



2024/1860

9.7.2024

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2024/1860

z dnia 13 czerwca 2024 r.

w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

Uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

Stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽³⁾ i (UE) 2017/746 ⁽⁴⁾ ustanowiono ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. Jednocześnie w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 ustanowiono wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy związane z bezpieczeństwem takich wyrobów. Oba rozporządzenia znacząco ulepszają ponadto kluczowe elementy poprzednich ram regulacyjnych określonych w dyrektywach Rady 90/385/EWG ⁽⁵⁾ i 93/42/EWG ⁽⁶⁾ oraz w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, wymogi dotyczące dowodów klinicznych, obserwacja i nadzór rynku, oraz wprowadzając wymóg ustanowienia europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwanej dalej „bazą danych Eudamed”) zapewniającej przejrzystość i identyfikowalność w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (2) W rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 nałożono na Komisję obowiązek utworzenia i utrzymania bazy danych Eudamed i zarządzania nią, która to baza danych obejmuje siedem połączonych ze sobą systemów elektronicznych. Zakończone zostało opracowywanie czterech systemów elektronicznych, a w 2024 r. oczekuje się ukończenie dwóch kolejnych systemów elektronicznych. Opracowanie elektronicznego systemu dotyczącego badań klinicznych i badań działania jest jednak znacznie opóźnione ze względu na techniczną złożoność wymogów i procesów działań, które mają zostać wdrożone.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 20 marca 2024 r. (dotychczas nieopublikowana w Dz.U.).

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 kwietnia 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dz.U.) oraz decyzja Rady z dnia 30 maja 2024 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁷⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (3) Zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 obowiązki i wymogi związane z bazą danych Eudamed mają mieć zastosowanie począwszy od określonej daty po sprawdzeniu przez Komisję, czy baza danych Eudamed jest w pełni operacyjna, i opublikowaniu odpowiedniego powiadomienia. Opóźnione opracowanie finalnego systemu elektronicznego uniemożliwia zatem obowiązkowe stosowanie już dostępnych poszczególnych systemów elektronicznych.
- (4) Stosowanie systemów elektronicznych, które zostały ukończone lub mają wkrótce zostać ukończone, w dużej mierze przyczyniłoby się do skutecznego i wydajnego wdrożenia rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, zmniejszając obciążenie administracyjne podmiotów gospodarczych. Należy zatem zezwolić na stopniowe wdrażanie poszczególnych systemów elektronicznych bazy danych Eudamed po sprawdzeniu ich operacyjności zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (UE) 2017/745.
- (5) Uwzględniając stopniowe wdrażanie systemów elektronicznych bazy danych Eudamed oraz w celu uniknięcia nakładania się okresów rejestracji w krajowych bazach danych i w bazie danych Eudamed, należy dostosować daty rozpoczęcia stosowania obowiązków i wymogów odnoszących się do bazy danych Eudamed oraz daty rozpoczęcia stosowania odpowiednich krajowych wymogów w zakresie rejestracji na podstawie dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
- (6) Ze względu na opóźnienie w opracowywaniu elektronicznego systemu dotyczącego badań klinicznych i badań działania należy również dostosować harmonogram stosowania skoordynowanej oceny badań klinicznych i badań działania, zachowując podejście zapewniające państwom członkowskim możliwość dobrowolnego uczestnictwa w skoordynowanej ocenie, zanim będzie ona obowiązkowa dla wszystkich państw członkowskich.
- (7) Pomimo wzrostu liczby jednostek notyfikowanych wyznaczonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 ogólna zdolność jednostek notyfikowanych jest nadal niewystarczająca, aby zapewnić certyfikację dużej liczby wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które mają być objęte oceną zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie tego rozporządzenia.
- (8) Liczba złożonych przez producentów wniosków o ocenę zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz liczba wydanych dotychczas przez jednostki notyfikowane certyfikatów wskazują, że przechodzenie na ramy regulacyjne ustanowione rozporządzeniem (UE) 2017/746 nie postępuje w sposób zapewniający sprawne przejście na nowe przepisy obowiązujące w tych ramach.
- (9) Istnieje duże prawdopodobieństwo, że wiele bezpiecznych i mających krytyczne znaczenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które są niezbędne do diagnostyki medycznej i leczenia pacjentów, nie uzyska certyfikatów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 przed zakończeniem okresów przejściowych. Prowadzi to do ryzyka wystąpienia niedoborów, zwłaszcza w zakresie wyrobów o najwyższej klasie ryzyka (klasa D), przed upływem obecnego okresu przejściowego w dniu 26 maja 2025 r. Należy zatem zapewnić w Unii nieprzerwaną podaż na rynku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (10) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, przy jednoczesnym zabezpieczeniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a także w celu zagwarantowania pewności prawa i uniknięcia potencjalnych zakłóceń rynku, konieczne jest dalsze przedłużenie okresów przejściowych określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami wydawanymi przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE oraz wyrobów, które mają zostać po raz pierwszy poddane ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746. Aby osiągnąć te cele, przedłużony okres przejściowy powinien dotyczyć wszystkich klas wyrobów, tak aby zagwarantować racjonalny rozkład w czasie obciążenia pracą jednostek notyfikowanych i uniknąć wszelkich przeszkód w procesie certyfikacji.
- (11) Przedłużenie powinno być wystarczająco długie, aby zapewnić producentom i jednostkom notyfikowanym czas potrzebny na przeprowadzenie wymaganych ocen zgodności. Przedłużenie powinno mieć na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, w tym bezpieczeństwa pacjentów, oraz uniknięcie niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* potrzebnych do sprawnego funkcjonowania służby zdrowia, bez obniżania obecnych wymogów w zakresie jakości i bezpieczeństwa.
- (12) Przedłużenie powinno być uzależnione od spełnienia określonych warunków w celu zapewnienia, aby dodatkowym okresem przejściowym objęte zostały wyłącznie wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, które są bezpieczne i w przypadku których producenci podjęli określone działania mające na celu przejście na stosowanie wymogów rozporządzenia (UE) 2017/746.

- (13) Aby zapewnić stopniowe przejście na stosowanie rozporządzenia (UE) 2017/746, odpowiedzialność za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* objętymi okresem przejściowym należy przenieść z jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, na jednostkę notyfikowaną wyznaczoną na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746. Mając na uwadze pewność prawa, jednostka notyfikowana wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746 nie powinna być odpowiedzialna za działania w ramach oceny zgodności i nadzoru prowadzone przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat.
- (14) W odniesieniu do okresów niezbędnych do zapewnienia producentom i jednostkom notyfikowanym możliwości przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych certyfikatem lub deklaracją zgodności wydanymi zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, należy zachować równowagę między ograniczonymi dostępnymi zdolnościami jednostek notyfikowanych a zapewnieniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia publicznego. W związku z tym długość okresu przejściowego powinna zależeć od klasy ryzyka danego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, tak aby okres ten był krótszy w przypadku takich wyrobów należących do wyższej klasy ryzyka, a dłuższy w przypadku wyrobów należących do niższej klasy ryzyka.
- (15) Uwzględniając wpływ, jaki niedobory określonych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* mogą mieć na bezpieczeństwo pacjentów i zdrowie publiczne, należy wprowadzić mechanizm uprzedniego powiadamiania, aby umożliwić właściwym organom i instytucjom zdrowia publicznego w szczególności wprowadzanie w stosownych przypadkach środków łączących w celu zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. W związku z tym, w przypadku gdy producenci z jakiegokolwiek powodu przewidują przerwę w dostawach wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* lub zawieszenie dostaw i można racjonalnie przewidzieć, że taka przerwa lub takie zawieszenie może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, producent powinien poinformować o tym odpowiednie właściwe organy, a także podmioty gospodarcze, którym bezpośrednio dostarcza takie wyroby, oraz, w stosownych przypadkach, instytucje zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza takie wyroby. Ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego może wynikać na przykład ze znaczenia takiego wyrobu dla zapewnienia podstawowych usług opieki zdrowotnej w co najmniej jednym państwie członkowskim, uzależnienia zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów od ciągłej dostępności takiego wyrobu w co najmniej jednym państwie członkowskim lub braku odpowiednich alternatyw, biorąc również pod uwagę oczekiwany czas przerwy, ilości wyrobów już udostępnionych na rynku oraz dostępne zapasy lub terminy zakupu wyrobów alternatywnych dla takich wyrobów. Producent i inne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw niższego szczebla powinni przekazywać te informacje dalej, dopóki nie dotrą one do odpowiednich instytucji zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia. Jako że ryzyko niedoborów takich wyrobów jest szczególnie istotne w okresie przejście od dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE do rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, mechanizm uprzedniego powiadamiania powinien mieć również zastosowanie do wyrobów wprowadzanych do obrotu zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746.
- (17) Jako że cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie wyeliminowanie ryzyka wystąpienia niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w Unii oraz terminowe wdrożenie bazy danych Eudamed, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary lub skutki tych celów możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (18) Niniejsze rozporządzenie przyjmuje się ze względu na wyjątkowe okoliczności wynikające z bezpośredniego ryzyka niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i związanego z nim ryzyka kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego, a także na znaczne opóźnienie w opracowaniu systemu elektronicznego dotyczącego badań kilicznych i dawań działania bazy danych Eudamed. Aby osiągnąć zamierzony efekt wynikający ze zmian rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 oraz aby zagwarantować dostępność takich wyrobów, których certyfikaty straciły już ważność lub tracą ważność przed dniem 26 maja 2025 r., i zapewnić podmiotom gospodarczym i świadczeniodawcom pewność prawa, a także mając na uwadze konieczność zachowania spójności w zakresie zmian w obu rozporządzeniach, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym w dniu jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (19) Aby dać producentom i innym podmiotom gospodarczym czas na dostosowanie się do obowiązku powiadamiania o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw określonych wyrobów, należy odroczyć stosowanie przepisów związanych z tym obowiązkiem,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia (UE) 2017/745

W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 10a

Obowiązki w przypadku przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw określonych wyrobów

1. W przypadku gdy producent przewiduje przerwę w dostawach lub zawieszenie dostaw wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie i można racjonalnie przewidzieć, że taka przerwa lub takie zawieszenie to może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, producent informuje o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę producent lub jego upoważniony przedstawiciel, a także podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza on wyrób.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, inne niż podawane w wyjątkowych okolicznościach, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywaną przerwą w dostawach lub przewidywanym zawieszeniem dostaw. W informacjach przekazanych właściwemu organowi producent określa przyczyny przerwania dostaw.

2. Właściwy organ otrzymujący informacje, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki powiadamia właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw.

3. Podmioty gospodarcze, które otrzymały informacje od producenta zgodnie z ust. 1 lub od innego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, bez zbędnej zwłoki powiadamiają o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają wyrób.”;

2) w art. 34 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja we współpracy z MDCG sporządza specyfikacje funkcjonalne dla bazy danych Eudamed. Komisja sporządza plan wdrożenia tych specyfikacji najpóźniej do dnia 26 maja 2018 r.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja informuje MDCG, jeżeli na podstawie niezależnych sprawozdań z audytu sprawdziła, że co najmniej jeden z systemów elektronicznych, o których mowa w art. 33 ust. 2, jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.”;

3) art. 78 ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania procedury określonej w niniejszym artykule od dnia przypadającego pięć lat po dacie publikacji powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3, informującego, że system elektroniczny, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. e), jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1.

Przed dniem określonym w akapicie pierwszym niniejszego ustępu i najwcześniej sześć miesięcy po dacie publikacji powiadomienia, o którym mowa w tym akapicie, procedurę określoną w niniejszym artykule stosują jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania kliniczne i które wyraziły zgodę na jej stosowanie.”;

4) w art. 120 wprowadza się następujące zmiany:

a) uchyla się ust. 8;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„13. Art. 10a stosuje się również do wyrobów, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu.”;

5) art. 122 akapit pierwszy tiret pierwsze do czwartego otrzymują brzmienie:

„— art. 8 i 10, art. 10b ust. 1 lit. b) i c) oraz art. 10b ust. 2 i 3 dyrektywy 90/385/EWG, art. 10, art. 14a ust. 1 lit. c) i d), art. 14a ust. 2 i 3 oraz art. 15 dyrektywy 93/42/EWG, a także obowiązków dotyczących obserwacji i badań klinicznych przewidzianych w odpowiednich załącznikach do tych dyrektyw, które tracą moc, w stosownych przypadkach, z dniem, o którym mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stosowania obowiązków i wymogów dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa odpowiednio w art. 33 ust. 2 lit. e) i f) niniejszego rozporządzenia;

— art. 10a, art. 10b ust. 1 lit. a) i art. 11 ust. 5 dyrektywy 90/385/EWG, art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) i art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, a także dotyczących powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach do tych dyrektyw, które tracą moc, w odpowiednich przypadkach, z dniem, o którym mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stosowania obowiązków i wymogów dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa odpowiednio w art. 33 ust. 2 lit. a) do d) niniejszego rozporządzenia;”;

6) w art. 123 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w lit. d) wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

1) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„bez uszczerbku dla obowiązków Komisji zgodnie z art. 34 obowiązki i wymogi, które są związane z którymkolwiek z systemów elektronicznych, o których mowa w art. 33 ust. 2, stosują się od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od dnia opublikowania powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3, w którym informuje się o tym, że odpowiedni system elektroniczny jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1. Przepisy, o których mowa w poprzedzającym zdaniu, to:”;

2) po tiret dwunastym dodaje się tiret w brzmieniu:

„— art. 56 ust. 5,”;

3) tiret czternaste otrzymuje brzmienie:

„— art. 78 ust. 1–13, bez uszczerbku dla art. 78 ust. 14,”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Do dnia rozpoczęcia stosowania przepisów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszej litery, nadal mają zastosowanie odpowiednie przepisy dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG w odniesieniu do informacji dotyczących sprawozdawczości w ramach obserwacji, badań klinicznych, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach;”;

b) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) nie później niż 12 miesięcy od dnia publikacji powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3 w odniesieniu do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a) i b), producenci zapewnią, aby informacje, które mają być wprowadzone do bazy danych Eudamed zgodnie z art. 29, wprowadzono do tego systemu, w tym w odniesieniu do następujących wyrobów, pod warunkiem że wyroby te wprowadza się także do obrotu po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji tego powiadomienia:

(i) wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie, w odniesieniu do których producent przeprowadził ocenę zgodności zgodnie z art. 52;

(ii) wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wprowadzonych do obrotu na podstawie art. 120 ust. 3, 3a lub 3b, chyba że wyrób, w odniesieniu do którego producent przeprowadził ocenę zgodności zgodnie z art. 52, jest już zarejestrowany w bazie danych Eudamed;”;

c) dodaje się litery w brzmieniu:

- „ea) nie później niż 18 miesięcy od dnia publikacji powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3 w odniesieniu do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. d), jednostki notyfikowane zapewnią, aby informacje, które mają być wprowadzone do bazy danych Eudamed zgodnie z art. 56 ust. 5, wprowadzono do tego systemu, w tym w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w lit. e) pkt (i) niniejszego ustępu; w przypadku tych wyrobów wprowadza się tylko najnowszy odpowiedni certyfikat oraz, w stosownych przypadkach, każdą kolejną decyzję podjętą przez jednostkę notyfikowaną w związku z takim certyfikatem;
- eb) na zasadzie odstępstwa od lit. d) akapit pierwszy niniejszego ustępu obowiązki umieszczania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 ust. 1 oraz powiadamiania właściwych organów zgodnie z art. 55 ust. 1 za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. d), mają zastosowanie do wyrobów, o których mowa w lit. e) niniejszego ustępu, jeżeli certyfikat został wprowadzony do bazy danych Eudamed zgodnie z lit. ea) niniejszego ustępu;
- ec) bez uszczerbku dla lit. d) akapit pierwszy niniejszego ustępu, w przypadku gdy producent musi przedłożyć okresowy raport o bezpieczeństwie zgodnie z art. 86 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, zgłosić poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z art. 87 niniejszego rozporządzenia, lub przedłożyć raport dotyczący tendencji zgodnie z art. 88 niniejszego rozporządzenia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. f) niniejszego rozporządzenia, rejestruje również wyrób, który jest przedmiotem okresowego raportu o bezpieczeństwie lub sprawozdawczości w ramach obserwacji, w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a) i b) niniejszego rozporządzenia, chyba że taki wyrób został wprowadzony do obrotu zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG lub 93/42/EWG;”;

d) uchyla się lit. h).

Artykuł 2

Zmiany rozporządzenia (UE) 2017/746

W rozporządzeniu (UE) 2017/746 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 10a

Obowiązki w przypadku przerwy w dostawach lub zawieszeniu dostaw określonych wyrobów

1. W przypadku gdy producent przewiduje przerwę w dostawach lub zawieszenie dostaw wyrobu i można racjonalnie przewidzieć, że taka przerwa lub zawieszenie może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, producent informuje o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę producent lub jego upoważniony przedstawiciel, a także podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza wyrób.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, inne niż podawane w wyjątkowych okolicznościach, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywaną przerwą w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw. W informacjach przekazanych właściwemu organowi producent określa przyczyny przerwy w dostawach lub ich zawieszenia.

2. Właściwy organ otrzymujący informacje, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki powiadamia właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw.

3. Podmioty gospodarcze, które otrzymały informacje od producenta zgodnie z ust. 1 lub od innego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, bez zbędnej zwłoki powiadamiają o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają wyrób.”;

2) art. 74 ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania procedury określonej w niniejszym artykule od daty przypadającej pięć lat po dniu publikacji powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745, informującego, że system elektroniczny, o którym mowa w art. 30 ust. 2 lit. e) niniejszego rozporządzenia, jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Przed dniem określonym w akapicie pierwszym niniejszego ustępu i najwcześniej sześć miesięcy po dniu publikacji powiadomienia, o którym mowa w tym akapicie, procedurę określoną w niniejszym artykule stosują jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badanie działania i które wyraziły zgodę na jej stosowanie.”;

3) w art. 110 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2022 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do dnia 31 grudnia 2027 r. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z tą dyrektywą od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2022 r. i które utraciły ważność przed dniem 9 lipca 2024 r., uznaje się za ważne do dnia 31 grudnia 2027 r. wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- a) przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę – zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia sekcja 4.3 akapit drugi – dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób;
- b) właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 54 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 92 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz jeśli spełnione zostaną warunki określone w ust. 3c niniejszego artykułu, wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat określonych w tych ustępach.”;

c) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„3a. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 31 grudnia 2027 r.

3b. Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 98/79/WE nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r. zgodnie z tą dyrektywą i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do następujących dat:

- a) do dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy D;
- b) do dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy C;
- c) do dnia 31 grudnia 2029 r. w przypadku wyrobów klasy B i wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym.

3c. Wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat, o których mowa w tych ustępach, wyłącznie jeśli spełnione są następujące warunki:

- a) wyroby te nadal spełniają wymogi dyrektywy 98/79/WE;
- b) nie zaszły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- c) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;
- d) nie później niż dnia 26 maja 2025 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 8;

- e) producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, nie później niż:
- (i) w dniu 26 maja 2025 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3a i ust. 3b lit. a) niniejszego artykułu;
 - (ii) w dniu 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. b) niniejszego artykułu;
 - (iii) w dniu 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. c) niniejszego artykułu;
- f) jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi nie później niż:
- (i) w dniu 26 września 2025 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3a i ust. 3b lit. a) niniejszego artykułu;
 - (ii) w dniu 26 września 2026 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. b) niniejszego artykułu;
 - (iii) w dniu 26 września 2027 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. c) niniejszego artykułu.

3d. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3a niniejszego artykułu określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji oraz dotyczące rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się wobec wyrobów, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, zamiast odpowiadających im wymogów określonych w dyrektywie 98/79/WE.

3e. Bez uszczerbku dla rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w ust. 3a niniejszego artykułu, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała, chyba że producent uzgodnił z jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 38, że to ona będzie sprawować taki nadzór.

Nie później niż w dniu 26 września 2025 r. jednostka notyfikowana, która podpisała umowę pisemną, o której mowa w ust. 3c lit. f) niniejszego artykułu, staje się właściwa do sprawowania nadzoru w odniesieniu do wyrobów objętych tą umową pisemną. W przypadku gdy umowa pisemna dotyczy wyrobu, który ma zastąpić wyrób objęty certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, nadzór jest sprawowany w odniesieniu do wyrobu, który zostaje zastąpiony.

Ustalenia dotyczące przeniesienia odpowiedzialności za sprawowanie nadzoru z jednostki notyfikowanej, która wydała świadectwo, na jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 38 określa się jasno w umowie między producentem i jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 38 oraz, o ile to wykonalne w praktyce, jednostką notyfikowaną, która wydała certyfikat. Jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie z art. 38 nie odpowiada za działania w ramach oceny zgodności prowadzone przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat.”;

d) uchyla się ust. 8;

e) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„11. Art. 10a stosuje się również do wyrobów, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu.”;

4) w art. 112 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 110 ust. 3 do 4 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich i producentów w odniesieniu do obserwacji oraz obowiązków producentów w odniesieniu do udostępniania dokumentacji na podstawie dyrektywy 98/79/WE, dyrektywa ta traci moc z dniem 26 maja 2022 r., z wyjątkiem:

a) art. 11, art. 12 ust. 1 lit. c) i art. 12 ust. 2 i 3 dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązków dotyczących obserwacji i badań działania przewidzianych w odpowiednich załącznikach do tej dyrektywy, które tracą moc, w stosownych przypadkach, z dniem, o którym mowa w art. 113 ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stosowania obowiązków i wymogów dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa odpowiednio w art. 30 ust. 2 lit. e) i f) niniejszego rozporządzenia;

b) art. 10, art. 12 ust. 1 lit. a) i b) i art. 15 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach do tej dyrektywy, które tracą moc, w stosownych przypadkach, z dniem, o którym mowa w art. 113 ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stosowania obowiązków i wymogów dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa odpowiednio w art. 30 ust. 2 lit. a) do d) niniejszego rozporządzenia.”;

b) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 110 ust. 3 do 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywę 98/79/WE stosuje się nadal w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.”;

5) w art. 113 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) uchyla się lit. a);

b) w lit. f) wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

1) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„bez uszczerbku dla obowiązków Komisji zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/745, obowiązki i wymogi, które są związane z którymkolwiek z systemów elektronicznych, o których mowa w art. 30 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, mają zastosowanie od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745, w którym informuje się o tym, że odpowiedni system elektroniczny jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1 tego rozporządzenia. Przepisy, o których mowa w poprzedzającym zdaniu, to:”;

2) po tiret dziesiątym dodaje się tiret w brzmieniu:

„— art. 51 ust. 5.”;

3) tiret dwunaste otrzymuje brzmienie:

„— art. 74 ust. 1–13, bez uszczerbku dla art. 74 ust. 14.”;

4) tiret ostatnie otrzymuje brzmienie:

„— art. 110 ust. 3d.”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Do daty rozpoczęcia stosowania przepisów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszej litery, nadal stosuje się odpowiednie przepisy dyrektywy 98/79/WE w odniesieniu do informacji dotyczących sprawozdawczości w ramach obserwacji, badań działania, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach.”;

c) dodaje się litery w brzmieniu:

„fa) nie później niż sześć miesięcy od dnia określonego lit. f) akapit pierwszy niniejszego ustępu, producenci zapewnią, aby informacje, które mają być wprowadzone do bazy danych Eudamed zgodnie z art. 26, wprowadzono do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30 ust. 2 lit. a) i b), w tym w odniesieniu do następujących wyrobów, pod warunkiem że wyroby te również wprowadza się do obrotu od dnia określonego w lit. f) akapit pierwszy niniejszego ustępu:

(i) wyrobów, w odniesieniu do których producent przeprowadził ocenę zgodności zgodnie z art. 48;

(ii) wyrobów wprowadzonych do obrotu na podstawie art. 110 ust. 3, 3a lub 3b, chyba że wyrób, w odniesieniu do którego producent przeprowadził ocenę zgodności zgodnie z art. 48, jest już zarejestrowany w bazie danych Eudamed;

- fb) nie później niż 12 miesięcy od dnia określonego w lit. f) akapit pierwszy niniejszego ustępu, jednostki notyfikowane zapewnią, aby informacje, które mają być wprowadzone do bazy danych Eudamed zgodnie z art. 51 ust. 5, wprowadzono do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30 ust. 2 lit. d), w tym w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w lit. fa) pkt (i) niniejszego ustępu; w przypadku tych wyrobów wprowadza się tylko najnowszy odpowiedni certyfikat oraz, w stosownych przypadkach, każdą kolejną decyzję podjętą przez jednostkę notyfikowaną w związku z takim certyfikatem;
- fc) na zasadzie odstępstwa od lit. f) akapit pierwszy niniejszego ustępu obowiązki umieszczania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania zgodnie z art. 29 ust. 1 oraz powiadamiania właściwych organów zgodnie z art. 50 ust. 1 za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30 ust. 2 lit. d), mają zastosowanie do wyrobów, o których mowa w lit. fa) niniejszego ustępu, jeżeli certyfikat został wprowadzony do bazy danych Eudamed zgodnie z lit. fb) niniejszego ustępu;
- fd) bez uszczerbku dla lit. f) akapit pierwszy niniejszego ustępu, w przypadku gdy producent musi przedłożyć okresowy raport o bezpieczeństwie zgodnie z art. 81 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, zgłosić poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z art. 82 niniejszego rozporządzenia, lub przedłożyć raport dotyczący tendencji zgodnie z art. 83 niniejszego rozporządzenia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30 ust. 2 lit. f) niniejszego rozporządzenia, rejestruje również wyrób, który jest przedmiotem okresowego raportu o bezpieczeństwie lub sprawozdawczości w ramach obserwacji, w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 30 ust. 2 lit. a) i b) niniejszego rozporządzenia, chyba że taki wyrób został wprowadzony do obrotu zgodnie z dyrektywą 98/79/WE;”;
- d) uchyla się lit. g);
- e) w lit. j) datę „26 maja 2028 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2030 r.”.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 pkt 1 i art. 2 pkt 1 stosuje się od dnia 10 stycznia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 czerwca 2024 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

R. METSOLA

W imieniu Rady

Przewodnicząca

H. LAHBIB