportării unice**

Nu se aplică, deoarece principiul „doar o singură dată” a fost deja inclus în RDM/RDIV odată cu crearea Eudamed. Propunerea actuală se bazează doar pe acest principiu, dar respectarea inițială a acestuia era deja prevăzută în regulamentele inițiale.

**Fluxurile de date**

| **Tipul de date** | **Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)** | **Actori care furnizează datele** | **Actori care primesc datele** | **Factorul declanșator pentru schimbul de date** | **Frecvența (dacă este cazul)** |
|---|---|---|---|---|---|
| Card de implant, inclusiv în format electronic sau digital | Articolul 18 alineatul (1) din RDM | Operatori economici | Pacienți, profesioniști din domeniul sănătății, autorități competente | Controlul/trasabilitatea produsului | |
| Declarația de conformitate UE | Articolul 19 alineatul (2a) din RDM, articolul 17 alineatul (2a) din RDIV | Operatori economici | Pacienți, profesioniști din domeniul sănătății, autorități competente | Conformitatea dispozitivului | |
| Date privind dispozitivul | Articolul 30 alineatul (2) din RDM/articolul 27 alineatul (2) din RDIV | Operatori economici | Autoritățile competente din statele membre | Controlul produselor | |
| Certificate de liberă vânzare | Articolul 60 din RDM, articolul 55 din RDIV | Autoritățile competente | Public | Controlul produselor | |
| Documentația tehnică a produsului pentru | Articolul 52b din RDM, | Operatori economici | Autorități competente | Controlul produselor | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| evaluarea conformității în format electronic | articolul 48b din RDIV | | Organisme notificate | Evaluarea conformității | |
| Informații privind vulnerabilitățile exploatate activ și incidentele grave ale dispozitivelor conectate | Articolul 87a alineatul (2) din RDM/articolul 82a alineatul (2) din RDIV | Producătorii | Autoritățile competente din statele membre<br>CSIRT-urile desemnate drept coordonatori și ENISA | Problemă/incident de securitate cibernetică | |
| Date privind posibile deficite de dispozitive | Articolul 10a din RDM, articolul 10a din RDIV | Operatori economici | Autoritățile competente<br>instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății | Obligație de raportare<br>Controlul produselor | |

## 4.3. Soluții digitale

| Soluția digitală | Tipul de date | Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe) | Principala funcționalitate obligatorie | Organismul responsabil | Cum este asigurată accesibilitatea? | Cum se ia în considerare potențialul de reutilizare? | Utilizarea IA? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Platforma informatică | Date privind deficitele de dispozitive | Articolul 10a din RDM, articolul 10a din RDIV | Permite operatorilor economici să furnizeze informații cu privire la posibile deficite de dispozitive | EMA | Dispozițiile relevante ale Directivei privind accesibilitatea[62] vor fi menționate în specificațiile tehnice | Platformă unică de raportare | N/A |

[62] Directiva (UE) 2019/882 a Parlamentului European și a Consiliului din 17 aprilie 2019 privind cerințele de accesibilitate aplicabile produselor și serviciilor (JO L 151, 7.6.2019, p. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Document în format electronic | Card de implant, declarație de conformitate | Articolul 18 alineatul (1), articolul 19 alineatul (2a) din RDM, articolul 17 alineatul (2a) din RDIV | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Sistemul electronic național | Informații referitoare la dispozitiv | Articolul 30 alineatul (2) din RDM/articolul 27 alineatul (2) din RDIV | Extragerea datelor referitoare la dispozitiv din sistemul electronic relevant al Eudamed | Autoritățile competente din statele membre | Dispozițiile relevante ale Directivei privind accesibilitatea vor fi menționate în specificațiile tehnice | Date extrase din Eudamed și care nu au fost furnizate din nou de operatorii economici în sistemele naționale | N/A |
| Sistem electronic în Eudamed | Certificate de liberă vânzare | Articolul 60 din RDM, articolul 55 din RDIV | Permite încărcarea certificatelor de liberă vânzare și le pune la dispoziția publicului | COM | Dispozițiile relevante ale Directivei privind accesibilitatea vor fi menționate în specificațiile tehnice | Platformă unică de raportare | N/A |
| Document în format electronic | Documentația tehnică a produsului | Articolul 52b din RDM, articolul 48b din RDIV | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | pentru evaluarea conformității în format electronic | | | | | | |
| Sistem electronic în Eudamed | Date privind incidentele de securitate cibernetică și vulnerabilitățile dispozitivelor medicale | Articolul 87a alineatul (2) din RDM/articolul 82a alineatul (2) din RDIV | Permite raportarea de către operatorul economic a incidentelor de securitate cibernetică și a vulnerabilităților | COM | Dispozițiile relevante ale Directivei privind accesibilitatea vor fi menționate în specificațiile tehnice | Platformă unică de raportare | N/A |
| Sisteme electronice în Eudamed | Date privind dispozitivele medicale | Articolul 106b alineatul (5) din RDM | Permit accesul EMA la datele din sistemele electronice Eudamed | COM | Dispozițiile relevante ale Directivei privind accesibilitatea vor fi menționate în specificațiile tehnice | N/A | N/A |
| Document în format electronic | Documentație privind dispozitivele medicale | Articolul 110a din RDM/articolul 103a din RDIV | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Document în format | Date privind | Anexa I secțiunea 23.1 litera (c) din | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| electronic | etichetele | RDM/anexa I secțiunea 20.1 litera (c) din RDIV | | | | | |

**Soluția digitală nr. 1: EUDAMED**

| **Politica digitală și/sau sectorială (atunci când sunt aplicabile)** | **Explicarea modului în care se aliniază** |
|---|---|
| ***Regulamentul privind IA*** | Se ia în considerare în actele delegate și în actele de punere în aplicare. |
| ***Cadrul UE privind securitatea cibernetică*** | Se ia în considerare în actele delegate și în actele de punere în aplicare, inclusiv în ceea ce privește conformitatea cu Regulamentul (UE) 2024/2847. |
| ***eIDAS*** | Se ia în considerare în actele delegate și în actele de punere în aplicare. |
| ***Portalul digital unic și IMI*** | Se ia în considerare în actele delegate și în actele de punere în aplicare. |
| ***Altele*** | |

**Soluția digitală nr. 2: Platforma informatică (dacă este aleasă ca alternativă la Eudamed în sensul articolului 10a)**

| **Politica digitală și/sau sectorială (atunci când sunt aplicabile)** | **Explicarea modului în care se aliniază** |
|---|---|

| | |
|---|---|
| ***Regulamentul privind IA*** | Se ia în considerare în actele delegate și în actele de punere în aplicare. |
| ***Cadrul UE privind securitatea cibernetică*** | Se ia în considerare în actele delegate și în actele de punere în aplicare, inclusiv în ceea ce privește conformitatea cu Regulamentul (UE) 2024/2847. |
| ***eIDAS*** | Se ia în considerare în actele delegate și în actele de punere în aplicare. |
| ***Portalul digital unic și IMI*** | Se ia în considerare în actele delegate și în actele de punere în aplicare. |
| ***Altele*** | |

### 4.4. Evaluarea interoperabilității

*Descriere la nivel înalt a serviciului (serviciilor) public(e) digital(e) afectat(e) de cerințe*

| **Serviciul public digital sau categoria de servicii publice digitale** | **Descriere** | **Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)** | **Soluție (soluții) pentru Europa interoperabilă**<br>**(NU SE APLICĂ)** | **Altă (alte) soluție (soluții) de interoperabilitate** |
|---|---|---|---|---|
| Evaluarea conformității dispozitivelor medicale | Producătorii pot să transmită documentația de evaluare a conformității în format digital | Articolul 52b din RDM, articolul 48b din RDIV | N/A | Această soluție va facilita interoperabilitatea viitoare |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| Eudamed | Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale | Articolul 33 din RDM, articolul 30 din RDIV | N/A | În prezent, este interoperabilă cu bazele de date naționale și cu sistemele operatorilor economici (schimb de date prin intermediul interfeței mașină-mașină) |

*Impactul cerinței (cerințelor) asupra interoperabilității transfrontaliere din perspectiva serviciului public digital*

**Servicii publice digitale: Evaluarea conformității dispozitivelor medicale și Eudamed**

| **Evaluare** | **Măsură (măsuri)** | **Obstacole potențiale rămase (dacă este cazul)** |
|---|---|---|
| **Alinierea la politicile digitale și sectoriale existente** | | |
| **Măsurile organizatorice în vederea unei furnizări transfrontaliere fără probleme a serviciilor publice digitale** | Rolul extins al Agenției Europene pentru Medicamente | |
| **Măsurile luate pentru a asigura o înțelegere comună a datelor**<br>**Vă rugăm să enumerați astfel de măsuri** | Reutilizarea modelului de date Eudamed deja definit și stabilit prin versiunea anterioară a RDM/RDIV | |

| | | |
|---|---|---|
| **Utilizarea specificațiilor și standardelor tehnice deschise convenite de comun acord**<br>**Vă rugăm să enumerați astfel de măsuri** | Nu se aplică pentru noile cerințe | |

## 4.5. Măsuri de sprijinire a implementării digitale

| Descrierea măsurii | Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe) | Rolul Comisiei (dacă este cazul) | Actorii care urmează să fie implicați (dacă este cazul) | Calendarul preconizat (dacă este cazul) |
|---|---|---|---|---|
| Comisia va utiliza achizițiile publice de TIC pentru a crea funcționalitățile necesare în Eudamed și poate adopta acte de punere în aplicare/acte delegate pentru a defini în continuare detaliile privind punerea în aplicare a cerințelor/articolelor relevante | Articolele 60 și 87a, articolul 106b alineatul (5) din RDM, articolul 55, articolul 82a alineatul (2) din RDIV | Comisia stabilește funcționalitățile și adoptă astfel de acte, dacă este necesar. | EMA<br>Operatori economici<br>Autoritățile competente din statele membre | |
| Comisia sau EMA poate recurge la achiziții publice de TIC pentru a crea funcționalitățile necesare în cadrul platformei informatice | Articolul 10a din RDM, articolul 10a din RDIV | Comisia va facilita sinergiile necesare cu Eudamed | Operatori economici<br>Instituții sanitare<br>Profesioniști din domeniul sănătății<br>Autoritățile competente din statele membre | |