



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 15 oktober 2021
(OR. en)

12884/21

**Interinstitutionellt ärende:
2021/0323(COD)**

**PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2021) 627 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik och senarelagd tillämpning av kraven för egentillverkade produkter

För delegationerna bifogas dokument – COM(2021) 627 final.

Bilaga: COM(2021) 627 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och senarelagd tillämpning av kraven för egentillverkade produkter

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746¹ fastställs ett nytt regelverk för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, t.ex. hiv-tester, graviditetstester och sars-cov-2-tester. Man beräknar att ungefär 70 % av alla kliniska beslut fattas med hjälp av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik².

Förordning (EU) 2017/746 kommer att ersätta direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik³ från och med den 26 maj 2022, och genom förordningen införs väsentliga ändringar för sektorn. Syftet med förordningen är att säkerställa en smidigt fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för folkhälsan, patienter och användare, med beaktande av det stora antalet små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor.

En av de viktigaste ändringarna gäller medverkan av oberoende organ för bedömning av överensstämmelse (*anmälda organ*). För närvarande kontrollerar de anmälda organen endast ett förhållandevis litet antal högriskprodukter (ca 8 % av alla medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik) i enlighet med direktiv 98/79/EG⁴. I enlighet med förordningen kommer ungefär 80 % av de medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik att bli föremål för kontroll från de anmälda organens sida, de allra flesta för första gången⁵. Det innebär att tillverkarna, innan de kan släppa ut sina produkter på marknaden, måste göra en anmälan till ett anmält organ och få ett eller flera intyg efter att ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse har slutförts. Ett förfarande för bedömning av överensstämmelse tar i genomsnitt ett år, och därefter behövs det ytterligare tid (ca sex månader) för att tillverka produkterna och förbereda dem för utsläppande på marknaden, enligt information från den medicintekniska industrin⁶.

Artikel 110 i förordning (EU) 2017/746 innehåller övergångsbestämmelser för produkter med ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022. Dessa övergångsbestämmelser gäller endast

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

² *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, 8 september 2021, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (nedan kallad *MedTech Europas undersökningsrapport*). Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), "The Value of *In Vitro* Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report", *PLoS ONE*, 11(3): e0149856 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁴ De som förtecknas i bilaga II till direktiv 98/79/EG och produkter för självtestning.

⁵ *MedTech Europas undersökningsrapport* (se fotnot 2), s. 4. I den konsekvensbedömning som medföljde kommissionens förslag till förordning om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, COM(2012) 541 final, uppskattades nästan 90–95 % av de medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik tillhöra klass B, C eller D, vilket innebär medverkan av anmälda organ, se avsnitt 4.4 och 4.5 i del III, bilaga 2 till SWD(2012)273 final.

⁶ *MedTech Europas undersökningsrapport* (se fotnot 2), s. 8.

produkter för vilka det redan krävs ett intyg från ett anmält organ enligt direktiv 98/79/EG (ca 8 %). Kommissionens förslag innebär att de befintliga övergångsbestämmelsernas omfattning utökas och att tidsfristerna förlängs.

Covid-19-pandemin har å ena sidan bekräftat att det finns behov av ett kraftfullt regelverk för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i EU. Det har t.ex. framgått hur viktigt det är att de tester som släpps ut på EU-marknaden är exakta, tillförlitliga och säkra vid detektering av förekomst av virus, bl.a. sars-cov-2.

Å andra sidan har covid-19-pandemin och den folkhälsokris som uppstått medfört fler och helt nya utmaningar för genomförandet av förordning (EU) 2017/746. Dessa extraordinära omständigheter har krävt betydande ytterligare resurser från medlemsstaternas behöriga myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, anmälda organ, tillverkare och andra ekonomiska aktörer för att öka tillgången på ytterst viktig medicinsk diagnostik. Detta berodde inte bara på ändrade prioriteringar, nya uppgifter och stor arbetsbörda, utan också på reserestriktioner och karantänkav.

Dessa extraordinära omständigheter har haft en betydande inverkan på olika områden som omfattas av förordning (EU) 2017/746. Uppgifter om marknadens beredskap som Europeiska kommissionen samlat in under första halvåret 2021⁷ visar att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, anmälda organ och ekonomiska aktörer inte kommer att kunna säkerställa att förordningen genomförs och tillämpas på ett korrekt sätt från och med den 26 maj 2022.

I och med att endast sex anmälda organ hittills utsetts⁸ i enlighet med förordning (EU) 2017/746 är de anmälda organens kapacitet mycket bristfällig, vilket gör det omöjligt för tillverkarna att i tid genomföra de lagstadgade förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Eftersom de anmälda organ som för närvarande är utsedda bara är etablerade i tre länder (Tyskland, Frankrike och Nederländerna) är situationen särskilt problematisk för små och medelstora företag etablerade i andra medlemsstater som tenderar att vända sig till anmälda organ i sin egen eller i en närliggande medlemsstat. Dessutom kunde de anmälda organen på grund av reserestriktionerna med anledning av covid-19 inte genomföra de erforderliga revisionerna på plats i tillverkarnas lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen och andra relevanta processer⁹. Reserestriktionerna gäller fortfarande i flera regioner i EU och innebär att det fortfarande är mycket svårt för de anmälda organen att genomföra en korrekt bedömning av överensstämmelse.

Om situationen inte åtgärdas kan den leda till betydande störningar i tillgången på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik på marknaden, både för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och för allmänheten.

⁷ I enlighet med *Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices* (se fotnot 16) begärde kommissionens avdelningar regelbundna uppdateringar från industrin och anmälda organ om olika aktörers beredskap i syfte att identifiera möjliga hinder som skulle kunna leda till brist på produkter på marknaden.

⁸ Se förteckningen över de utsedda anmälda organen i informationssystemet Nando (New Approach Notified and Designated Organisations), https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

⁹ Kommissionens tillkännagivande om tillämpningen av avsnitten 2.3 och 3.3 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 vad gäller de anmälda organens revisioner i samband med bedömning av kvalitetsledningssystem (EUT C 8, 11.1.2021, s. 1) behandlar möjligheten att genomföra revisioner på distans i stället för på plats som tillfälliga extraordinära åtgärder med anledning av de exceptionella omständigheterna i samband med covid-19-pandemin.

Kommissionen har uppmanats av Europaparlamentet, i ett partiöverskridande brev av den 11 maj 2021 undertecknat av flera politiska grupperingar (EPP, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Greens), och rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 15 juni 2021¹⁰ att brådskande lägga fram ett lagstiftningsförslag för en smidig övergång till det nya regelverket och för att säkerställa tillgången till medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik på EU-marknaden. Aktörer som företräder den medicintekniska industrin, anmälda organ, hälso- och sjukvårdspersonal och forskare inom klinisk kemi och laboratoriemedicin samt blodcentraler utan vinstintresse efterlyste också snabba åtgärder.

Kommissionen är införstådd med att man behöver säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå för produkterna och säkerställa tillgång till dem på EU-marknaden. Förslaget syftar därför till att förlänga de befintliga övergångsperioderna för produkter med intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och till att införa skräddarsydda övergångsperioder för produkter som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse med medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/746. Med tanke på att många hälso- och sjukvårdsinstitutioner alltsedan utbrottet varit tvungna att koncentrera sina ansträngningar på att hantera covid-19 föreslår kommissionen att det också införs en övergångsperiod avseende kraven för produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution (*egentillverkade produkter*). Därigenom får hälso- och sjukvårdsinstitutioner extra tid för att uppfylla de nya kraven och säkerställa att interna tester, som ofta är mycket viktiga i synnerhet för sällsynta sjukdomar, kan fortsätta att utvecklas i kliniska laboratorier¹¹.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förordning (EU) 2017/746 antogs samtidigt som förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter¹². Med anledning av de extraordinära omständigheter som orsakats av covid-19-pandemin och för att förhindra bristsituationer eller förseningar i leveranserna av medicintekniska produkter som patienter och hälso- och sjukvårdspersonal behöver antog Europaparlamentet och rådet i april 2020 en förordning¹³ som senarelade tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2017/745 med ett år, till den 26 maj 2021, medan övergångsperiodens slutdatum fortfarande är den 26 maj 2024 när det gäller giltighetstiden för vissa EG-försäkringar om överensstämmelse och intyg som anmälda organ utfärdat i enlighet med de upphävda direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.

¹⁰ Se punkt 29 i rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU, som godkändes av rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) vid mötet den 15 juni 2021, 9750/21.

¹¹ Enligt en studie som utförts vid universitetssjukhuset i Leuven (Belgien) är 47 % av de tester som det kliniska laboratoriet använder interna tester, 42 % CE-märkta tester och 11 % CE-märkta tester som modifierats eller används off-label. Men nästan 98 % av resultaten genererades med CE-märkta tester. Se Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC, ”The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care”, *Clin Chem Lab Med*, 2020 Jul 21;59(1):101-106 (doi: 10.1515/cclm-2020-0804). PMID: 32692695.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser (EUT L 130, 24.4.2020, s. 18).

I fråga om förordning (EU) 2017/746 hjälper det inte att senarelägga tillämpningsdatumet med ett år för att lösa de problem som är förknippade med genomförandet av förordningen. Eftersom det största problemet med att göra produkterna redo för marknaden är de anmälda organens begränsade kapacitet bör antalet produkter som behöver genomgå en bedömning av överensstämmelse med medverkan av ett anmält organ spridas ut över en längre tid, så att kraven i den nya förordningen successivt kan införas samtidigt som högriskprodukter för *in vitro*-diagnostik prioriteras. Detta kan uppnås genom en ändring av artikel 110 i den förordningen om övergångsbestämmelser så att tidsfristen blir kortare för befintliga produkter i en högre riskklass än för befintliga produkter i en lägre riskklass. Samtidigt bör den befintliga övergångsperioden för produkter med intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 98/79/EG förlängas med ett år till och med den 26 maj 2025. Därigenom undviker man att övergångsperioderna enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 upphör samtidigt, och man minskar trycket på medlemsstaternas behöriga myndigheter, anmälda organ, tillverkare, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt andra aktörer som hanterar både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Förslaget grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

- **Subsidiaritetsprincipen**

Enligt subsidiaritetsprincipen får åtgärder på EU-nivå endast vidtas om medlemsstaterna på egen hand inte kan uppnå målen för den planerade åtgärden. Den lagstiftning som ändras har antagits på EU-nivå i överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen, och alla ändringar måste göras genom en rättsakt som antas av EU-lagstiftarna. När det gäller det här förslaget till ändring krävs det åtgärder på EU-nivå för att undvika potentiella störningar i tillgången på medicintekniska produkter, för att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare.

- **Proportionalitetsprincipen**

Den föreslagna EU-åtgärden är nödvändig för att säkerställa att alla berörda parter genomför och tillämpar förordning (EU) 2017/746 fullt ut, med beaktande av hur omfattande covid-19-pandemin och den folkhälsokris som uppstått är. Syftet med den föreslagna ändringen är att säkerställa att det avsedda ändamålet med förordning (EU) 2017/746 kan uppnås, nämligen att fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som både garanterar en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet och en smidigt fungerande inre marknad för sådana produkter.

Förslaget bevarar målet i förordning (EU) 2017/746 att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå för produkterna, genom att stärka de anmälda organens övervakning av dem och, när det gäller egentillverkade produkter, genom att fastställa enhetliga krav för hälso- och sjukvårdsinstitutionerna. Det tillför bara den ytterligare tid som behövs för att uppnå detta mål. Förslaget är proportionellt så till vida att det syftar till att lösa det största problemet, dvs. att många befintliga

medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kan försvinna från marknaden på grund av de anmälda organens brist på kapacitet. Därför är de föreslagna ändringarna begränsade till ett successivt införande av kraven utan att förordning (EU) 2017/746 ändras i sak. Tyngdpunkten ligger på befintliga produkter för vilka medverkan av ett anmält organ behövs och på egentillverkade produkter. De föreslagna ändringarna kommer inte att försena förordningens tillämpning på CE-märkta medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för vilka det inte krävs medverkan av ett anmält organ (dvs. icke-sterila produkter i klass A som utgör ca 20 % av marknaden¹⁴) och på ”nya” medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (dvs. som inte har ett intyg eller en försäkran om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG). Förordning (EU) 2017/746 är tänkt att tillämpas fullt ut på dessa produkter från och med den 26 maj 2022.

Kommissionen föreslår att det görs skillnad mellan produkter i en högre riskklass (dvs. produkter i klasserna D och C) och produkter i en lägre riskklass (dvs. produkter i klass B och sterila produkter i klass A), genom kortare övergångsperioder för produkter i en högre riskklass och längre perioder för produkter i en lägre riskklass. Syftet med detta tillvägagångssätt är att uppnå balans mellan de anmälda organens tillgängliga kapacitet och en hög skyddsnivå för folkhälsan.

Det tar också hänsyn till anmälda organs intresse av att fortsätta få ansökningar om certifiering så att de kompenseras för de investeringar de gjort för att kunna utses i enlighet med förordning (EU) 2017/746.

- **Val av instrument**

Den föreslagna akten är en förordning som ska antas av Europaparlamentet och rådet, eftersom den akt som ska ändras är en förordning som antagits av Europaparlamentet och rådet.

3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

Detta förslag åtföljs inte av en separat konsekvensbedömning eftersom en konsekvensbedömning redan har gjorts i samband med förordning (EU) 2017/746. Förslaget ändrar inte förordning (EU) 2017/746 i sak och innebär inte några nya skyldigheter för berörda parter. Det syftar främst till att ändra övergångsbestämmelserna så att kraven i förordningen kan tillämpas successivt med anledning av de exceptionella omständigheterna i samband med covid-19-pandemin.

På grund av de exceptionella omständigheterna och behovet av att agera snabbt för att säkerställa säkerhet före förordningens tillämpningsdatum gick det inte att genomföra ett brett offentligt samråd. Kommissionen samlade därför in de nödvändiga synpunkterna från medlemsstaterna och berörda parter genom riktade diskussioner.

Kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet har i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG)¹⁵ utarbetat en

¹⁴ MedTech Europas undersökningsrapport, se fotnot 2.

¹⁵ MDCG inrättades genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745. Dess medlemmar är utnämnda av medlemsstaterna och en företrädare för kommissionen är ordförande. MDCG förtecknas i kommissionens register över expertgrupper med kod X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>.

gemensam genomförandeplan¹⁶ med angivande av viktiga och prioriterade åtgärder för att genomföra förordning (EU) 2017/746. Planen omfattar övervakning och beredningsplanering för att komma till rätta med potentiella flaskhalsar och andra övergångsproblem. Planen kommer att genomföras och uppdateras kontinuerligt, även efter att den föreslagna ändringen av förordning (EU) 2017/746 har antagits.

Marknadsundersökningarna från 2021 visade att det behövs lagstiftningsåtgärder. Kommissionens uppgifter, som erhållits från anmälda organ och branschorganisationen MedTech Europe och som omfattar ungefär 90 % av marknadsintäkterna från medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, visade på följande situation:

Direktiv 98/79/EG	Förordning (EU) 2017/746
Ca 40 000 olika medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik tillhandahålls på marknaden	Ca 31 000 olika medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik förväntas tillhandahållas på marknaden (industrin uppskattar att nästan 9 000 produkter som för närvarande finns på marknaden inte kommer att CE-märkas i enlighet med förordning (EU) 2017/746, en minskning med 22 %)
<p>För ca 3 300 medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik krävdes medverkan av ett anmält organ (dvs. ca 8 % av de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik som finns på marknaden)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ca 2 500 medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik omfattas av bilaga II till direktiv 98/79/EG • Ca 800 medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik för självtestning 	<p>För över 24 000 medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik kommer det att krävas medverkan av ett anmält organ (dvs. ca 78 % av de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik som förväntas ta sig in på marknaden)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ca 1 200 medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik i klass D (=4 %) • Ca 7 860 medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik i klass C (=25 %) • Ca 14 890 medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik i klass B (=49 %) • Ca 340 sterila medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik i klass A (=0,01 %)
1 545 intyg utfärdade av anmälda organ	31 intyg utfärdade av anmälda organ omfattande ungefär 1 300 produkter (främst produkter i klasserna B och C; inga intyg

¹⁶ Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR) (juni 2021), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

	<p>utfärdade av anmälda organ för produkter i klass D)¹⁷</p> <p>Ca 520 ansökningar om certifiering mottagna av anmälda organ, omfattande ungefär 9 600 produkter (främst produkter i klasserna B och C)</p> <p>För ungefär 95 % av de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik där det krävs medverkan av ett anmält organ har intygen ännu inte utfärdats, däribland samtliga produkter i klass D</p> <p>(läget 9.9.2021)</p>
22 anmälda organ utsedda (18 efter Förenade kungarikets utträde ur EU)	6 anmälda organ utsedda, 11 ansökningar under handläggning (september 2021)

Den 28 januari och 27 juli 2021 anordnade generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet möten med MDCG för att diskutera den gemensamma genomförandeplanen, särskilt utmaningarna när det gäller genomförandet av förordningen och det lämpligaste tillvägagångssättet för ett lagstiftningsinitiativ.

Förutom de regelbundna utbytena med berörda parter under året genomfördes riktade diskussioner om ett möjligt lagstiftningsinitiativ i september 2021 med företrädare för anmälda organ, den europeiska medicintekniska industrin, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, hälso- och sjukvårdspersonal, laboratorier, patienter och konsumenter.

Synpunkter från alla berörda parter har övervägts och beaktats i den utsträckning som är möjlig samtidigt som det har gjorts en avvägning mellan olika intressen.

Kommissionen kommer att fortsätta att noga övervaka utvecklingen och de föreslagna ändringarnas inverkan på marknaden. Den kommer också att samråda med MDCG och berörda parter om behovet av kompletterande åtgärder.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den föreslagna åtgärden har inga budgetkonsekvenser.

¹⁷ Enligt MedTech Europes undersökningsrapport hade 2 848 medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik intyg, däribland 156 produkter i klass D, 1 491 produkter i klass C, 1 220 produkter i klass B och 11 sterila produkter i klass A.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och senarelagd tillämpning av kraven för egentillverkade produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746¹ fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för de medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som omfattas av den förordningen fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordning (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Förordning (EU) 2017/746 stärker dessutom avsevärt de viktigaste delarna av den befintliga regleringen i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG², t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, prestandautvärdering och prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, samtidigt som det införs bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (2) Covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen var och är fortfarande en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och utgör en enorm

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, allmänheten, anmälda organ och ekonomiska aktörer. Folkhälsokrisen har lett till extraordinära omständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom ökad tillgång till ytterst viktiga medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som inte rimligen kunde ha förutsetts när förordning (EU) 2017/746 antogs. Dessa extraordinära omständigheter har betydande konsekvenser för olika områden som omfattas av den förordningen, t.ex. utseendet av anmälda organ, det arbete som de organen utför samt utsläppandet på marknaden och tillhandahållandet på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen.

- (3) Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är viktiga för människors hälsa och säkerhet i unionen, och sars-cov-2-tester i synnerhet är mycket viktiga i kampen mot pandemin. Därför måste det säkerställas att sådana produkter utan avbrott finns tillgängliga på unionsmarknaden.
- (4) Med tanke på att omfattningen av de nuvarande utmaningarna saknar motstycke, att medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna och andra berörda parter har behov av ytterligare resurser för kampen mot covid-19-pandemin och att de anmälda organen för närvarande har begränsad kapacitet samt med hänsyn till att förordning (EU) 2017/746 är komplex är det mycket sannolikt att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter inte kommer att vara i stånd att genomföra förordningen på ett korrekt sätt och tillämpa den fullt ut från och med den 26 maj 2022 som är det datum som föreskrivs där.
- (5) Den övergångsperiod som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 avseende giltighetstiden för intyg som anmälda organ utfärdat för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i enlighet med direktiv 98/79/EG kommer dessutom att upphöra samma dag som den övergångsperiod som föreskrivs i Europaparlaments och rådets förordning (EU) 2017/745³ avseende giltighetstiden för vissa EG-försäkringar om överensstämmelse och intyg för medicintekniska produkter som utfärdats av anmälda organ i enlighet med de upphävda rådsdirektiven 90/385/EEG⁴ och 93/42/EEG⁵, dvs. den 26 maj 2024. Detta sätter press på de aktörer som hanterar både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (6) För att säkerställa en smidigt fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet samt för att skapa rättslig säkerhet och undvika potentiella marknadsstörningar är det nödvändigt att förlänga de övergångsperioder som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 för produkter med intyg som utfärdats av anmälda organ i enlighet med direktiv 98/79/EG. Av samma skäl är det också nödvändigt att ge en tillräckligt lång övergångsperiod för produkter som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse med medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/746.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁴ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁵ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (7) När det gäller hur lång tid som behövs för att öka de anmälda organens kapacitet bör det göras en avvägning mellan den begränsade kapacitet som är tillgänglig och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Därför bör övergångsperioderna för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse med medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/746 inte vara desamma för produkter i en högre riskklass som för produkter i en lägre riskklass. Övergångsperiodens varaktighet bör vara avhängig av den berörda produktens riskklass, så att perioden är kortare för produkter i en högre riskklass och längre för produkter i en lägre riskklass.
- (8) För att medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som släpps ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i den här förordningen under tillräckligt lång tid ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden, inklusive att levereras till slutanvändarna, eller för att tas i bruk, bör det slutdatum för försäljning som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 anpassas till de ytterligare övergångsperioderna.
- (9) Med beaktande av de resurser som hälso- och sjukvårdsinstitutioner behöver i kampen mot covid-19-pandemin bör dessa institutioner ges ytterligare tid för att förbereda sig för de särskilda kraven i förordning (EU) 2017/746 när det gäller tillverkning och användning av produkter inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution (*egentillverkade produkter*). Tillämpningen av dessa krav bör därför senareläggas. Eftersom hälso- och sjukvårdsinstitutionerna kommer att behöva en fullständig översikt över CE-märkta medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som tillhandahålls på marknaden, bör kravet på att motivera att den avsedda patientgruppens behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en produkt som finns på marknaden inte bli tillämpligt förrän de övergångsperioder som fastställs i den här förordningen har löpt ut.
- (10) Förordning (EU) 2017/746 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) Eftersom målen för den här förordningen, nämligen att förlänga de övergångsperioder som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746, införa ytterligare övergångsbestämmelser i den förordningen och senarelägga tillämpningen av de bestämmelser i förordningen som gäller egentillverkade produkter, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går den här förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (12) Den här förordningen antas under exceptionella omständigheter till följd av covid-19-pandemin och den folkhälsokris som uppstått. För att ändringen av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsperioderna och tillämpningsdatumet för bestämmelserna om egentillverkade produkter ska få avsedd verkan, särskilt för att skapa rättslig säkerhet för de ekonomiska aktörerna, måste den här förordningen träda i kraft före den 26 maj 2022. Därför har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (13) Mot bakgrund av att det är absolut nödvändigt att omedelbart lösa den folkhälsokris som är förknippad med covid-19-pandemin bör denna förordning av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2017/746 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 110 ska ändras på följande sätt:
 - (a) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första stycket ska datumet ”den 27 maj 2024” ersättas med ”den 27 maj 2025”.
 - ii) I andra stycket ska datumet ”den 27 maj 2024” ersättas med ”den 27 maj 2025”.
 - (b) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får de produkter som avses i andra och tredje styckena släppas ut på marknaden eller tas i bruk till om med de datum som anges i de styckena, under förutsättning att de, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produkternas konstruktion eller avsedda ändamål.

Produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 98/79/EG inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilka försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med det direktivet och för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

- a) Den 26 maj 2025 för produkter i klass D.
- b) Den 26 maj 2026 för produkter i klass C.
- c) Den 26 maj 2027 för produkter i klass B.
- d) Den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas på de produkter som avses i första, andra och tredje styckena i stället för de motsvarande kraven i direktiv 98/79/EG.

Utän att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i andra stycket fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka det har utfärdat intyg.

4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Produkter som lagligen släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 i enlighet med punkt 3 i denna artikel får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

- a) Den 26 maj 2026 för de produkter som avses i punkt 3 andra stycket eller i punkt 3 tredje stycket a.
 - b) Den 26 maj 2027 för de produkter som avses i punkt 3 tredje stycket b.
 - c) Den 26 maj 2028 för de produkter som avses i punkt 3 tredje stycket c och d.
2. I artikel 112 andra stycket ska datumet ”den 27 maj 2025” ersättas med ”den 26 maj 2028”.
 3. I artikel 113.3 ska följande led läggas till som leden i och j:
 - ”i) Artikel 5.5 b, c och e–i ska tillämpas från och med den 26 maj 2024.
 - j) Artikel 5.5 d ska tillämpas från och med den 26 maj 2028.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande