



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 3 april 2020
(OR. en)

7179/20

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0060(COD)**

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

FÖRSLAG

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	3 april 2020
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2020) 144 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser

För delegationerna bifogas dokument – COM(2020) 144 final.

Bilaga: COM(2020) 144 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller
tillämpningsdatum för vissa bestämmelser**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Motiv och syfte med förslaget

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 som antogs den 5 april 2017 fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för de medicintekniska produkter 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.

Utbrottet av covid-19 och den folkhälsokris som uppstått är en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och en tung börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, allmänheten och ekonomiska aktörer. Covid-19-krisen har lett till extraordinära omständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom ökad tillgång till ytterst viktiga medicintekniska produkter, som inte rimligen kunde ha förutsetts när förordning (EU) 2017/745 antogs.

Dessa extraordinära omständigheter har betydande konsekvenser för olika områden som omfattas av förordning (EU) 2017/745, och därför är det mycket sannolikt att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter inte kommer att vara i stånd att genomföra och tillämpa förordningen på ett korrekt sätt från och med den 26 maj 2020 som är det datum som föreskrivs där.

För att säkerställa en smidigt fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet, skapa rättslig säkerhet och undvika eventuella marknadsstörningar bör tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 senareläggas med ett år. Det är också nödvändigt att senarelägga datumet för upphävande av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. Genom dessa senareläggningar garanteras ett fungerande regelverk för medicintekniska produkter även efter den 26 maj 2020. Dessutom syftar den föreslagna ändringen till att säkerställa att kommissionen i undantagsfall som svar på nationella undantag snarast möjligt kan anta unionstäckande undantag för att hantera eventuella brister av ytterst viktiga medicintekniska produkter på ett effektivt sätt i hela unionen.

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 unionsnivå endast vidtas om medlemsstaterna på egen hand inte kan uppnå målen för den planerade åtgärden. Det krävs insatser på unionsnivå för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter

och användare och en smidigt fungerande inre marknad och för att undvika eventuella marknadsstörningar. I detta avseende antas den lagstiftning som håller på att ändras i full överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen, och alla ändringar måste göras på grundval av ett förslag från kommissionen.

Proportionalitetsprincipen

Denna unionsåtgärd är nödvändig för att uppnå målet att alla berörda parter ska genomföra och tillämpa förordning (EU) 2017/745 på ett korrekt sätt, med beaktande av hur omfattande covid-19-utbrottet och den folkhälsokris som uppstått är. Syftet med den föreslagna ändringen är att säkerställa att det avsedda ändamålet med förordning (EU) 2017/745 kan uppnås, dvs. att fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter, som både garanterar en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet och en smidigt fungerande inre marknad för sådana produkter.

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

Detta förslag åtföljs inte av en separat konsekvensbedömning eftersom en konsekvensbedömning för förordning (EU) 2017/745 redan har gjorts. Förslaget ändrar inte förordning (EU) 2017/745 i sak och innebär inte några nya skyldigheter för berörda parter. Syftet är främst att, av synnerliga skäl i anslutning till det nuvarande utbrottet av covid-19, senarelägga tillämpningsdatumet för vissa bestämmelser i den förordningen med ett år.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget har inga budgetkonsekvenser för EU:s institutioner.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser

(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) 2017/745¹ fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för de medicintekniska produkter 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 medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordning (EU) 2017/745 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Förordning (EU) 2017/745 stärker avsevärt de viktigaste delarna av det befintliga regelverket i rådets direktiv 90/385/EEG² och rådets direktiv 93/42/EEG³, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse,

¹ 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).

² 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).

³ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

kliniska provningar och klinisk utvärdering, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, och för att förbättra hälsa och säkerhet införs bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter.

- (2) Utbrottet av covid-19 och den folkhälsokris som uppstått är en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och en tung börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, allmänheten och ekonomiska aktörer. Covid-19-krisen har lett till extraordinära omständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom ökad tillgång till ytterst viktiga medicintekniska produkter, som inte rimligen kunde ha förutsetts när förordning (EU) 2017/745 antogs. Dessa extraordinära omständigheter har betydande konsekvenser för olika områden som omfattas av förordning (EU) 2017/745, t.ex. utseendet av anmälda organ, det arbete som de organen utför samt utsläppandet på marknaden och tillhandahållandet på marknaden av medicintekniska produkter i unionen.
- (3) Medicintekniska produkter, t.ex. handskar, operationsmunskydd, intensivvårdsutrustning och annan medicinsk utrustning, är med anledning av utbrottet av covid-19 och den folkhälsokris som uppstått mycket viktiga för att säkerställa befolkningens hälsa och säkerhet i unionen och för att medlemsstaterna snabbt ska kunna ge patienterna den medicinska behandling de behöver.
- (4) Med tanke på att omfattningen av de nuvarande utmaningarna saknar motstycke och med hänsyn till att förordning (EU) 2017/745 är komplex är det mycket sannolikt att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter inte kommer att vara i stånd att genomföra och tillämpa förordningen på ett korrekt sätt från och med den 26 maj 2020 som är det datum som föreskrivs där.
- (5) För att säkerställa en smidigt fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet, skapa rättslig säkerhet och undvika eventuella marknadsstörningar bör tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 senareläggas. Med beaktande av utbrottet av covid-19 och den folkhälsokris som uppstått, den epidemiologiska utvecklingen samt de ytterligare resurser som medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter har behov av, bör tillämpningen av berörda bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 senareläggas med ett år.
- (6) Tillämpningen bör senareläggas när det gäller de bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 som annars skulle börja tillämpas den 26 maj 2020. För att säkerställa kontinuerlig tillgång till medicintekniska produkter på unionsmarknaden, däribland medicintekniska produkter som är ytterst viktiga med anledning av utbrottet av covid-19 och den folkhälsokris som uppstått, är det också nödvändigt att anpassa vissa övergångsbestämmelser i förordning (EU) 2017/745 som i annat fall inte längre skulle tillämpas från och med tillämpningsdatumet för de bestämmelserna.
- (7) Såväl direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG som förordning (EU) 2017/745 ger de nationella behöriga myndigheterna befogenhet att på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att medicintekniska produkter släpps ut på marknaden trots att det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts, om användningen av produkten skyddar människors hälsa eller är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa (nedan kallat *nationellt undantag*).

Förordning (EU) 2017/745 gör det också möjligt för kommissionen att i undantagsfall besluta att ett nationellt undantag under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium (nedan kallat *unionstäckande undantag*). Med beaktande av utbrottet av covid-19 och den folkhälsokris som uppstått bör kommissionen som svar på nationella undantag kunna anta unionstäckande undantag för att hantera eventuella brister av ytterst viktiga medicintekniska produkter på ett effektivt sätt i hela unionen. Av den anledningen bör den berörda bestämmelsen i förordning (EU) 2017/745 tillämpas så snart som möjligt, och de motsvarande bestämmelserna i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG bör upphöra att gälla vid den tidpunkten. Med hänsyn till att kommissionen under en övergångsperiod måste få möjlighet att anta unionstäckande undantag i samband med nationella undantag från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, måste vissa ändringar göras av de berörda bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745.

- (8) För att täcka eventuella nationella undantag som medlemsstaterna med anledning av utbrottet av covid-19 beviljat i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG före den här förordningens ikraftträdande, måste man också ge medlemsstaterna möjlighet att anmäla de nationella undantagen och ge kommissionen möjlighet att besluta att de ska gälla på hela unionens territorium.
- (9) För att säkerställa ett kontinuerligt fungerande och effektivt regelverk för medicintekniska produkter är det också nödvändigt att senarelägga tillämpningen av den bestämmelse som upphäver direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.
- (10) Förordning (EU) 2017/745 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att senarelägga tillämpningen av vissa bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 och göra det möjligt att låta nationella undantag som beviljats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG gälla på hela unionens territorium, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (12) Den här förordningen antas under exceptionella omständigheter till följd av utbrottet av covid-19 och den folkhälsokris som uppstått. För att ändringen av förordning (EU) 2017/745 vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser ska få avsedd verkan måste den här förordningen träda i kraft före den 26 maj 2020. 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 fördraget om Europeiska unionen, 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 utbrottet av covid-19 innebär bör denna förordning skyndsamt träda i kraft.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2017/745 ska ändras på följande sätt:

- (1) I artikel 1.2 ska andra stycket ändras på följande sätt:
 - a) I första meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - b) I andra meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
- (2) Artikel 17 ska ändras på följande sätt:
 - (a) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - ii) I tredje meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - (b) I punkt 6 ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
- (3) I artikel 34.1 ska ”den 25 mars 2020” ersättas med ”den 25 mars 2021”.
- (4) Artikel 59 ska ändras på följande sätt:
 - a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Genom undantag från artikel 52 i denna förordning eller, från och med den [ange datum – dagen för denna förordnings ikraftträdande] till och med den 25 maj 2021, genom undantag från artikel 9.1 och 9.2 i direktiv 90/385/EEG eller från artikel 11.1–11.6 i direktiv 93/42/EEG får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i de artiklarna inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.”
 - b) I punkt 2 ska följande stycke läggas till:

”Medlemsstaterna får underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om ett godkännande som beviljats i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG före den [ange datum – dagen för denna förordnings ikraftträdande].”
 - c) I punkt 3 ska första stycket ersättas med följande:

”Efter en underrättelse enligt punkt 2 i denna artikel får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en

medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 i denna artikel eller, när godkännandet beviljats före den [ange datum – dagen för denna förordnings ikraftträdande], i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.”

- (5) I artikel 113 ska ”den 25 februari 2020” ersättas med ”den 25 februari 2021”.
- (6) Artikel 120 ska ändras på följande sätt:
 - (a) I punkt 1 ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - (b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2021, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 i enlighet med punkt 3 i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.”
 - (c) I punkt 5 ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - (d) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - ii) I andra meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - (e) I punkt 10 ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - (f) Punkt 11 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - ii) I andra meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
- (7) I artikel 122 ska första stycket ändras på följande sätt:
 - (a) I den inledande meningen ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - (b) Följande strecksats ska läggas till:

”– artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG och artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG som ska upphöra att gälla den [ange datum – dagen för denna förordnings ikraftträdande].”

- (8) Artikel 123 ska ändras på följande sätt:
- (a) I punkt 2 ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - (b) Punkt 3 ska ändras på följande sätt:
 - i) I led a ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - ii) I första meningen i led d ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.
 - iii) Led f ska ersättas med följande:
 - ”f) Artikel 27.4 ska tillämpas på produkter i klass IIa och klass IIb från och med den 26 maj 2023 och på produkter i klass I från och med den 26 maj 2025.”
 - iv) Led g ska ersättas med följande:
 - ”g) För produkter som går att återanvända och ska förses med UDI-bäraren på själva produkten ska artikel 27.4 tillämpas på
 - i) implantat och produkter i klass III från och med den 26 maj 2023,
 - ii) produkter i klass IIa och klass IIb från och med den 26 maj 2025,
 - iii) produkter i klass I från och med den 26 maj 2027.”
 - v) Följande led ska läggas till som led j:
 - ”j) Artikel 59 ska tillämpas från och med [ange datum – dagen för denna förordnings ikraftträdande].”
- (9) I bilaga IX punkt 5.1 led h ska ”den 26 maj 2020” ersättas med ”den 26 maj 2021”.

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