



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

Bruxelles, den 22. februar 2023
(OR. en)

2023/0005 (COD)

PE-CONS 1/23

SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2023/...

af ...

om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(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,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ Udtalelse af 24.1.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

² Europa-Parlamentets holdning af 16.2.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹ og (EU) 2017/746² indfører en ny lovgivningsmæssig ramme med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere. Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 fastsætter samtidig høje standarder for kvalitet og sikkerhed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådant udstyr. De to forordninger styrker endvidere i væsentlig grad centrale elementer i den tidligere lovgivningsmæssige ramme fastat i Rådets direktiv 90/385/EØF³ og 93/42/EØF⁴ samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF⁵, såsom overvågning af bemyndigede organer, risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, krav til klinisk dokumentation, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, og indfører bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

³ 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).

⁴ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

- (2) På grund af virkningen af covid-19-pandemien blev anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/745 udsat med et år til den 26. maj 2021 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561¹, mens den 26. maj 2024 blev fastholdt som udløbsdatoen for den overgangsperiode, hvor visse former for udstyr, der fortsat er i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, lovligt kan bringes i omsætning eller ibrugtages.
- (3) På grund af virkningen af covid-19-pandemien blev den overgangsperiode, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, endvidere allerede forlænget ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112².

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 19 af 28.1.2022, s. 3).

- (4) På trods af den stadige stigning i antallet af bemyndigede organer, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, er den samlede kapacitet med hensyn til de bemyndigede organer stadig ikke tilstrækkelig til at sikre overensstemmelsesvurderingen af det store antal udstyr med certifikater udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF før den 26. maj 2024. Det ser ud til, at et stort antal fabrikanter, navnlig små og mellemstore virksomheder, ikke er tilstrækkeligt forberedt til at påvise overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745, navnlig i betragtning af disse nye kravs kompleksitet. Derfor er det meget sandsynligt, at mange typer udstyr, der kan bringes i omsætning i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i forordning (EU) 2017/745, ikke vil blive certificeret i overensstemmelse med nævnte forordning før overgangsperiodens udløb, hvilket fører til en risiko for mangel på medicinsk udstyr i Unionen.

- (5) I lyset af rapporter fra sundhedspersoner om den overhængende risiko for mangel på udstyr er det nødvendigt hurtigst muligt at forlænge gyldigheden af certifikater udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og at forlænge den overgangsperiode, i hvilken udstyr, der er i overensstemmelse med disse direktiver, lovligt kan bringes i omsætning. Forlængelsen bør være af tilstrækkelig varighed til at give bemyndigede organer den nødvendige tid til at gennemføre de overensstemmelsesvurderinger, der kræves af dem. Forlængelsen har til formål at sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden, herunder patientsikkerhed, og undgå mangel på medicinsk udstyr, der er nødvendigt, for at sundhedstjenesterne kan fungere gnidningsløst, uden at sænke de nuværende kvalitets- eller sikkerhedskrav.
- (6) Forlængelsen bør være underlagt visse betingelser for at sikre, at det kun er udstyr, der er sikkert, og for hvilket fabrikkerne har taget visse skridt til overgangen til overholdelse af forordning (EU) 2017/745, der vil få gavn af den ekstra tid.

- (7) For at sikre en gradvis overgang til forordning (EU) 2017/745 bør passende overvågning af udstyr, der er omfattet af overgangsperioden, i sidste ende overgå fra det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, til et bemyndiget organ, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/745. Af hensyn til retssikkerheden bør det bemyndigede organ, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/745, ikke være ansvarligt for overensstemmelsesvurderings- og overvågningsaktiviteter, der er udført af det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet.
- (8) For så vidt angår den periode, der er nødvendig for at give fabrikanter og bemyndigede organer mulighed for at foretage overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 af medicinsk udstyr, der er omfattet af et certifikat eller en overensstemmelseserklæring, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, bør der findes en balance mellem den begrænsede tilgængelige kapacitet af de bemyndigede organer og sikring af et højt niveau for patientsikkerhed og beskyttelse af folkesundheden. Overgangsperiodens længde bør derfor afhænge af det pågældende medicinske udstyrs risikoklasse, således at perioden er kortere for udstyr tilhørende en højere risikoklasse og længere for udstyr tilhørende en lavere risikoklasse.

- (9) I modsætning til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF indeholder forordning (EU) 2017/745 et krav om inddragelse af et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingen af implantabelt udstyr efter mål i klasse III. På grund af den utilstrækkelige kapacitet af de bemyndigede organer og det forhold, at fabrikanter af udstyr efter mål ofte er små eller mellemstore virksomheder, der ikke har adgang til et bemyndiget organ i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, bør der fastsættes en overgangsperiode, hvor implantabelt udstyr efter mål i klasse III lovligt kan bringes i omsætning eller ibrugtages uden et certifikat udstedt af et bemyndiget organ.
- (10) I henhold til artikel 120, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 110, stk. 4, i forordning (EU) 2017/746 er yderligere tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugttagning af udstyr, der bringes i omsætning inden udløbet af den gældende overgangsperiode, og som stadig befinder sig i forsyningskæden et år efter overgangsperiodens udløb, forbudt. For at forhindre unødvendig bortskaffelse af sikkert medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der stadig befinder sig i forsyningskæden, og dermed øge den overhængende risiko for mangel på sådant udstyr, bør en sådan yderligere tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugttagning af udstyr ikke være underlagt en tidsbegrænsning.

- (11) Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Målene for denne forordning, nemlig at adressere risici for mangel på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union ("TEU"). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (13) Nærværende forordning vedtages på grund af de særlige omstændigheder, som følger af en overhængende risiko for mangel på medicinsk udstyr og den dermed forbundne risiko for en folkesundhedskrise. For at opnå den tilsigtede virkning af ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at sikre tilgængeligheden af udstyr, hvis certifikater allerede er udløbet eller udløber inden den 26. maj 2024, for at skabe retssikkerhed for erhvervsdrivende og sundhedstjenesteydere og af hensyn til sammenhængen i ændringerne af begge forordninger bør nærværende forordning træde i kraft så hurtig som muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Af samme grund anses det for hensigtsmæssigt at anvende den fravigelse af perioden på otte uger, der er angivet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til TEU, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1
Ændringer til forordning (EU) 2017/745

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

1) I artikel 120 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fra den 25. maj 2017, der stadig var gyldige den 26. maj 2021, og som ikke er blevet trukket tilbage efterfølgende, vedbliver med at være gyldige efter udløbet af den periode, der er anført på certifikatet, indtil de datoer, der er fastsat i denne artikels stk. 3a og gælder for udstyrets relevante risikoklasse. Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med nævnte direktiver fra den 25. maj 2017, der stadig var gyldige den 26. maj 2021, og som er udløbet før den ... [datoen for nærværende forordnings ikrafttræden], anses kun for gyldige indtil de datoer, der er fastsat i denne artikels stk. 3a, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

a) fabrikanten og et bemyndiget organ har inden certifikatets udløbsdato indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med denne forordnings bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit, om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår udstyr, der er omfattet af det udløbne certifikat, eller for så vidt angår udstyr, der er beregnet til at erstatte dette udstyr

- b) en kompetent myndighed i en medlemsstat har indrømmet en undtagelse fra den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med denne forordnings artikel 59, stk. 1, eller har krævet, at fabrikanten gennemfører den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med denne forordnings artikel 97, stk. 1."
- b) Stk. 3 erstattes af følgende:
 - "3. Uanset artikel 5, og forudsat at betingelserne i nærværende artikels stk. 3c er opfyldt, kan udstyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 3a og 3b bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er fastsat i disse stykker.
 - 3a. Udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil følgende datoer:
 - a) den 31. december 2027 for alt udstyr i klasse III og for implantabelt udstyr i klasse IIb, bortset fra suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, klemmer og forbindelsesled

- b) den 31. december 2028 for andet udstyr i klasse IIb end det, der er omfattet af nærværende stykkes litra a), for udstyr i klasse IIa og for udstyr i klasse I, der bringes i omsætning i steril tilstand eller har en målefunktion.
- 3b. Udstyr, for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til direktiv 93/42/EØF ikke krævede inddragelse af et bemyndiget organ, for hvilket overensstemmelseserklæringen er udarbejdet før den 26. maj 2021, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning kræver inddragelse af et bemyndiget organ, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil den 31. december 2028.
- 3c. Det i denne artikels stk. 3a og 3b omhandlede udstyr må kun bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er omhandlet i nævnte stykker, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) udstyret er fortsat i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, alt efter hvad der er relevant
 - b) der er ikke nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål
 - c) udstyret udgør ikke en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden

- d) fabrikanten har senest den 26. maj 2024 indført et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 9
 - e) fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har senest den 26. maj 2024 indgivet en formel ansøgning til et bemyndiget organ i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, første afsnit, om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår udstyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 3a eller 3b eller for så vidt angår udstyr, der er beregnet til at erstatte dette udstyr, og senest den 26. september 2024 har det bemyndigede organ og fabrikanten indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit.
- 3d. Uanset denne artikels stk. 3 finder denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning, registrering af erhvervsdrivende og af udstyr anvendelse på det i denne artikels stk. 3a og 3b omhandlede udstyr i stedet for de tilsvarende krav i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

- 3e. Uden at det berører kapitel IV og denne artikels stk. 1, er det bemyndigede organ, som udstedte det i denne artikels stk. 3a omhandlede certifikat, fortsat ansvarligt for den passende overvågning for så vidt angår de gældende krav for det udstyr, som det har certificeret, medmindre fabrikanten har indgået en aftale med et bemyndiget organ som udpeget i overensstemmelse med artikel 42 om, at dette organ skal udføre en sådan overvågning.

Senest den 26. september 2024 bliver det bemyndigede organ, der har indgået den i denne artikels stk. 3c, litra e), omhandlede skriftlige aftale, ansvarligt for overvågningen af det udstyr, der er omfattet af den skriftlige aftale. Hvis den skriftlige aftale omfatter udstyr, der er beregnet til at erstatte udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, skal overvågningen foretages for så vidt angår det erstattede udstyr.

Ordningerne for overførsel af overvågningen fra det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet, til det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 42, fastlægges klart i en aftale mellem fabrikanten og det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 42, og, hvis det er praktisk muligt, det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet. Det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 42, er ikke ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter udført af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet.

- 3f. Uanset artikel 5 kan implantabelt udstyr efter mål i klasse III bringes i omsætning eller ibrugtages frem til den 26. maj 2026 uden et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er omhandlet i artikel 52, stk. 8, andet afsnit, forudsat at fabrikanten eller dens autoriserede repræsentant senest den 26. maj 2024 har indgivet en formel ansøgning til et bemyndiget organ i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, første afsnit, om overensstemmelsesvurdering, og det bemyndigede organ og fabrikanten senest den 26. september 2024 har indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit."

c) 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, 3a, 3b og 3f, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages."

2) I artikel 122 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 affattes indledningen således:

"Uden at dette berører denne forordnings artikel 120, stk. 3-3e og 4, og uden at det berører medlemsstaternes og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedsovervågning og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår tilrådighedsstillelse af dokumentation, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, ophæves nævnte direktiver med virkning fra den 26. maj 2021 med undtagelse af:".

b) Stk. 2 affattes således:

"For så vidt angår udstyr omhandlet i denne forordnings artikel 120, stk. 3-3e og 4, finder de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede direktiver fortsat anvendelse i det omfang, det er nødvendigt med henblik på anvendelsen af de nævnte stykker."

3) Artikel 123, stk. 3, litra d), 24. led, affattes således:

"– Artikel 120, stk. 3d."

Artikel 2

Ændringer til forordning (EU) 2017/746

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

1) Artikel 110, stk. 4, affattes således:

"4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 98/79/EF før den 26. maj 2022, og udstyr, der lovligt er bragt i omsætning fra den 26. maj 2022, i henhold til denne artikels stk. 3, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages."

2) Artikel 112, stk. 2, affattes således:

"For så vidt angår udstyr omhandlet i denne forordnings artikel 110, stk. 3 og 4, finder direktiv 98/79/EF fortsat anvendelse i det omfang, det er nødvendigt med henblik på anvendelsen af de nævnte stykker."

Artikel 3
Ikrafttræden

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 enhver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand
