



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 10. maaliskuuta 2017
(OR. en)

7192/17

Toimielinten välinen asia:
2012/0266 (COD)

PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	9. maaliskuuta 2017
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	COM(2017) 129 final
Asia:	KOMISSIO TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti neuvoston kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi lääkinnällisistä laitteista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2017) 129 final.

Liite: COM(2017) 129 final

Bryssel 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

**KOMISSION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti

neuvoston kannasta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi lääkinnällisistä laitteista

**KOMISSION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

**Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti
neuvoston kannasta**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi lääkinnällisistä laitteista

1. TAUSTA

Päivä, jona ehdotus on toimitettu Euroopan parlamentille ja neuvostolle:

(asiakirja COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD): 26.9.2012

Päivä, jona Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut lausuntonsa: 14.2.2013

Päivä, jona alueiden komitea on antanut lausuntonsa: 8.2.2013

Päivä, jona Euroopan parlamentti on vahvistanut ensimmäisen käsittelyn kantansa: 2.4.2014

Päivä, jona neuvoston kanta vahvistetaan: 7.3.2017

2. KOMISSION EHDOTUKSEN TAVOITE

Lääkinnällisten laitteiden toimiala käsittää arviolta yli 500 000 tuotetta kattavan valtavan tuotevalikoiman laastareista piilolaseihin, röntgenlaitteisiin, sydämentahdistajiin ja verikokeisiin.

Muita kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita säännellään tällä hetkellä kahdella pääasiallisella direktiivillä: aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita (esimerkiksi sydämentahdistajia) koskevalla direktiivillä 90/385/ETY¹ ja lääkinnällisiä laitteita (esimerkiksi piilolaseja) koskevalla direktiivillä 93/42/ETY². Nämä 1990-luvulla annetut kaksi direktiiviä perustuvat niin sanottuun uuteen lähestymistapaan, ja niiden tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta sekä korkeatasoinen

¹ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

² EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

kansanterveyden suojele ja potilasturvallisuus. Lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen ei edellytetä sääntelyviranomaiselta saatavaa ennakkolupaa. Niihin sovelletaan sen sijaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, johon osallistuu suuren ja keskisuuren riskin laitteiden tapauksessa riippumaton kolmas osapuoli, niin kutsuttu ilmoitettu laitos. Ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja seurannasta vastaavat jäsenvaltiot, ja laitokset toimivat kansallisten viranomaisten valvonnassa. Sen jälkeen kun laitteet on hyväksytty, ne varustetaan CE-merkinnällä, joka mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden EU- ja EFTA-maissa sekä Turkissa.

Nykyinen sääntelykehys on osoittautunut hyväksi, mutta säännösten tulkinnassa ja soveltamisessa on ilmennyt joitakin merkittäviä puutteita ja eroja, joiden vuoksi sääntelykehystä on kiireellisesti tarkistettava. Koska toimiala on hyvin innovatiivinen ja kilpailu sillä on kovaa, EU:lla on lisäksi oltava tarkoituksenmukaiset ja ajantasaiset sääntelykeinot, ja sen on tarjottava kaikille asianomaisille talouden toimijoille niiden tarvitsema oikeusvarmuus.

Nämä seikat johtivat siihen, että komissio hyväksyi 26. syyskuuta 2012 ehdotuksen asetukseksi lääkinällisistä laitteista.

Ehdotuksen keskeisinä tavoitteina oli

- laajentaa ja selkeyttää EU:n lainsäädännön soveltamisalaa, joka ulotetaan kattamaan joitakin uusia tuotteita (esimerkiksi esteettisiin tarkoituksiin käytettävät implantit);
- ajantasaistaa riskiluokitusta koskevat säännökset sekä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotta ne ovat tekniikan ja tieteen kehityksen tasalla;
- tiukentaa ilmoitettujen laitosten nimeämissäännöksiä ja tehostaa ilmoitettujen laitosten valvontaa, josta vastaavat toimivaltaiset kansalliset viranomaiset;
- lisätä ilmoitettujen laitosten toimivaltaa, jotta voidaan varmistaa perusteelliset testaukset ja valmistajien säännölliset tarkastukset sekä ilman ennakoilmoitusta tehtävät tuotantolaitosten tarkastukset;
- ottaa käyttöön suuririskisiä laitteita koskeva tarkastelumenettely, jossa kansallisten asiantuntijoiden komitea voi tieteellisesti pätevin perustein tapauskohtaisesti arvioida ilmoitetun laitoksen alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;
- selkeyttää valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuoja- ja jakelijoiden velvoitteita, joita sovelletaan myös diagnostisiin palveluihin ja internetmyyntiin;
- yhdenmukaistaa kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevat säännökset;
- tiukentaa laitteiden arviointien tueksi esitettävää kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia;
- tehostaa vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa koskevia säännöksiä;
- kehittää eurooppalaista lääkinällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), jotta se tarjoaisi kattavat tiedot EU:n markkinoilla saatavilla laitteista;

- parantaa laitteiden jäljitettävyyttä kaikkialla toimitusketjussa, jotta turvallisuusongelmiin voidaan puuttua ripeästi ja tehokkaasti (esimerkiksi palautusmenettelyt); ja
- tehostaa kansallisten viranomaisten välistä koordinoitua siten, että komissio tarjoaa tieteellistä, teknistä ja logistista tukea.

3. HUOMAUTUKSET NEUVOSTON KANNASTA

Neuvoston kannassa hyväksytään yleisesti komission ehdotuksessa asetetut tavoitteet, jotka koskevat muun muassa potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun tason parantamista, sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan edistämistä ja innovoinnin tukemista tällä tärkeällä toimialalla. Neuvosto tekee kuitenkin eräitä muutoksia tavoitteiden saavuttamistapaan. Neuvoston ehdottamat tärkeimmät muutokset ja komission kanta niihin voidaan tiivistää seuraavasti.

a) Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen soveltamisalaan sisällytettävät tietyt tuotteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta

Neuvoston kannan mukaan asetuksen soveltaminen tiettyihin lueteltuihin tuoteryhmiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (esimerkiksi piilolasit, liposuktiossa, lipolyysissa tai lipoplastiassa käytettävät laitteet ja aivojen stimulointiin käytettävät laitteet), edellyttää, että hyväksytään yhteiset tekniset eritelvät, jotka kattavat riskienhallinnan ja tarvittaessa turvallisuusnäkökohtia koskevan kliinisen arvioinnin. Yhteisiä eritelmiä sovellettaisiin kuuden kuukauden kuluttua niiden voimaantulosta tai asetuksen soveltamis päivästä alkaen sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

-> Vaikka lueteltujen tuoteryhmien sisällyttäminen lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön soveltamisalaan ei tapahdu automaattisesti, kuten komission ehdotuksessa, vaan edellyttää yhteisten eritelvien hyväksymistä, neuvoston kantaa voidaan puoltaa, sillä eritelvät saattavat olla hyödyllisiä pohdittaessa joitakin seikkoja, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön soveltamiseen tällaisiin tuotteisiin.

b) Samassa terveydenhuollon toimintayksikössä valmistettavien ja käytettävien laitteiden vapauttaminen joistakin lainsäädännön vaatimuksista

Neuvoston kannan mukaan samassa terveydenhuollon toimintayksikössä valmistettaviin ja käytettäviin laitteisiin ei eräiden ehtojen täytyessä sovelleta asetuksen säännöksiä, lukuun ottamatta yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Kyseisiä ehtoja ovat muun muassa seuraavat: laitetta ei saa siirtää muulle oikeussubjektille, laite on valmistettava ja sitä on käytettävä asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti, terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava ja säilytettävä laitetta koskevat asiakirjat sekä osoitettava niissä, että kohteena olevan potilaan tarpeita ei voida täyttää markkinoilla saatavilla olevalla laitteella. Vapautus ei koske teollisesti valmistettuja laitteita.

-> Vaikka vapautus otetaan käyttöön lääkinällisten laitteiden osalta ensimmäisen kerran, neuvoston kantaa voidaan puoltaa, koska siinä tarjotaan tyydyttävät takeet tällaisten omaan käyttöön valmistettujen laitteiden valvonnasta.

c) Valmistajien maksamat rahalliset korvaukset viallisten lääkinällisten laitteiden aiheuttamista vahingoista

Neuvoston kannassa hyväksytään parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä vahvistetussa kannassa esitetty ajatus valmistajia koskevan pakollisen vahingonkorvausvastuun käyttöönotosta. Neuvosto nimittäin muistuttaa, että luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä on asiaan sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukainen oikeus vaatia korvausta viallisten laitteiden aiheuttamasta vahingosta. Tämän toteuttamiseksi neuvoston kannassa ei kuitenkaan säilytetä parlamentin suunnittelemaa pakollista vastuuvakuutusta vaan esitetään, että valmistajat velvoitetaan ottamaan käyttöön toimenpiteitä voidakseen maksaa riittävät rahalliset korvaukset, jos ne joutuvat tuotevastuuta koskevan direktiivin 85/374/ETY mukaiseen vastuuseen. Rahalliset korvaukset on suhteutettava riskiluokkaan, laitetyyppiin ja yrityksen kokoon. Tämä neuvoston esittämä velvoite ei estä toteuttamasta kansallisen lainsäädännön mukaisia suojelevampia toimenpiteitä.

-> Tämän uuden lainsäädännöllisen yksityiskohdan hyväksymistä voidaan kannattaa, sillä se tarjoaa potilaille ja lääkinnällisten laitteiden käyttäjille tärkeän takeen ja jättää valmistajille riittävästi liikkumavaraa päättää, millä keinoilla ne varmistavat rahallisten korvausten suorittamisen.

d) Valtuutettujen edustajien vastuu

Neuvoston kannassa vahvistetaan valtuutettujen edustajien roolia ja velvoitteita huomattavasti enemmän kuin komission ehdotuksessa. Siinä todetaan erityisesti, että valtuutettu edustaja on maahantuoja ja valmistajan kanssa yhteisvastuullinen viallisten laitteiden aiheuttamista vahingoista.

-> Komission ehdotuksessa valtuutetuille edustajille oli asetettu rajalliset oikeudelliset velvollisuudet, koska valtuutetuilla edustajilla on vain vähäinen rooli lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisessa eikä niillä voi yleensä olla kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen suunnittelusta ja valmistusprosessista. Lainsäädäntöneuvottelujen aikana kävi kuitenkin ilmi, että EU:n ulkopuolisten valmistajien valmistamiin laitteisiin liittyy monia erityisiä täytäntöönpano-ongelmia, joita ei oteta asianmukaisesti huomioon nykyisessä horisontaalisessa vastuujärjestelmässä. Tällaiset täytäntöönpano-ongelmat voisivat huomattavasti heikentää vahinkoa kärsineiden potilaiden suojelua. Neuvoston kantaa voidaan siis puoltaa kansanterveyden suojeluun ja potilasturvallisuuteen liittyvistä syistä.

e) Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely

Neuvoston kannan mukaan kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely on mahdollista vain silloin, kun se on kansallisen lainsäädännön nojalla sallittua ja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen säännösten mukaista. Kun uudelleenkäsittely on sallittua, uudelleenkäsittelijän on täytettävä valmistajille asetetut velvoitteet. Kun uudelleenkäsittelyn suorittavat terveydenhuollon toimintayksiköt tai kolmannet osapuolet niiden pyynnöstä, sovelletaan kuitenkin eri järjestelmää. Tässä järjestelmässä jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta eräitä valmistajien velvoitteita koskevia säännöksiä, kun tietyt edellytykset täyttyvät, eli kun noudatetaan yhteisiä eritelmiä. Komission on hyväksyttävä yhteiset eritelmet asetuksen soveltamispäivään mennessä. Muussa tapauksessa sovelletaan yhdenmukaistettuja standardeja ja kansallisia säännöksiä. Ilmoitetun laitoksen on hyväksyttävä kyseisten yhteisten eritelmien tai kansallisten säännösten ja yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen. Jäsenvaltioiden olisi kannustettava ja ne voivat myös vaatia terveydenhuollon toimintayksiköitä antamaan potilaille tietoja uudelleenkäsittelyn laitteen käytöstä terveydenhuollon toimintayksiköissä. Ne voivat antaa tiukempia säännöksiä tai kieltää uudelleenkäsittelyn omalla alueellaan (nk. opt-out-säännös).

-> Tällainen lähestymistapa poikkeaa huomattavasti komission ehdotuksesta, jonka mukaan kaikkia uudelleenkäsiteljiä pidetään valmistajina eikä kriittiseen käyttöön tarkoitettuja kertakäyttöisiä laitteita voida käsitellä uudelleen. Koska kansalliset käytännöt poikkeavat toisistaan ja kysymys on kansanterveyden ja potilasturvallisuuden kannalta arkaluonteinen, neuvoston kanta vaikuttaa kuitenkin hyväksyttävältä tavalta edetä kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitelyyn sovellettavien EU:n laajuisten vähimmäissäännösten asettamisessa. Näin ollen kantaa voidaan puoltaa.

f) Vaarallisten aineiden käyttö invasiivisissa lääkinnällisissä laitteissa

Neuvoston kannassa hyväksytään parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä vahvistetussa kannassa esitetty ajatus, koska siinä asetetaan tiukempi järjestelmä tiettyjen vaarallisten aineiden käytölle lääkinnällisissä laitteissa. Neuvoston kannan mukaan valmistajien on annettava ilmoitetulle laitokselle perustelut tiettyä pitoisuutta suuremmalle CMR-aineiden ja/tai hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käytölle invasiivisissa lääkinnällisissä laitteissa ja laitteissa, joilla kuljetetaan tai varastoidaan lääkkeitä tai muita aineita annosteltaviksi kehoon tai poistettaviksi kehosta. Tätä varten komission on mahdollisimman pian ja viimeistään vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta annettava asianomaiselle tiedekomitealle toimeksi laatia ohjeet ftalaattien käytöstä. Komissio antaa tarvittaessa asianomaiselle tiedekomitealle toimeksi laatia ohjeet muista CMR-aineista tai hormonitoimintaa häiritsevistä aineista. Invasiivisen laitteen merkinnöissä ja/tai kunkin yksikön pakkauksessa tai soveltuvin osin myyntipakkauksessa on oltava luettelo tällaisista aineista.

-> Tällaista lähestymistapaa voidaan kannattaa, koska sillä pyritään parantamaan potilas- ja käyttäjäturvallisuutta.

g) Tunnistamiseen ja jäljitettävyyteen liittyvät velvoitteet ja yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän perustaminen

Kuten komission ehdotuksessa, neuvoston kannassa talouden toimijoiden edellytetään nimeävän kaikki talouden toimijat, joilta ne ovat saaneet tai joille ne ovat toimittaneet laitteen (mukaan lukien terveydenhuollon toimintayksiköt ja terveydenhuollon ammattihenkilöt). Toisin kuin komission ehdotuksessa, jossa ainoastaan esitetään tulevan UDI-järjestelmän oikeusperusta ja pääperiaatteet ja jätetään yksityiskohdat soveltamisvaiheeseen, neuvoston kannassa esitetään kuitenkin järjestelmän käyttöönottoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Kannassa vaaditaan ennen kaikkea, että valmistajien on annettava laitteilleen UDI-tunniste asetuksen soveltamispäivään mennessä ja sijoitettava UDI-tietoväline laitteeseen ja pakkausten kaikkiin ulompiin kerroksiin asteittain laitteen riskiluokasta riippuen. Luokan III implantoitavien laitteiden UDI-tunnisteen tallentaminen on terveydenhuollon toimintayksiköille ja talouden toimijoille pakollista. Talouden toimijoille voidaan määritellä täytäntöönpanosäädöksillä täydentäviä tallentamisvelvoitteita, ja jäsenvaltiot voivat asettaa niitä terveydenhuollon toimintayksiköille.

-> Tämä poikkeaa komission kannasta mutta on yleisesti hyväksyttävissä, koska muutos liittyy laitteiden tunnistus- ja jäljitysmahdollisuuksiin, jotka uudella järjestelmällä taataan.

h) Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed)

Neuvoston kantaan sisältyy laajempia vaatimuksia Eudamediin toimitettavista tiedoista ja sen sisältämien tietojen avoimuuden lisäämisestä varsinkin markkinoilla olevia laitteita koskevien kliinisten tietojen osalta. Siinä esitetään lisäksi, että Eudamedin toiminta ja siihen liittyvien

säännösten soveltaminen olisi tarkastettava tietokannan toimivuutta koskevassa riippumattomassa tarkastuksessa.

-> Neuvoston kannassa luodaan komissiolle huomattavia velvoitteita, sillä sen on perustettava hyvin laaja tietokanta ja luotava tietokannan toimivuuden varsin raskas tarkastusmenettely. Tämä voidaan kuitenkin hyväksyä, koska tarkoituksena on parantaa markkinoilla olevia laitteita koskevien tietojen avoimuutta.

i) Ilmoitettujen laitosten nimeämiseen sovellettavien vaatimusten tarkentaminen

Ilmoitettujen laitosten nimeämiseen sovellettavat vaatimukset kuvataan neuvoston kannassa yksityiskohtaisemmin varsinkin prosessivaatimusten osalta. Myös laitosten valvontamenettelyt kuvataan yksityiskohtaisesti niiden kokemusten perusteella, joita on jo saatu nykyainsäädännön mukaisista yhteisistä arvioinneista.

-> Komissio kannattaa ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valvontaa koskevien vaatimusten tarkentamista.

j) Kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely tiettyjä suuririskisiä laitteita varten

Neuvoston kannassa esitetään komission ehdotukseen sisältyvän tarkastelumenettelyn periaatteen pohjalta ja eräät parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä vahvistetussa kannassa määritelty menettelyn soveltamisalaan liittyvät seikat huomioon ottaen, että otetaan käyttöön asiantuntijapaneelin kuulemismenettely, jota sovelletaan tiettyihin suuririskisiin laitteisiin. Tässä menettelyssä asiantuntijapaneeli valitsee tiettyjen kriteerien perusteella asiakirjoja ja antaa ilmoitetulle laitokselle tieteellisen lausunnon arvioinnista, jonka se laatii laitteen kliinistä arviointia koskevista valmistajan asiakirjoista. Lausunto ei sido ilmoitettua laitosta, mutta tämän on esitettävä perustelut lausunnon noudattamatta jättämiselle. Kaikki lausuntoa ja ilmoitetun laitoksen lopullista päätöstä koskevat asiakirjat ovat julkisesti saatavilla Eudamed-tietokannassa. Valmistajilta, joita kuulemismenettely koskee, voidaan periä maksuja, joiden rakenne ja taso asetetaan täytäntöönpanosäädöksissä.

-> Komissio voi puoltaa kantaa, joka vastaa pitkälti komission tavoitteita.

k) Tiukemmat vaatimukset kliinisille tutkimuksille ja kliinisille tiedoille

Kliinisten tutkimusten lupamenettelyt on saatettu komission ehdotuksen ja parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä vahvistetun kannan pohjalta vastaamaan paremmin kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä ja varsinkin säännöksiä, jotka koskevat tietoon perustuvaa suostumusta ja erityisasemassa olevia tutkimukseen osallistuvia henkilöitä. Valmistajien velvoitteita, jotka koskevat suuririskisiä laitteita koskevien kliinisten tutkimusten suorittamista, on tiukennettu, ja vakiintuneille tekniikoille on säädetty vapautuksia. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinisiä tutkimuksia koskevien hakemusten koordinoitua arviointimenettelyä varten on asetettu pidempi siirtymäaika, jotta jäsenvaltiot voivat hankkia tarvittavaa kokemusta vapaaehtoisen koordinoinnin pohjalta.

-> Komissio kannattaa vaatimusten tiukentamista ja pitää sekä vakiintuneille tekniikoille myönnettäviä vapautuksia että koordinoitua arviointimenettelyä asetettavaa pidempää siirtymäaika tarpeellisina ja hyvin perusteltuina.

l) Valmistajien harjoittama markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja kehityssuuntauksia koskevan raportoinnin laajentaminen

Neuvoston kannassa esitetään yksityiskohtaisesti valmistajien velvollisuudet seurata laitteidensa tosiasiallista käyttöä niiden markkinoille saattamisen jälkeen. Niiden on muun muassa laadittava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä ja suunnitelma. Johtopäätökset, jotka tehdään kaikkien markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen analysoinnin perusteella, esitetään pieniriskisten laitteiden tapauksessa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa raportissa ja suurempaan riskiluokkaan kuuluvien laitteiden tapauksessa määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa. Luokkaan III kuuluvien ja implantoitavien laitteiden valmistajien on annettava raportti ilmoitetuille laitoksilleen Eudamedin kautta. Lisäksi kehityssuuntauksia koskevat raportointivelvoitteet eivät enää rajoitu suuririskisimpiin laitteisiin, vaikka komission alkuperäisessä ehdotuksessa näin esitettiin.

-> Kaikkia näitä muutoksia voidaan kannattaa, sillä niillä parannetaan selvästi komission ehdotusta.

m) Siirtymäajat

Neuvoston kannassa säilytetään yleinen kolmen vuoden siirtymäaika mutta lisätään joitakin erityissäännöksiä. Jäsenvaltioiden on etenkin nimettävä lääkinällisistä laitteista vastaava toimivaltainen kansallinen viranomainen 12 kuukauden kuluessa soveltamisajan alkamisesta. Vanhan lainsäädännön nojalla annettujen todistusten voimassaolo päättyy viimeistään neljän vuoden kuluttua asetuksen soveltamispäivästä. Laitteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille aiempien direktiivien nojalla ennen asetuksen soveltamispäivää, voidaan edelleen asettaa markkinoilla saataville tai ottaa käyttöön viiden vuoden ajan soveltamispäivästä.

-> Komissio hyväksyy edellä mainitut muutokset.

4. PÄÄTELMÄT

Neuvosto teki päätöksensä yksimielisesti.

Päätelmänä voidaan todeta, että komissio kannattaa neuvoston vahvistamaa kantaa.