UREDBA (EU) 2023/607 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. ožujka 2023.

o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([2]),

budući da:

(1) Uredbama (EU) 2017/745 ([3]) i (EU) 2017/746 ([4]) Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljen je novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika. Istodobno, uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemi u vezi s tim proizvodima. Nadalje, objema se uredbama znatno osnažuju ključni elementi prethodnog regulatornog okvira utvrđenog u direktivama Vijeća 90/385/EEZ ([5]) i 93/42/EEZ ([6]) i Direktivi 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([7]), kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, klasifikacija rizika, postupci ocjenjivanja sukladnosti, zahtjevi u pogledu kliničkih dokaza, vigilancija i nadzor tržišta, te se uvode odredbe za osiguravanje transparentnosti i sljedivosti u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

(2) Zbog posljedica pandemije bolesti COVID-19 datum početka primjene Uredbe (EU) 2017/745 odgođen je za godinu dana, odnosno na 26. svibnja 2021. Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]), a datum 26. svibnja 2024. zadržan je kao kraj prijelaznog razdoblja do kojeg se određeni proizvodi koji su i dalje u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ mogu zakonito stavljati na tržište ili u uporabu.

([1]) Mišljenje od 24. siječnja 2023. (još nije objavljeno u Službenom listu).
([2]) Stajalište Europskog parlamenta od 16. veljače 2023. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 7. ožujka 2023.
([3]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).
([4]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).
([5]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).
([6]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).
([7]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).
([8]) Uredba (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.).

(3) Zbog posljedica pandemije bolesti COVID-19 prijelazno razdoblje utvrđeno Uredbom (EU) 2017/746 već je produljeno Uredbom (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća ([9]).

(4) Unatoč stalnom povećanju broja prijavljenih tijela imenovanih u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, ukupni kapaciteti prijavljenih tijela i dalje nisu dovoljni kako bi se osiguralo ocjenjivanje sukladnosti velikog broja proizvoda obuhvaćenih potvrdama izdanima u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktive 93/42/EEZ do 26. svibnja 2024. Čini se da velik broj proizvođača, posebno mala i srednja poduzeća, nije dovoljno pripremljen za dokazivanje usklađenosti sa zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/745, osobito kada se uzme u obzir složenost tih novih zahtjeva. Stoga je vrlo vjerojatno da se za mnoge proizvode koji se mogu zakonito staviti na tržište u skladu s prijelaznim odredbama iz Uredbe (EU) 2017/745 neće izdati potvrda u skladu s tom uredbom prije isteka prijelaznog razdoblja, što dovodi do rizika od nestašice medicinskih proizvoda u Uniji.

(5) S obzirom na izvješća zdravstvenih djelatnika o neposrednom riziku od nestašice proizvoda, hitno je potrebno produljiti valjanost potvrda izdanih u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te produljiti prijelazno razdoblje tijekom kojeg se proizvodi sukladni s tim direktivama mogu zakonito stavljati na tržište. Produljenje bi trebalo trajati dovoljno dugo kako bi se prijavljenim tijelima osiguralo vrijeme potrebno za ocjenjivanje sukladnosti koje se od njih zahtijeva. Produljenjem se nastoji osigurati visoka razina zaštite javnog zdravlja, uključujući sigurnost pacijenata i izbjegavanje nestašice medicinskih proizvoda potrebnih za neometano funkcioniranje zdravstvenih usluga, bez snižavanja postojećih zahtjeva u pogledu kvalitete i sigurnosti.

(6) Produljenje bi trebalo podlijegati određenim uvjetima kako bi se osiguralo da se primjenjuje isključivo na proizvode koji su sigurni i u vezi s kojima su proizvođači već poduzeli određene korake za prelazak na usklađivanje s Uredbom (EU) 2017/745.

(7) Kako bi se osigurao postupan prelazak na Uredbu (EU) 2017/745, odgovarajući nadzor u pogledu proizvoda na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje trebalo bi u konačnici prenijeti s prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ na prijavljeno tijelo imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. Zbog pravne sigurnosti prijavljeno tijelo imenovano u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 ne bi trebalo biti odgovorno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i nadzora koje provodi tijelo koje je izdalo potvrdu.

(8) Kad je riječ o razdoblju koje je proizvođačima i prijavljenim tijelima potrebno za provedbu ocjenjivanja sukladnosti na temelju Uredbe (EU) 2017/745 u pogledu medicinskih proizvoda obuhvaćenih potvrdom ili izjavom o sukladnosti koja je izdanau skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ, trebalo bi uspostaviti ravnotežu između ograničenih raspoloživih kapaciteta prijavljenih tijela i osiguravanja visoke razine sigurnosti pacijenata i zaštite javnog zdravlja. Stoga bi trajanje prijelaznog razdoblja trebalo ovisiti o klasi rizika predmetnih medicinskih proizvoda tako da to razdoblje bude kraće za proizvode koji pripadaju klasi višeg rizika, a dulje za proizvode koji pripadaju klasi nižeg rizika.

(9) Suprotno direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 zahtijeva se uključenost prijavljenog tijela u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda za ugradnju izrađenih po narudžb III. klase i. Zbog nedovoljnih kapaciteta prijavljenih tijela i činjenice da su proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi često mala ili srednja poduzeća koja nemaju pristup prijavljenom tijelu na temelju direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje tijekom kojeg bi se proizvodi za ugradnju izrađeni po narudžbi III. klase mogli zakonito stavljati na tržište ili u uporabu bez potvrde koju izdaje prijavljeno tijelo.

([9]) Uredba (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 19, 28.1.2022., str. 3.).

(10) Člankom 120. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 110. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/746 zabranjuje se daljnje stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu proizvoda koji su stavljeni na tržište do kraja primjenjivog prijelaznog razdoblja i koji se i dalje nalaze u lancu opskrbe godinu dana nakon isteka tog prijelaznog razdoblja. Kako bi se spriječilo nepotrebno odlaganje sigurnih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji se i dalje nalaze u lancu opskrbe, čime se povećava neposredni rizik od nestašice takvih proizvoda, takvo daljnje stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu takvih proizvoda trebalo bi biti vremenski neograničeno.

(11) Uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) S obzirom na to da ciljeve ove, odnosno odgovaranje na rizik od nestašica medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u Uniji Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihova opsega i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

(13) Ova se Uredba donosi zbog izvanrednih okolnosti koje su posljedica neposrednog rizika od nestašice medicinskih proizvoda i s time povezanog rizika od javnozdravstvene krize. Kako bi se postigao predviđeni učinak izmjena uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 i osigurala dostupnost proizvoda čije su potvrde već istekle ili će isteći do 26. svibnja 2024., kako bi se gospodarskim subjektima i pružateljima zdravstvene zaštite pružila pravna sigurnost te radi dosljednosti u pogledu izmjena obiju uredaba, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*. Iz istih se razloga također smatra primjerenim pozvati se na iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog UEU, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/745

Uredba (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

1. članak 120. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ od 25. svibnja 2017. i koje su još uvijek bile valjane 26. svibnja 2021. te nakon toga nisu povučene ostaju na snazi nakon isteka razdoblja navedenog u potvrdi do datuma utvrđenog u stavku 3.a ovog članka koji se primjenjuje za relevantnu klasu rizika proizvoda. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s ovim direktivama od 25. svibnja 2017. koje su još uvijek bile valjane 26. svibnja 2021. i koje su istekle prije 20. ožujka 2023. smatraju se valjanima do datuma utvrđenih u stavku 3.a ovog članka samo ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

(a) prije datuma isteka potvrde proizvođač i prijavljeno tijelo potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII. ove Uredbe o ocjenjivanju sukladnosti proizvoda obuhvaćenog potvrdom koja je istekla ili proizvoda namijenjenog za zamjenu tog proizvoda;

(b) nadležno tijelo države članice odobrilo je odstupanje od primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 59. stavkom 1. ove Uredbe ili je od proizvođača zatražilo da provede primjenjivi postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 97. stavkom 1. ove Uredbe.";

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odstupajući od članka 5. i ako su ispunjeni uvjeti iz stavka 3.c ovog članka, proizvodi iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do datuma utvrđenih u tim stavcima.

3.a Proizvodi koji imaju potvrdu koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do sljedećih datuma:

(a) 31. prosinca 2027., za sve proizvode III. klase i za proizvode za ugradnju II.b klase osim konaca, staplera, zubnih punila, ortodontskih aparata, zubnih kruna, vijaka, klinova, pločica, žica, kolčića, kvačica i konektora;

(b) 31. prosinca 2028., za proizvode II.b klase osim onih obuhvaćenih točkom (a) ovog stavka, za proizvode II.a klase i za proizvode I. klase koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju ili proizvode koji imaju mjernu funkciju.

3.b Proizvodi za koje se u postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju Direktive 93/42/EEZ nije zahtijevala uključenost prijavljenog tijela, za koje je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2021. i za koje se u postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe zahtijeva uključenost prijavljenog tijela, mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do 31. prosinca 2028.

3.c Proizvodi iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka mogu de stavljati na tržište ili u uporabu do datumâ iz tih stavaka samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) ti su proizvodi i dalje u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ, ovisno o slučaju;

(b) nema značajnih promjena u projektu i namjeni proizvoda;

(c) proizvodi ne predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja;

(d) proizvođač je najkasnije 26. svibnja 2024. uspostavio sustav upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 10. stavkom 9.;

(e) najkasnije 26. svibnja 2024. proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik podnijeli su službeni zahtjev prijavljenom tijelu u skladu s odjeljkom 4.3. prvim odlomkom Priloga VII. za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda iz stavka 3. b ili 3.c ovog članka ili proizvoda namijenjenog za zamjenu tog proizvoda, a najkasnije 26. rujna 2024. prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali su pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII.

3.d Odstupajući od stavka 3. ovog članka, zahtjevi iz ove Uredbe koji se odnose na posttržišni nadzor, nadzor tržišta, vigilanciju, registraciju gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju se na proizvode iz stavaka 3.a i 3.b ovog članka umjesto odgovarajućih zahtjeva iz Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ.

3.e Ne dovodeći u pitanje Poglavlje IV. i stavak 1. ovog članka, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu iz stavka 3. a ovog članka nastavlja biti odgovorno za odgovarajući nadzor u pogledu primjenjivih zahtjeva povezanih s proizvodima za koje je izdalo potvrdu, osim ako se proizvođač dogovorio s prijavljenim tijelom imenovanim u skladu s člankom 42. da to prijavljeno tijelo provodi takav nadzor.

Prijavljeno tijelo koje je potpisalo pisani sporazum iz stavka 3.c točke (e) ovog članka odgovorno je za nadzor u pogledu proizvoda obuhvaćenih pisanim sporazumom najkasnije od 26. rujna 2024. Ako pisani sporazum obuhvaća proizvod namijenjen za zamjenu proizvoda koji ima potvrdu izdanu u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ, nadzor se provodi u pogledu proizvoda koji se zamjenjuje.

Aranžmani za prijenos nadzora s prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu na prijavljeno tijelo imenovano u skladu s člankom 42. jasno se utvrđuju sporazumom između proizvođača, prijavljenog tijela imenovanog u skladu s člankom 42. i, ako je to izvedivo, prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu. Prijavljeno tijelo imenovano u skladu s člankom 42. nije odgovorno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provodi prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu.

3.f Odstupajući od članka 5., proizvodi za ugradnju izrađeni po narudžbi III. klase mogu se stavljati na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2026. bez potvrde koju izdaje prijavljeno tijelo u skladu s postupkom ocjenjivanja sukladnosti iz članka 52. stavka 8. drugog podstavka ako su proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik najkasnije 26. svibnja 2024. prijavljenom tijelu podnijeli službeni zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s odjeljkom 4.3. prvim odlomkom Priloga VII. i ako su prijavljeno tijelo i proizvođač najkasnije 26. rujna 2024. potpisali pisani sporazum u skladu s odjeljkom 4.3. drugim odlomkom Priloga VII.";

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ prije 26. svibnja 2021. i proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište od 26. svibnja 2021. na temelju stavaka 3., 3.a, 3. b i 3.f ovog članka mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu.";

2. Članak 122. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom stavku uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„Ne dovodeći u pitanje članak 120. stavke od 3. do 3.e i članak 120. stavak 4. ove Uredbe i ne dovodeći u pitanje obveze država članica i proizvođačâ u pogledu aktivnosti vigilancije te obveze proizvođačâ u pogledu stavljanja na raspolaganje dokumentacije prema direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, te direktive stavljaju se izvan snage s učinkom od 26. svibnja 2021., uz iznimku:";

(b) drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U odnosu na proizvode iz članka 120. stavaka od 3. do 3.e i članka 120. stavka 4. ove Uredbe, direktive iz prvog stavka ovog članka nastavljaju se primjenjivati u mjeri u kojoj je to potrebno za primjenu tih stavaka.";

3. u članku 123. stavku 3. točki (d) 24. alineja zamjenjuje se sljedećim:

„– članak 120. stavak 3.d.".

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/746

Uredba (EU) 2017/746 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 110. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije 26. svibnja 2022. i proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište od 26. svibnja 2022. u skladu sa stavkom 3. ovog članka mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu.";

2. u članku 112. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U odnosu na proizvode iz članka 110. stavaka 3. i 4. ove Uredbe, Direktiva 98/79/EZ nastavlja se primjenjivati u mjeri u kojoj je to potrebno za primjenu tih stavaka.".

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 15. ožujka 2023.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednica*
R. METSOLA	J. ROSWALL