



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

Bryssel, 20. huhtikuuta 2020
(OR. en)

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2020/...,**

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta
sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä¹,

¹ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. huhtikuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745¹ vahvistetaan uusi sääntelykehys, jolla varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta ja jonka perustana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja jossa otetaan huomioon tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset. Samalla asetuksessa (EU) 2017/745 asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Asetuksella (EU) 2017/745 vahvistetaan lisäksi merkittävästi neuvoston direktiivien 90/385/ETY² ja 93/42/ETY³ mukaisen nykyisen sääntelykehysten keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinisiä tutkimuksia ja kliinistä arviointia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, samalla kun otetaan käyttöön säännöksiä, joilla varmistetaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä avoimuus ja jäljitettävyyys terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

³ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (2) Covid-19:n puhkeaminen ja siihen liittyvä kansanterveydellinen kriisitilanne ovat ennennäkemätön haaste jäsenvaltioille ja muodostavat valtavan taakan kansallisille viranomaisille, terveydenhuollon yksiköille, unionin kansalaisille ja talouden toimijoille. Kansanterveydellinen kriisitilanne on luonut poikkeukselliset olosuhteet, jotka edellyttävät huomattavia lisäresursseja sekä elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden parempaa saatavuutta, mitä ei voitu kohtuudella ennakoida asetuksen (EU) 2017/745 hyväksymisajankohtana. Kyseiset poikkeukselliset olosuhteet vaikuttavat merkittävästi useisiin asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluviin osa-alueisiin, kuten ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja toimintaan sekä lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja markkinoilla saataville asettamiseen unionissa.
- (3) Lääkinnällisillä laitteilla, kuten suojakäsineillä, kirurgisilla kasvosuojilla, tehohoitolaitteilla ja muilla lääkintävälineillä, on covid-19:n puhkeamisen ja siihen liittyvän kansanterveydellisen kriisitilanteen yhteydessä ratkaiseva merkitys, jotta unionin kansalaisten terveys ja turvallisuus voidaan varmistaa ja jotta jäsenvaltiot kykenevät antamaan tarvittavaa sairaanhoitoa tällaista hoitoa kiireellisesti tarvitseville potilaille.
- (4) Kun otetaan huomioon nykyisten haasteiden ennennäkemätön laajuus ja asetuksen (EU) 2017/745 monitahoisuus, on hyvin todennäköistä, etteivät jäsenvaltiot, terveydenhuollon yksiköt, talouden toimijat ja muut asiaankuuluvat osapuolet pysty varmistamaan kyseisen asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa ja soveltamista siinä säädetystä soveltamispäivästä eli 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen.

- (5) Jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja kansanterveyden ja potilaiden turvallisuuden korkeatasoinen suojeleminen, taata oikeusvarmuus ja välttää mahdolliset markkinahäiriöt, on tarpeen lykätä tiettyjen asetuksen (EU) 2017/745 säännösten soveltamista. Kun otetaan huomioon covid-19:n puhkeaminen ja siihen liittyvä kansanterveydellinen kriisitilanne, sen epidemiologinen kehitys sekä jäsenvaltioiden, terveydenhuollon yksiköiden, talouden toimijoiden ja muiden asiaankuuluvien osapuolten tarvitsemat lisäresurssit, on aiheellista lykätä kyseisten asetuksen (EU) 2017/745 säännösten soveltamista yhdellä vuodella.
- (6) Soveltamista olisi lykättävä niiden asetuksen (EU) 2017/745 säännösten osalta, joita muutoin alettaisiin soveltaa 26 päivästä toukokuuta 2020. Jotta voidaan varmistaa lääkinnällisten laitteiden jatkuva saatavuus unionin markkinoilla, mukaan lukien covid-19:n puhkeamisen ja siihen liittyvän kansanterveydellisen kriisitilanteen yhteydessä elintärkeät lääkinnälliset laitteet, on tarpeen mukauttaa myös tiettyjä asetuksen (EU) 2017/745 siirtymäsäännöksiä, joita ei muutoin enää sovellettaisi.

- (7) Sekä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY että asetuksessa (EU) 2017/745 annetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille valtuudet sallia asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sellaisten lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen, joiden osalta ei ole toteutettu asiaankuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä mutta joiden käyttö on terveyden suojelun, kansanterveyden tai potilaiden turvallisuuden tai terveyden kannalta tarpeellista, jäljempänä 'kansallinen poikkeus'. Asetuksessa (EU) 2017/745 säädetään myös, että komissio voi poikkeuksellisissa tapauksissa laajentaa kansallisen poikkeuksen voimassaoloa rajoitetuksi ajaksi unionin alueelle, jäljempänä 'unionin laajuinen poikkeus'. Kun otetaan huomioon covid-19:n puhkeaminen ja siihen liittyvä kansanterveydellinen kriisitilanne, komission olisi voitava hyväksyä unionin laajuisia poikkeuksia kansallisten poikkeusten perusteella, jotta voidaan tehokkaasti puuttua elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden mahdolliseen unionin laajuiseen puutteeseen. Tästä syystä on aiheellista, että asetuksen (EU) 2017/745 asiaankuuluvaa säännöstä sovelletaan mahdollisimman pian ja että direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY vastaavat säännökset kumotaan kyseisestä päivästä. Kun otetaan huomioon, että komissiolle on määrä antaa siirtymäkauden ajaksi mahdollisuus hyväksyä unionin laajuisia poikkeuksia direktiiveihin 90/385/ETY ja 93/42/ETY myönnettävien kansallisten poikkeusten osalta, asetuksen (EU) 2017/745 asiaankuuluviin säännöksiin on tarpeen tehdä tiettyjä muutoksia.

- (8) Jotta voidaan kattaa mahdolliset kansalliset poikkeukset, joita jäsenvaltiot ovat myöntäneet direktiivin 90/385/ETY tai 93/42/ETY mukaisesti covid-19:n puhkeamisen yhteydessä ennen tämän asetuksen voimaantuloa, on tarpeen säätää jäsenvaltioiden mahdollisuudesta ilmoittaa kyseisistä kansallisista poikkeuksista ja komission mahdollisuudesta laajentaa niiden voimassaoloa unionin alueelle.
- (9) Jotta lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntelykehys säilyisi toimivana ja tehokkaana, on tarpeen lykätä direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoavan säännöksen soveltamista.
- (10) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat asetuksen (EU) 2017/745 tiettyjen säännösten soveltamisen lykkääminen ja direktiivin 90/385/ETY tai 93/42/ETY nojalla myönnettyjen kansallisten poikkeusten voimassaolon laajentaminen unionin alueelle, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

- (11) Tämä asetus annetaan covid-19:n puhkeamisesta ja siihen liittyvästä kansanterveydellisestä kriisitilanteesta johtuvissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Jotta asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta saataisiin toivottu vaikutus, tämän asetuksen on tarpeen tulla voimaan ennen 26 päivää toukokuuta 2020. Sen vuoksi katsottiin aiheelliseksi säätää poikkeuksesta Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetyn, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitettuun kahdeksan viikon määräaikaan.
- (12) Koska covid-19:n puhkeamiseen liittyvään kansanterveydelliseen kriisitilanteeseen on puututtava välittömästi, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (13) Asetus (EU) 2017/745 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2017/745 seuraavasti:

- 1) Muutetaan 1 artiklan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:
 - a) korvataan ensimmäisessä virkkeessä päivämäärä "26 päivänä toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivänä toukokuuta 2021";
 - b) korvataan toisessa virkkeessä päivämäärä "26 päivästä toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivästä toukokuuta 2021".
- 2) Muutetaan 17 artikla seuraavasti:
 - a) muutetaan 5 kohta seuraavasti:
 - i) korvataan ensimmäisessä virkkeessä päivämäärä "26 päivänä toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivänä toukokuuta 2021";
 - ii) korvataan kolmannessa virkkeessä päivämäärä "26 päivänä toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivänä toukokuuta 2021";
 - b) korvataan 6 kohdassa päivämäärä "26 päivää toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivää toukokuuta 2021".
- 3) Korvataan 34 artiklan 1 kohdassa päivämäärä "25 päivänä maaliskuuta 2020" päivämäärällä "25 päivänä maaliskuuta 2021".

4) Muutetaan 59 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 52 artiklassa säädetään, tai ... päivän ...kuuta ... [tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä] ja 25 päivän toukokuuta 2021 välisen ajan osalta poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 1–6 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta kyseisissä artikloissa tarkoitettuja sovellettavia menettelyjä ei ole toteutettu mutta jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista.";

b) lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Jäsenvaltio voi tiedottaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille mahdollisista direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisista luvista, jotka on myönnetty ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä].";

- c) korvataan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Komissio voi kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen taikka potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa tapauksissa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan laajentaa täytäntöönpanosäädöksiin jäsenvaltion myöntämän luvan, joka on myönnetty tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä] direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisesti, voimassaoloa unionin alueelle rajoitetuksi ajaksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen."

- 5) Korvataan 113 artiklassa päivämäärä "25 päivänä helmikuuta 2020" päivämäärällä "25 päivänä helmikuuta 2021".
- 6) Muutetaan 120 artikla seuraavasti:
- a) korvataan 1 kohdassa päivämäärä "26 päivästä toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivästä toukokuuta 2021";

b) korvataan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, laite, joka on direktiivin 93/42/ETY mukainen luokan I laite, jolle on ennen 26 päivää toukokuuta 2021 laadittu vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jonka osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, tai laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2024 asti, jos se 26 päivästä toukokuuta 2021 alkaen edelleen täyttää jommankumman mainitun direktiivin vaatimukset, ja edellyttäen että sen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia. Tämän asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää, sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan kuitenkin mainituissa direktiiveissä olevien vastaavien vaatimusten sijasta.";

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Laitteet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2021, ja laitteet, jotka on saatettu markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2021 tai sen jälkeen tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 asti.";

d) korvataan 5 kohdassa päivämäärä "26 päivää toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivää toukokuuta 2021";

e) korvataan 6 kohta seuraavasti:

"6. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen 26 päivää toukokuuta 2021. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja tiedoksi annetut ilmoitetut laitokset voivat toteuttaa tässä asetuksessa säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2021.";

f) korvataan 10 kohta seuraavasti:

"10. Laitteita, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan mukaisesti ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai otettu käyttöön jäsenvaltioissa ennen 26 päivää toukokuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön kyseisissä jäsenvaltioissa.";

g) muutetaan 11 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisessä virkkeessä päivämäärä "26 päivää toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivää toukokuuta 2021";

ii) korvataan toisessa virkkeessä päivämäärä "Toukokuun 26 päivästä 2020" päivämäärällä "Toukokuun 26 päivästä 2021".

7) Muutetaan 122 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

a) korvataan johdanto-osassa päivämäärä "26 päivästä toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivästä toukokuuta 2021";

b) lisätään luetelmakohta seuraavasti:

"– direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohtaa ja direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohtaa, jotka kumotaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä]."

8) Muutetaan 123 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdassa päivämäärä "26 päivästä toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivästä toukokuuta 2021";

b) muutetaan 3 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohdassa päivämäärä "26 päivään toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivään toukokuuta 2021";

ii) korvataan d alakohdan ensimmäisessä virkkeessä päivämäärä "26 päivänä toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivänä toukokuuta 2021";

iii) korvataan g alakohta seuraavasti:

"g) niiden uudelleenkäytettävien laitteiden osalta, joissa UDI-tietoväline on oltava itse laitteessa, 27 artiklan 4 kohtaa sovelletaan seuraavasti:

i) implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2023;

ii) luokan II a ja luokan II b laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2025;

iii) luokan I laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2027;";

iv) lisätään alakohta seuraavasti:

"j) 59 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä]."

9) Korvataan liitteessä IX olevan 5.1 kohdan h alakohdassa päivämäärä "26 päivää toukokuuta 2020" päivämäärällä "26 päivää toukokuuta 2021".

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja