

Bruxelles, den 3. april 2020
(OR. en)

7179/20

**Interinstitutionel sag:
2020/0060(COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

FORSLAG

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	3. april 2020
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2020) 144 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2020) 144 final.

Bilag: COM(2020) 144 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår
datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Forslagets begrundelse og formål

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745, der blev vedtaget den 5. april 2017, blev der indført en ny lovgivningsmæssig ramme med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for det medicinske udstyr, der er omfattet af forordningen, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren.

Covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise udgør en hidtil uset udfordring for medlemsstaterne og udgør en stor byrde for de nationale myndigheder, sundhedsinstitutionerne, EU-borgerne og de økonomiske aktører. Covid-19-krisen har skabt ekstraordinære omstændigheder, som kræver betydelige ekstra ressourcer samt en øget tilgængelighed af livsvigtig medicinsk udstyr, som ikke med rimelighed kunne have været forudset på tidspunktet for vedtagelsen af forordning (EU) 2017/745.

Disse ekstraordinære omstændigheder har betydelige konsekvenser for forskellige områder, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745, og det er derfor meget sandsynligt, at medlemsstaterne, sundhedsinstitutionerne, de økonomiske aktører og andre relevante parter ikke vil være i stand til at sikre en korrekt gennemførelse og anvendelse af forordningen fra den 26. maj 2020, som den ellers skulle anvendes fra.

For at sikre et velfungerende indre marked og et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og patientsikkerheden, sikre retssikkerhed og undgå potentielle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at udskyde anvendelsen af visse bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 med et år. Samtidig er det nødvendigt at udskyde datoen for ophævelse af direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. Disse udskydelser sikrer, at der fra den 26. maj 2020 findes en velfungerende lovramme for medicinsk udstyr. Formålet med den foreslåede ændring er desuden at sikre, at Kommissionen i ekstraordinære tilfælde er i stand til at vedtage EU-dækkende undtagelser som reaktion på nationale undtagelser så hurtigt som muligt for at imødegå potentielle mangler på livsvigtigt medicinsk udstyr på EU-plan på en effektiv måde.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Nærhedsprincippet

I overensstemmelse med nærhedsprincippet må der kun handles på EU-plan, hvis de forventede mål ikke kan opfyldes af medlemsstaterne alene. Der er behov for en EU-indsats for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og et velfungerende indre marked og undgå markedsforstyrrelser. I denne henseende er den lovgivning, der ændres, vedtaget i fuld overensstemmelse med

nærhedsprincippet, og eventuelle ændringer heraf skal ske via et forslag fra Kommissionen.

Proportionalitetsprincippet

Denne EU-foranstaltning er nødvendig for at nå målet om en korrekt gennemførelse og anvendelse af forordning (EU) 2017/745 blandt alle involverede parter under hensyntagen til omfanget af det nuværende covid-19-udbrud og den dermed forbundne folkesundhedskrise. Den foreslåede ændring har til formål at sikre, at formålet med forordning (EU) 2017/745, dvs. at etablere et robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr, som sikrer et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden samt et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr, kan nås.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Dette forslag ledsages ikke af en særskilt konsekvensanalyse, da der allerede er blevet foretaget en konsekvensanalyse i forbindelse med forordning (EU) 2017/745. Dette forslag indebærer ikke en indholdsmæssig ændring af forordning (EU) 2017/745 og pålægger ikke de berørte parter nye forpligtelser. Det sigter primært mod at fastsætte en etårig udskydelse med hensyn til datoen for anvendelse af visse bestemmelser i nævnte forordning med det nuværende covid-19-udbrud som en ekstraordinær begrundelse.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen budgetmæssige virkninger for EU-institutionerne.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår
datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser**

(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,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹ blev der indført en ny lovgivningsmæssig ramme med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for det medicinske udstyr, 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) 2017/745 fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådant udstyr. Forordning (EU) 2017/745 styrker i væsentlig grad centrale elementer i den eksisterende reguleringstilgang i Rådets direktiv 90/385/EØF² og Rådets direktiv 93/42/EØF³, som f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk evaluering, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, samtidig med at der indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr for at forbedre sundheden og sikkerheden.
- (2) Covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise udgør en hidtil uset udfordring for medlemsstaterne og udgør en stor byrde for de nationale myndigheder, sundhedsinstitutionerne, EU-borgerne og de økonomiske aktører. Covid-19-krisen har skabt ekstraordinære omstændigheder, som kræver betydelige ekstra ressourcer samt

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).

en øget tilgængelighed af livsvigtig medicinsk udstyr, som ikke med rimelighed kunne have været forudset på tidspunktet for vedtagelsen af forordning (EU) 2017/745. Disse ekstraordinære omstændigheder har betydelige konsekvenser for forskellige områder, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745, såsom udpegelse af bemyndigede organer og deres arbejde samt omsætning og tilgængeliggørelse på markedet af medicinsk udstyr i Unionen.

- (3) Medicinsk udstyr, såsom handsker til medicinsk brug, operationsmasker, udstyr til intensiv behandling og andet medicinsk udstyr, spiller en afgørende rolle i forbindelse med covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise med henblik på at sikre EU-borgernes sundhed og sikkerhed og sætte medlemsstaterne i stand til hurtigt at give patienterne den nødvendige lægebehandling.
- (4) Som følge af de nuværende udfordrings hidtil usete omfang og under hensyntagen til kompleksiteten af forordning (EU) 2017/745 er det derfor meget sandsynligt, at medlemsstaterne, sundhedsinstitutionerne, de økonomiske aktører og andre relevante parter ikke vil være i stand til at sikre en korrekt gennemførelse og anvendelse af forordningen fra den 26. maj 2020, som den ellers skulle anvendes fra.
- (5) For at sikre et velfungerende indre marked og et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og patientsikkerheden, sikre retssikkerhed og undgå potentielle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at udskyde anvendelsen af visse bestemmelser i forordning (EU) 2017/745. Under hensyntagen til covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise, sygdommen epidemiologiske udvikling samt de ekstra ressourcer, medlemsstaterne, sundhedsinstitutionerne, de økonomiske aktører og andre relevante parter har behov for, bør anvendelsen af de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 udskydes med et år.
- (6) Anvendelsen af de bestemmelser i forordning (EU) 2017/745, som ellers ville begynde at finde anvendelse fra den 26. maj 2020, bør derfor udskydes. For at sikre, at der til stadighed er medicinsk udstyr til rådighed på EU-markedet, herunder medicinsk udstyr, der er af livsvigtig betydning i forbindelse med covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise, er det også nødvendigt at tilpasse visse overgangsbestemmelser i forordning (EU) 2017/745, som ellers ikke længere ville finde anvendelse fra datoen for anvendelse af bestemmelserne.
- (7) Både direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF samt forordning (EU) 2017/745 bemyndiger de nationale kompetente myndigheder til efter en behørigt begrundet anmodning at tillade markedsføring af medicinsk udstyr, for hvilket der ikke er gennemført relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, hvis hensyn til henholdsvis sundhedsbeskyttelse eller folkesundhedshensyn eller hensynet til patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor ("national undtagelse"). Forordning (EU) 2017/745 giver også Kommissionen mulighed for i undtagelsestilfælde at udvide gyldigheden af en national undtagelse i en begrænset periode til Unionens område ("EU-dækkende undtagelse"). Under hensyntagen til covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise bør Kommissionen være i stand til at vedtage EU-dækkende undtagelser som reaktion på nationale undtagelser for at imødegå potentielle mangler på livsvigtigt medicinsk udstyr på EU-plan på en effektiv måde. Den relevante bestemmelse i forordning (EU) 2017/745 bør derfor finde anvendelse hurtigst muligt, og de tilsvarende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør ophæves fra samme dato. For at tage hensyn til det forhold, at muligheden for at vedtage EU-dækkende undtagelser i en overgangsperiode skal gives til Kommissionen i tilknytning

til nationale undtagelser fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, er det nødvendigt at foretage visse ændringer af de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2017/745.

- (8) For at dække nationale undtagelser, der er givet af medlemsstaterne i henhold til direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF i forbindelse med covid-19-udbruddet før denne forordnings ikrafttræden, er det også nødvendigt at give medlemsstaterne mulighed for at give meddelelse om disse nationale undtagelser og give Kommissionen mulighed for at udvide deres gyldighed til Unionens område.
- (9) For at sikre, at der til stadighed findes et velfungerende og effektivt regelsæt for medicinsk udstyr, er det nødvendigt også at udskyde anvendelsen af bestemmelsen om ophævelse af direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- (10) Forordning (EU) 2017/745 bør derfor ændres.
- (11) Målene for denne forordning, nemlig at udskyde anvendelsen af visse bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 og tillade udvidelse af gyldigheden af nationale undtagelser, der er tilladt i henhold til direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, til hele Unionens område, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af foranstaltningens 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. 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-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise. For at opnå den ønskede virkning af at ændre forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse bestemmelser er det nødvendigt, at denne forordning træder i kraft inden den 26. maj 2020. Det blev derfor anset for hensigtsmæssigt at gøre en undtagelse fra 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 traktaten om Den Europæiske Union, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til 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-udbruddet, bør denne forordning træde i kraft så hurtigt som muligt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2017/745 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, ændres således:
 - a) I første punktum ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - b) I andet punktum ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
- 2) Artikel 17 ændres således:
 - a) Stk. 5 ændres således:
 - i) I første punktum ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - ii) I tredje punktum ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".

- b) I stk. 6 ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
- 3) I artikel 34, stk. 1, ændres "25. marts 2020" til "25. marts 2021".
- 4) Artikel 59 ændres således:
 - a) Stk. 1 affattes således:

"1. Uanset artikel 52 i denne forordning og, for perioden fra den [indsæt dato — datoen for denne forordnings ikrafttræden] til den 25. maj 2021, uanset artikel 9, stk. 1 og 2, i direktiv 90/385/EØF og artikel 11, stk. 1-6, i direktiv 93/42/EØF kan en kompetent myndighed efter en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i nævnte artikler omhandlede gældende procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor."
 - b) I stk. 2 tilføjes følgende afsnit:

"Medlemsstaten kan underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle tilladelser, der er givet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF inden den [indsæt dato — datoen for denne forordnings ikrafttræden]."
 - c) Stk. 3, første afsnit, affattes således:

"På grundlag af en underretning, jf. denne artikels stk. 2, kan Kommissionen i undtagelsestilfælde vedrørende folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, eller, hvis tilladelsen er givet inden den [indsæt dato — datoen for denne forordnings ikrafttræden], i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF eller artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF, til Unionens område i en begrænset periode og fastsætte de betingelser, hvorpå udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3."
- 5) I artikel 113 ændres "25. februar 2020" til "25. februar 2021".
- 6) Artikel 120 ændres således:
 - a) I stk. 1 ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - b) Stk. 4 affattes således:

"4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før den 26. maj 2021, og udstyr, der er bragt i omsætning fra den 26. maj 2021, i henhold til denne artikels stk. 3, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025."
 - c) I stk. 5 ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - d) Stk. 6 ændres således:
 - i) I første punktum ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - ii) I andet punktum ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - e) I stk. 10 ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".

- f) Stk. 11 ændres således:
 - i) I første punktum ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - ii) I andet punktum ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
- 7) Artikel 122, stk. 1, ændres således:
 - a) I indledningen ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - b) Følgende led tilføjes:

"— artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF og artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF, som ophæves med virkning fra den [indsæt dato — datoen for denne forordnings ikrafttræden]."
- 8) Artikel 123 ændres således:
 - a) I stk. 2 ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - b) Stk. 3 ændres således:
 - i) I litra a) ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - ii) I litra d), første punktum, ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".
 - iii) Litra f) affattes således:

"f) "artikel 27, stk. 4, finder anvendelse på udstyr i klasse IIa og IIb fra den 26. maj 2023 og på udstyr i klasse I fra den 26. maj 2025".
 - iv) Litra g) affattes således:

"g) for genanvendeligt udstyr, der skal være forsynet med UDI-bæreren på selve udstyret, finder artikel 27, stk. 4, anvendelse på:

 - i) implantabelt udstyr og udstyr i klasse III fra den 26. maj 2023
 - ii) udstyr i klasse IIa og IIb fra den 26. maj 2025
 - iii) udstyr i klasse I fra den 26. maj 2027".
 - v) Følgende tilføjes som litra j):

"j) artikel 59 anvendes fra den [indsæt dato — datoen for denne forordnings ikrafttræden]."
- 9) I bilag IX, punkt 5.1, litra h), ændres "26. maj 2020" til "26. maj 2021".

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 Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand