



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 16. december 2021
(OR. en)**

2021/0323 (COD)

PE-CONS 79/21

**PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/...

af ...

**om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser
for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen
af betingelser for internt udstyr**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ Udtalelse af 8.12.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

² Europa-Parlamentets holdning af 15.12.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746¹ indfører en ny lovgivningsmæssig ramme med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af nævnte forordning, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren. Forordning (EU) 2017/746 fastsætter samtidig høje standarder for kvalitet og sikkerhed af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådant udstyr. Forordning (EU) 2017/746 styrker endvidere i væsentlig grad centrale elementer i den eksisterende reguleringstilgang i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF², såsom overvågning af bemyndigede organer, risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, samtidig med at der indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

- (2) Covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise udgjorde og udgør fortsat en hidtil uset udfordring for medlemsstater og udgør en enorm byrde for nationale myndigheder, sundhedsinstitutioner, EU-borgere, bemyndigede organer og erhvervsdrivende. Folkesundhedskrisen har skabt ekstraordinære omstændigheder, som kræver betydelige ekstra ressourcer samt en øget tilgængelighed af livsvigtig medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som ikke med rimelighed kunne have været forudset på tidspunktet for vedtagelsen af forordning (EU) 2017/746. Disse ekstraordinære omstændigheder har betydelige konsekvenser for forskellige områder, der er omfattet af nævnte forordning, såsom udpegelse af bemyndigede organer og deres arbejde samt omsætning og tilgængeliggørelse på markedet af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen.
- (3) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er afgørende for unionsborgernes sundhed og sikkerhed, og navnlig sars-CoV-2-test er afgørende for bekæmpelsen af pandemien. Det er derfor nødvendigt at sikre, at der er en uafbrudt forsyning af sådant udstyr på markedet i Unionen.

- (4) Som følge af de nuværende udfordrings hidtil usete omfang, de yderligere ressourcer, som er nødvendige for medlemsstater, sundhedsinstitutioner, bemyndigede organer, erhvervsdrivende, og andre relevante parter til bekæmpelse af covid-19-pandemien og den nuværende begrænsede kapacitet af bemyndigede organer og under hensyntagen til kompleksiteten af forordning (EU) 2017/746 er det derfor meget sandsynligt, at medlemsstater, sundhedsinstitutioner, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og andre relevante parter ikke vil være i stand til at sikre en korrekt gennemførelse og fuld anvendelse af nævnte forordning fra den 26. maj 2022 som fastsat deri.
- (5) Desuden slutter den nuværende overgangsperiode, som er fastsat i forordning (EU) 2017/746, vedrørende gyldigheden af certifikater udstedt af bemyndigede organer for udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til direktiv 98/79/EF, samme dato som den overgangsperiode, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹, vedrørende gyldigheden af visse EF-overensstemmelseserklæringer og certifikater udstedt af bemyndigede organer for medicinsk udstyr i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF² og 93/42/EØF³, det vil sige den 26. maj 2024. Dette lægger pres på aktører, der beskæftiger sig med både medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

² Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

³ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

- (6) For at sikre et velfungerende indre marked og et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og patientsikkerheden samt for at sikre retssikkerhed og undgå potentielle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at forlænge de overgangsperioder, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, for udstyr, der er omfattet af certifikater udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF. Af samme årsager er det også nødvendigt at fastsætte en tilstrækkelig overgangsperiode for udstyr, der for første gang skal underkastes en overensstemmelsesvurdering, der involverer et bemyndiget organ, i henhold til forordning (EU) 2017/746.
- (7) For så vidt angår perioden, der er nødvendig for at udvide kapaciteten af bemyndigede organer, bør der findes en balance mellem den begrænsede tilgængelige kapacitet af sådanne organer og sikring af et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden. Derfor bør overgangsperioderne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der for første gang skal underkastes overensstemmelsesvurdering, der involverer et bemyndiget organ, i henhold til forordning (EU) 2017/746, være således, at de tillader differentiering mellem udstyr med højere risiko og udstyr med lavere risiko. Overgangsperiodens længde bør afhænge af det pågældende udstyrs risikoklasse, således at perioden er kortere for udstyr tilhørende en højere risikoklasse og længere for udstyr tilhørende en lavere risikoklasse.

- (8) For at give medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der lovligt er bragt i omsætning i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i denne forordning, tilstrækkelig tid til fortsat at gøres tilgængeligt på markedet, herunder til at blive leveret til slutbrugere eller til at blive ibrugtaget, bør salgsdatoen den 27. maj 2025, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, tilpasses for at tage hensyn til de yderligere overgangsperioder, der er fastsat i nærværende forordning.
- (9) Under hensyntagen til de ressourcer, som sundhedsinstitutioner har behov for til bekæmpelse af covid-19-pandemien, bør disse institutioner gives yderligere tid til at forberede sig på at opfylde de specifikke betingelser for fremstilling og anvendelse af udstyr inden for samme sundhedsinstitution ("internt udstyr"), der er fastsat i forordning (EU) 2017/746. Anvendelsen af disse betingelser bør derfor udskydes. Da sundhedsinstitutionerne har brug for en fuldstændig oversigt over det CE-mærkede medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er tilgængeligt på markedet, bør betingelsen, der forpligter sundhedsinstitutionen til at begrunde, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der allerede er tilgængeligt på markedet, ikke finde anvendelse, før de overgangsperioder, der er fastsat i nærværende forordning, er udløbet.
- (10) Forordning (EU) 2017/746 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (11) Målene for denne forordning, nemlig at forlænge de overgangsperioder, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, indføre yderligere overgangsbestemmelser i nævnte forordning og udskyde anvendelsen af bestemmelserne vedrørende internt udstyr i nævnte forordning, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union ("TEU"). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (12) Vedtagelsen af denne forordning finder sted under ekstraordinære omstændigheder som følge af covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise. For at opnå den tilsigtede virkning af at ændre forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsperioderne, de yderligere overgangsbestemmelser og anvendelsen af bestemmelserne om internt udstyr, navnlig med henblik på at skabe retssikkerhed for de erhvervsdrivende, er det nødvendigt, at nærværende forordning træder i kraft inden den 26. maj 2022. Der bør derfor ske en fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til TEU, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

- (13) I lyset af det tvingende behov for straks at imødegå den folkesundhedskrise, der er forbundet med covid-19-pandemien, bør denne forordning træde i kraft så hurtigt som muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2017/746 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 110 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) I første afsnit ændres datoen "27. maj 2024" til "27. maj 2025".

ii) I andet afsnit ændres datoen "27. maj 2024" til "27. maj 2025".

b) Stk. 3 og 4 affattes således:

"3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr, der er omhandlet i dette stykkes andet og tredje afsnit, bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er fastsat i nævnte afsnit, forudsat at dette udstyr fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat er i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål for dette udstyr.

Udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og som er gyldigt i medfør af denne artikels stk. 2, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025.

Udstyr, for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til direktiv 98/79/EF ikke krævede inddragelse af et bemyndiget organ, for hvilket en overensstemmelseserklæring er udformet før den 26. maj 2022 i overensstemmelse med nævnte direktiv, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning kræver inddragelse af et bemyndiget organ, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil følgende datoer:

- a) den 26. maj 2025 for udstyr i klasse D
- b) den 26. maj 2026 for udstyr i klasse C
- c) den 26. maj 2027 for udstyr i klasse B
- d) den 26. maj 2027 for udstyr i klasse A, der bringes i omsætning i steril tilstand.

Uanset dette stykkes første afsnit finder denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning, registrering af erhvervsdrivende og af udstyr anvendelse på udstyr, der er omhandlet i dette stykkes andet og tredje afsnit, i stedet for de tilsvarende krav i direktiv 98/79/EF.

Med forbehold af kapitel IV og denne artikels stk. 1 er det bemyndigede organ, som udstedte det i dette stykkes andet afsnit omhandlede certifikat, fortsat ansvarlig for passende overvågning for så vidt angår alle de gældende krav for det udstyr, som det har certificeret.

4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 98/79/EF før den 26. maj 2022, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025.

Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning fra den 26. maj 2022 i henhold til denne artikels stk. 3, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil følgende datoer:

- a) den 26. maj 2026 for udstyr, der er omhandlet i stk. 3, andet afsnit, eller stk. 3, tredje afsnit, litra a)
- b) den 26. maj 2027 for udstyr, der er omhandlet i stk. 3, tredje afsnit, litra b)
- c) den 26. maj 2028 for udstyr, der er omhandlet i stk. 3, tredje afsnit, litra c) og d)."

- 2) I artikel 112, stk. 2, ændres datoen "27. maj 2025" til "26. maj 2028".
- 3) I artikel 113, stk. 3, tilføjes følgende litraer:
- "i) artikel 5, stk. 5, litra b) og c) og e)-i), anvendes fra den 26. maj 2024
- j) artikel 5, stk. 5, litra d), anvendes fra den 26. maj 2028."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand