



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

**Strasbourg den 15 mars 2023
(OR. en)**

**2023/0005 (COD)
LEX 2222**

**PE-CONS 1/1/23
REV 1**

**SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32**

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
OM ÄNDRING AV FÖRORDNINGARNA (EU) 2017/745 OCH (EU) 2017/746
VAD GÄLLER ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER FÖR VISSA
MEDICINTEKNISKA PRODUKTER OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
FÖR *IN VITRO*-DIAGNOSTIK**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2023/...

av den 15 mars 2023

om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746
vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter
och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(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,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ Yttrande av den 24 januari 2023 (ännu inte offentliggjort i EUT)

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 februari 2023 (ännu inte offentliggjord i EUT)
och rådets beslut av den 7 mars 2023.

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745¹ och (EU) 2017/746² fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda förordningarna stärker dessutom avsevärt viktiga delar av det tidigare regelverket i rådets direktiv 90/385/EEG³ och 93/42/EEG⁴ samt i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG⁵, t.ex. övervakningen av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, krav på klinisk evidens, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, samt inför bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

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 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).

³ 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).

⁴ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁵ 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).

- (2) På grund av effekterna av covid-19-pandemin senarelades tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2017/745 med ett år till den 26 maj 2021 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561¹, medan den 26 maj 2024 kvarstod som övergångsperiodens slutdatum, dvs. det datum före vilket vissa produkter som fortfarande uppfyller kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG lagligen kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk.
- (3) Även den övergångsperiod som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 förlängdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112² på grund av effekterna av covid-19-pandemin.

¹ 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).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter (EUT L 19, 28.1.2022, s. 3).

- (4) Trots den stadiga ökningen av antalet anmälda organ som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745 är de anmälda organens totala kapacitet fortfarande inte tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse av det stora antal produkter som omfattas av intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG kommer att ha slutförts före den 26 maj 2024. Det förefaller som om ett stort antal tillverkare, särskilt små och medelstora företag, inte är tillräckligt förberedda för att kunna visa att kraven i förordning (EU) 2017/745 är uppfyllda, särskilt när komplexiteten hos dessa nya krav beaktas. Det är därför mycket sannolikt att många produkter som lagligen kan släppas ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 inte kommer att certifieras i enlighet med den förordningen före övergångsperiodens utgång, vilket leder till en risk för brist på medicintekniska produkter i unionen.

- (5) Mot bakgrund av rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal om den överhängande risken för brist på produkter är det nödvändigt att snarast förlänga giltighetstiden för intyg som utfärdats i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och att förlänga den övergångsperiod under vilken produkter som överensstämmer med dessa direktiv lagligen kan släppas ut på marknaden. Förlängningen bör vara tillräckligt varaktig för att de anmälda organen ska få den tid som krävs för att utföra de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse. Förlängningen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven.
- (6) Förlängningen bör omfattas av vissa villkor för att säkerställa att endast produkter som är säkra och för vilka tillverkarna har vidtagit åtgärder för att övergå till överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 kommer att kunna dra nytta av den ytterligare tiden.

- (7) För att säkerställa en gradvis övergång till förordning (EU) 2017/745 bör den lämpliga övervakningen av produkter som omfattas av övergångsperioden så småningom överföras från det anmälda organ som utfärdade intyget i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG till ett anmält organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/745. Av rättssäkerhetsskäl bör det anmälda organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/745 inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse och övervakning som utförs av det anmälda organ som utfärdade intyget.
- (8) När det gäller den period som behövs för att tillverkare och anmälda organ ska kunna utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2017/745 av medicintekniska produkter som omfattas av ett intyg eller en försäkran om överensstämmelse i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, bör en avvägning göras mellan de anmälda organens begränsade tillgängliga kapacitet och säkerställandet av en hög nivå av patientsäkerhet och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Övergångsperiodens varaktighet bör därför vara avhängig av den berörda medicintekniska produktens riskklass, så att perioden är kortare för produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass.

- (9) I motsats till direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG krävs enligt förordning (EU) 2017/745 medverkan av ett anmält organ i bedömningen av överensstämmelse för specialanpassade implantat i klass III. På grund av de anmälda organens otillräckliga kapacitet och det faktum att tillverkare av specialanpassade produkter ofta är små eller medelstora företag som saknar tillgång till ett anmält organ enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, bör en övergångsperiod föreskrivas under vilken specialanpassade implantat i klass III lagligen kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ.
- (10) Genom artikel 120.4 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 110.4 i förordning (EU) 2017/746 förbjuds vidare tillhandahållande på marknaden eller tagande i bruk av produkter som släppts ut på marknaden före utgången av den tillämpliga övergångsperioden och som fortfarande befinner sig i leveranskedjan ett år efter övergångsperiodens utgång. För att förhindra onödigt bortskaffande av säkra medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som fortfarande finns i leveranskedjan, vilket skulle öka den överhängande risken för brist på sådana produkter, bör det inte finnas någon tidsfrist för vidare tillhandahållande på marknaden eller tagande i bruk av sådana produkter.

- (11) Förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att hantera risken för brist på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen 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 denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (13) Den här förordningen antas mot bakgrund av de exceptionella omständigheter till följd av en överhängande risk för brist på medicintekniska produkter och den därmed förknippade folkhälsokrisrisken. För att uppnå den avsedda effekten av att ändra förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att säkerställa tillgången till produkter vars intyg redan har upphört att gälla eller kommer att upphöra att gälla före den 26 maj 2024 samt för att skapa rättslig säkerhet för ekonomiska aktörer och vårdgivare, och av med hänsyn till samstämmigheten i fråga om ändringarna av båda förordningarna, bör den här förordningen träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*. Av samma anledning anses det också lämpligt att åberopa det undantag från tidsfristen på åtta veckor som föreskrivs 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Ändringar av förordning (EU) 2017/745

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

1. Artikel 120 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”De intyg som de anmällda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats ska förbli giltiga efter utgången av den period som anges i intyget till och med det datum som anges i punkt 3a i denna artikel som är tillämpligt för produkternas relevanta riskklass. Intyg utfärdade av anmällda organ i enlighet med de direktiven från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2021 och som har upphört att gälla före den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska anses vara giltiga till och med de datum som anges i punkt 3a i denna artikel endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

a) Innan intyget upphör att gälla har tillverkaren och ett anmält organ undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till denna förordning om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

- b) En behörig myndighet i en medlemsstat har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i denna förordning eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i denna förordning, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.”
- b) Punkt 3 ska ersättas med följande:
 - ”3. Med avvikelse från artikel 5 och under förutsättning att villkoren i punkt 3c i den här artikeln är uppfyllda får de produkter som avses i punkterna 3a och 3b i den här artikeln släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges i de punkterna.
 - 3a. Produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:
 - a) Den 31 december 2027 för alla produkter i klass III och för implantat i klass IIb, utom suturer, agrafer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon.

- b) Den 31 december 2028 för andra produkter i klass IIb än de som omfattas av led a i detta stycke, för produkter i klass IIa och för produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.
- 3b. Produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 93/42/EEG inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilka en försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 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 den 31 december 2028.
- 3c. Produkter som avses i punkterna 3a och 3b i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som avses i de punkterna endast om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Produkterna fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, beroende på vad som är tillämpligt.
 - b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet.
 - c) Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

- d) Senast den 26 maj 2024 har tillverkaren infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9.
 - e) Senast den 26 maj 2024 har tillverkaren eller den auktoriserade representanten lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om bedömning av överensstämmelse för en produkt som avses i punkt 3a eller 3b i denna artikel eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och senast den 26 september 2024 har det anmällda organet och tillverkaren undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII.
- 3d. Med avvikelse från punkt 3 i denna artikel, ska 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 tillämpas på de produkter som avses i punkterna 3a och 3b i denna artikel i stället för motsvarande krav i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.

- 3e. Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdat det intyg som avses i punkt 3a i denna artikel fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyg, såvida inte tillverkaren ha kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 om att detta organ ska utföra övervakningen.

Senast den 26 september 2024 ska det anmälda organ som har undertecknat den skriftliga överenskommelse som avses i punkt 3c e i denna artikel ansvara för övervakningen med avseende på de produkter som omfattas av den skriftliga överenskommelsen. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Arrangemangen för överföring av övervakningen från det anmälda organ som utfärdat intyget till det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska tydligt anges i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

- 3f. Med avvikelse från artikel 5 får specialanpassade implantat i klass III släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket, under förutsättning att tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om bedömning av överensstämmelse, och att det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2021, och produkter som lagligen släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 enligt punkterna 3, 3a, 3b och 3f i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.”

2. Artikel 122 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska inledningen ersättas med följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 120.3–120.3e och 120.4 i denna förordning, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, ska de direktiven upphöra att gälla med verkan den 26 maj 2021, med undantag av”.

b) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Vad gäller de produkter som avses i artikel 120.3–120.3e och 120.4 i denna förordning ska de direktiv som avses i första stycket i denna artikel fortsätta att tillämpas i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna.”

3. I artikel 123.3 d ska tjugofjärde strecksatsen ersättas med följande:

”– Artikel 120.3d.”

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) 2017/746

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

1. Artikel 110.4 ska ersättas med följande:

”4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 3 i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.”

2. I artikel 112 ska andra stycket ersättas med följande:

”Vad gäller de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 i denna förordning ska direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna.”

Artikel 3
Ikraftträdande

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 Strasbourg den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande