

Bruxelles, den 15. oktober 2021
(OR. en)

12884/21

**Interinstitutionel sag:
2021/0323(COD)**

**PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2021) 627 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING 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 krav til internt udstyr

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2021) 627 final.

Bilag: COM(2021) 627 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**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
krav til internt udstyr**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746¹ fastsættes der nye rammebestemmelser for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, f.eks. hiv-test, graviditetstest eller sars-CoV-2-test. Det anslås, at omkring 70 % af alle kliniske beslutninger træffes ved hjælp af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik².

Den nye forordning (EU) 2017/746 vil erstatte det nuværende direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik³ fra den 26. maj 2022 og indføre væsentlige ændringer i sektoren. Forordningen har til formål at sikre et velfungerende indre marked og et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, patienter og brugere under hensyntagen til det store antal små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der er aktive i denne sektor.

En af de vigtigste ændringer vedrører inddragelsen af uafhængige overensstemmelsesvurderingsorganer ("bemyndigede organer"). I øjeblikket er kun et relativt lille antal højriskoudstyr (ca. 8 % af alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet) underlagt bemyndigede organers kontrol i henhold til direktiv 98/79/EF⁴. I henhold til forordningen vil omkring 80 % af alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik være under bemyndigede organers kontrol, for langt størstedelens vedkommende for første gang⁵. Det betyder, at fabrikanterne skal indsende en ansøgning til et bemyndiget organ og indhente et eller flere certifikater efter den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedures afslutning, før de kan bringe deres udstyr i omsætning. En overensstemmelsesvurderingsprocedure tager i gennemsnit ca. 1 år, hvorefter der ifølge oplysninger fra industrien for medicinsk udstyr er behov for yderligere tid (ca. 6 måneder) til at fremstille udstyret og forberede det til frigivelse på markedet⁶.

Artikel 110 i forordning (EU) 2017/746 indeholder overgangsbestemmelser for udstyr med et certifikat, der er udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF inden den 26. maj 2022. Kun udstyr, der allerede kræver et

¹ 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).

² MedTech Europe Survey Report analysing the availability of *In vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies, 8 September 2021 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (i det følgende benævnt MedTech Europe Survey Report); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ 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).

⁴ Det udstyr, der er opført i bilag II til direktiv 98/79/EF, og udstyr til selvtestning.

⁵ MedTech Europe Survey Report (se fodnote 2), s. 4. I den konsekvensanalyse, der ledsager Kommissionens forslag til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (COM(2012) 541 final), blev det anslået, at næsten 90-95 % af alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil falde ind under klasse B, C eller D og således være omfattet af en procedure med inddragelse af bemyndigede organer, jf. SWD 2012) 273 final, del III, bilag 2, afsnit 4.4 og 4.5.

⁶ MedTech Europe Survey Report (se fodnote 2), s. 8.

certifikat fra et bemyndiget organ i henhold til direktiv 98/79/EF (ca. 8 %), vil være omfattet af disse overgangsbestemmelser. Dette forslag fra Kommissionen bygger på disse eksisterende overgangsbestemmelser, idet deres anvendelsesområde udvides og tidsfristerne forlænges.

Covid-19-pandemien har på den ene side bekræftet behovet for en solid lovramme for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i EU. Den har f.eks. vist, hvor vigtigt det er, at test, der bringes i omsætning i EU, er nøjagtige, pålidelige og sikre, når tilstedeværelse af virus som f.eks. sars-CoV-2 skal påvises.

På den anden side har covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise givet anledning til yderligere og hidtil usete udfordringer for gennemførelsen af forordning (EU) 2017/746. Disse ekstraordinære omstændigheder har krævet betydelige ekstra ressourcer fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, sundhedsinstitutioner, bemyndigede organer, fabrikanter og andre erhvervsdrivende for at øge tilgængeligheden af livsvigtig medicinsk diagnostik. Dette skyldtes ikke blot ændrede prioriteter, nye opgaver og en betydelig arbejdsbyrde, men også de rejserestriktioner og karantænepåbud, som pandemien medførte.

Disse usædvanlige omstændigheder har haft en betydelig indvirkning på forskellige områder, der er omfattet af forordning (EU) 2017/746. Data om markedsparathed indsamlet af Europa-Kommissionen i første halvdel af 2021⁷ viser, at medlemsstaterne, sundhedsinstitutioner, bemyndigede organer og erhvervsdrivende ikke vil være i stand til at sikre en korrekt gennemførelse og anvendelse af forordningen fra den 26. maj 2022.

Navnlig er der med de kun seks bemyndigede organer⁸, der hidtil er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/746, en alvorlig mangel på kapacitet med hensyn til bemyndigede organer, hvilket gør det umuligt for fabrikanterne at gennemføre de retligt påkrævede overensstemmelsesvurderingsprocedurer i tide. Da de bemyndigede organer, der i øjeblikket er udpegede, kun er etableret i tre lande (Tyskland, Frankrig og Nederlandene), er situationen særlig problematisk for SMV'er, der er etableret i andre medlemsstater, og som er tilbøjelige til at henvende sig til bemyndigede organer i deres egne medlemsstater eller i nabomedlemsstater. På grund af rejserestriktioner i forbindelse med covid-19 var de bemyndigede organer desuden ikke i stand til at udføre de krævede audit på stedet hos fabrikanterne for at verificere fremstillingsprocessen og andre relevante processer⁹. Der gælder stadig rejserestriktioner i forskellige regioner i EU, og det hæmmer stadig i høj grad de bemyndigede organers korrekte gennemførelse af overensstemmelsesvurderinger.

⁷ I overensstemmelse med den fælles gennemførelses- og beredskabsplan for forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (se fodnote 16) anmodede Kommissionens tjenestegrene om regelmæssige opdateringer fra industrien og bemyndigede organer om forskellige interessenters beredskab med henblik på at afdække mulige hindringer, der kunne føre til mangel på udstyr på markedet.

⁸ Se listen over udpegede organer i NANDO-informationssystemet (new approach notified and designated organisations) https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

⁹ Meddelelse fra Kommissionen vedrørende anvendelsen af del 2.3 og 3.3 i bilag IX til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår bemyndigede organers audit i forbindelse med vurdering af kvalitetsstyringssystemet (EUT C 8 af 11.1.2021, s. 1) omhandler muligheden for at foretage fjernaudit i stedet for audit på stedet som midlertidige ekstraordinære foranstaltninger truffet som reaktion på de særlige omstændigheder i forbindelse med covid-19-pandemien.

Hvis denne situation ikke afhjælpes, vil det føre til en betydelig afbrydelse af forsyningen af en lang række medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet både for sundhedsinstitutioner og for offentligheden.

Europa-Parlamentet opfordrede i en tværpolitisk skrivelse af 11. maj 2021, der blev undertegnet af flere politiske grupper (EPP, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Greens) og Rådet (sundhed) (EPSCO)) af 15. juni 2021¹⁰ Kommissionen til at forelægge et hurtigt lovgivningsforslag med henblik på at lette overgangen til den nye lovgivningsmæssige ramme og sikre tilgængeligheden af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på EU-markedet. Interessenter, der repræsenterer industrien for medicinsk udstyr, bemyndigede organer, sundhedspersoner og forskere inden for klinisk kemi og laboratoriemedicin samt nonprofitblodcentre, opfordrede også til en hurtig indsats.

Kommissionen anerkender behovet for at sikre både et højt niveau for udstyrs sikkerhed og ydeevne og deres tilgængelighed på EU-markedet. Forslaget har derfor til formål at forlænge den nuværende overgangsperiode for udstyr, der er omfattet af et certifikat, der er udstedt i henhold til direktiv 98/79/EF, og at indføre skræddersyede overgangsperioder for udstyr, som skal underkastes en overensstemmelsesvurdering, der for første gang involverer bemyndigede organer, i henhold til forordning (EU) 2017/746. Da mange sundhedsinstitutioner, navnlig hospitaler, siden udbruddet har måttet koncentrere alle deres kræfter om at håndtere covid-19, foreslår Kommissionen også, at der indføres en overgangsperiode for krav til udstyr, der fremstilles og anvendes i samme sundhedsinstitution ("internt udstyr"). Dette vil give sundhedsinstitutionerne ekstra tid til at opfylde de nye krav og sikre, at interne test, som ofte er af afgørende betydning — navnlig for sjældne sygdomme — fortsat kan udvikles i kliniske laboratorier¹¹.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forordning (EU) 2017/746 blev vedtaget sammen med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr¹². På grund af de ekstraordinære omstændigheder forårsaget af covid-19-pandemien og for at forebygge mangler eller forsinkelser i forsyningen af medicinsk udstyr, der er nødvendigt for patienter og sundhedspersoner, vedtog Europa-Parlamentet og Rådet i april 2020 en forordning¹³ om udsættelse af anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/745 med et år til den 26. maj 2021, mens den 26. maj 2024 blev fastholdt som udløbsdato for overgangsperioden for gyldigheden af visse EF-overensstemmelseserklæringer og certifikater fra

¹⁰ Jf. punkt 29 i Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU, som EPSCO-Rådet godkendte på samlingen den 15. juni 2021, 9750/21.

¹¹ Ifølge en undersøgelse, der blev gennemført på universitetshospitalet (UZ) Leuven (Belgien), er 47 % af de test, som det kliniske laboratorium anvender, interne test, 42 % er CE-mærkede test, og 11 % er CE-mærkede test, som er modificerede eller anvendes off-label. Næsten 98 % af resultaterne blev imidlertid genereret med CE-mærkede test. Se Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² 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).

¹³ 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).

bemyndigede organer, der er udstedt i henhold til de ophævede direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF.

For så vidt angår forordning (EU) 2017/746 vil en udsættelse af anvendelsesdatoen med et år ikke løse de udfordringer, der er forbundet med dens gennemførelse. Da den største udfordring for markedsparatheden er den begrænsede kapacitet med hensyn til bemyndigede organer, bør antallet af udstyr, der skal underkastes en overensstemmelsesvurdering, som involverer et bemyndiget organ, fordeles over en længere periode, således at kravene i den nye forordning gradvist kan indføres, samtidig med at højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik prioriteres. Dette kan opnås ved at ændre forordningens artikel 110 om overgangsbestemmelser ved at fastsætte en frist for eksisterende udstyr i en højere risikoklasse, som er kortere end for eksisterende udstyr i en lavere risikoklasse. Samtidig bør den nuværende overgangsperiode for udstyr, der er omfattet af certifikater udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF, forlænges med et år indtil den 26. maj 2025. Derved undgås det, at overgangsperioderne i henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 slutter samtidig, og belastningen af medlemsstaternes kompetente myndigheder, bemyndigede organer, fabrikanter, sundhedsinstitutioner og andre aktører, der beskæftiger sig med både medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik mindskes.

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 tilsigtede mål ikke kan opfyldes af medlemsstaterne alene. Den lovgivning, der ændres, blev vedtaget på EU-plan i overensstemmelse med nærhedsprincippet, og enhver ændring skal foretages ved en retsakt vedtaget af EU-lovgiverne. I forbindelse med det foreliggende ændringsforslag er det nødvendigt med handling på EU-plan for at undgå eventuelle afbrydelser i forsyningen af udstyr, sikre et velfungerende indre marked og sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere.

- **Proportionalitetsprincippet**

Den foreslåede handling på EU-plan er nødvendig for at sikre, at alle involverede parter fuldt ud gennemfører og anvender forordning (EU) 2017/746 under hensyntagen til covid-19-pandemiens omfang og den dermed forbundne folkesundhedskrise. De foreslåede ændringer har til formål at sikre, at det tilsigtede formål med forordning (EU) 2017/746 kan nås. Formålet er at etablere et solidt, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som garanterer et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden og et velfungerende indre marked for sådant udstyr.

Forslaget fastholder målet med forordning (EU) 2017/746 om at sikre et højt niveau for udstyrs sikkerhed og ydeevne ved at forbedre de bemyndigede organers tilsyn med udstyret og, for så vidt angår internt udstyr, ved at fastsætte ensartede krav til sundhedsinstitutioner. Det giver kun den ekstra tid, der er nødvendig for at nå dette

mål. Forslaget står i et rimeligt forhold til målet, idet det har til formål at løse det centrale problem, nemlig at et stort antal eksisterende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan forsvinde fra markedet på grund af manglende kapacitet med hensyn til bemyndigede organer. De foreslåede ændringer er derfor begrænset til en gradvis indfasning af kravene uden at ændre indholdet i forordning (EU) 2017/746. De fokuserer på eksisterende udstyr, der kræver inddragelse af bemyndigede organer, og på internt udstyr. De foreslåede ændringer vil ikke forsinke forordningens anvendelse på CE-mærket medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som ikke kræver inddragelse af et bemyndiget organ (dvs. ikkesterilt udstyr i klasse A, som udgør ca. 20 % af markedet) og på "nyt" medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹⁴ (dvs. udstyr, der ikke er omfattet af et certifikat eller overensstemmelseserklæring udstedt i henhold til direktiv 98/79/EF). Forordning (EU) 2017/746 skal finde fuld anvendelse på sådant udstyr fra den 26. maj 2022.

Kommissionen foreslår, at der sondres mellem udstyr med højere risiko (dvs. udstyr i klasse D og C) og udstyr med lavere risiko (dvs. sterilt udstyr i klasse B og A) med kortere overgangsperioder for udstyr med højere risiko og længere overgangsperioder for udstyr med lavere risiko. Denne tilgang har til formål at skabe balance mellem den tilgængelige kapacitet med hensyn til bemyndigede organer og et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.

Den tager også hensyn til de bemyndigede organers interesse i fortsat at modtage ansøgninger om certificering og belønne de investeringer, de har foretaget i henhold til forordning (EU) 2017/746.

- **Valg af retsakt**

Den foreslåede retsakt er en forordning, der skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet, eftersom den retsakt, der skal ændres, er en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet.

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

Dette forslag ledsages ikke af en særskilt konsekvensanalyse, da der allerede blev foretaget en konsekvensanalyse i forbindelse med udarbejdelsen af forordning (EU) nr.2017/746. Dette forslag indebærer ikke en indholdsmæssig ændring af forordning (EU) 2017/746 og pålægger ikke de berørte parter nye forpligtelser. Det har primært til formål at ændre overgangsbestemmelserne, således at forordningens krav gradvist kan udrulles med covid-19-pandemien som en særlig begrundelse.

De særlige omstændigheder og behovet for at handle hurtigt for at sikre sikkerhed forud for forordningens anvendelsesdato gav ikke mulighed for en bred offentlig høring. Kommissionen indsamlede derfor det nødvendige input fra medlemsstaterne og interessenterne gennem målrettede udvekslinger.

I samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG)¹⁵ udarbejdede Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer sikkerhed

¹⁴ MedTech Europe Survey Report, se fodnote 2.

¹⁵ MDCG blev nedsat ved artikel 103 i forordning (EU) 2017/745. Det består af repræsentanter udpeget af medlemsstaterne og har en repræsentant fra Kommissionen som formand. MDCG er opført i Kommissionens register over ekspertgrupper med kode X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>.

(GD SANTE) en fælles gennemførelsesplan¹⁶ med angivelse af væsentlige og højt prioriterede foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EU) 2017/746. Planen omfatter overvågningsaktiviteter og beredskabsplanlægning for at afhjælpe potentielle flaskehalse og andre overgangsspørgsmål. Planen vil blive gennemført og ajourført løbende, også efter vedtagelsen af den foreslåede ændring af forordning (EU) 2017/746.

Det fremgik af de markedsundersøgelser, der blev gennemført i 2021, at der er behov for lovgivningsmæssige tiltag. Data, som Kommissionen har modtaget fra bemyndigede organer og brancheorganisationen MedTech Europe, og som dækker omkring 90 % af markedsindtægterne fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, viste følgende situation:

Direktiv 98/79/EF	Forordning (EU) 2017/746
ca. 40 000 forskellige former for medicinske udstyr til in vitro-diagnostik er tilgængelige på markedet	ca. 31 000 forskellige former for medicinske udstyr til in vitro-diagnostik forventes at være tilgængelige på markedet (industrien forventer, at næsten 9 000 udstyr, der i øjeblikket er tilgængelige på markedet, ikke vil blive CE-mærket i henhold til forordning (EU) 2017/746, hvilket vil være et fald på 22 %)
ca. 3 300 medicinske udstyr til in vitro-diagnostik krævede inddragelse af et bemyndiget organ (dvs. ca. 8 % af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet) - ca. 2 500 medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af bilag II til direktiv 98/79/EF - ca. 800 medicinske udstyr til in vitro-diagnostik til selvtestning	over 24 000 medicinske udstyr til in vitro-diagnostik vil kræve inddragelse af et bemyndiget organ (dvs. ca. 78 % af al medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der forventes at komme på markedet) - ca. 1 200 medicinske udstyr til in vitro-diagnostik i klasse D (= 4 %) - ca. 7 860 medicinske udstyr til in vitro-diagnostik i klasse C (= 25 %) - ca. 14 890 medicinske udstyr til in vitro-diagnostik i klasse B (= 49 %) - ca. 340 sterile medicinske udstyr til in vitro-diagnostik i klasse A (= 0,01 %)
1 545 certifikater udstedt af bemyndigede organer	31 certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer, og som omfatter omkring 1 300 udstyr (hovedsagelig udstyr i klasse B og C;

¹⁶ Fælles gennemførelses- og beredskabsplan for forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) (juni 2021).
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

	ingen certifikater udstedt for udstyr i klasse D)¹⁷ ca. 520 ansøgninger om certificeringer, der er modtaget af bemyndigede organer, som omfatter omkring 9 600 udstyr (hovedsagelig udstyr i klasse B og C) for ca. 95 % af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver inddragelse af et bemyndiget organ, er der endnu ikke udstedt certifikater, herunder for alt udstyr i klasse D (status 9.9.2021)
22 udpegede bemyndigede organer (18 efter Det Forenede Kongeriges udtræden af EU)	6 udpegede bemyndigede organer, 11 udestående ansøgninger (september 2021)

Den 28. januar og den 27. juli 2021 afholdt GD SANTE møder med MDCG for at drøfte den fælles gennemførelsesplan, navnlig udfordringerne i forbindelse med gennemførelsen af forordningen og den mest hensigtsmæssige tilgang til et lovgivningsinitiativ.

Ud over de regelmæssige udvekslinger med interessenter i løbet af året blev der i september 2021 afholdt målrettede drøftelser om et muligt lovgivningsinitiativ med repræsentanter for bemyndigede organer, den europæiske industri for medicinsk udstyr, sundhedsinstitutioner, sundhedspersonale, laboratorier, patienter og forbrugere.

Bemærkninger fra alle berørte parter er blevet overvejet og taget i betragtning i det omfang, det er muligt, samtidig med at der er foretaget en afvejning af de forskellige interesser, der er på spil.

Kommissionen vil fortsat nøje overvåge udviklingen og virkningerne af de foreslåede ændringer på markedet. Den vil også høre MDCG og de berørte parter om behovet for supplerende foranstaltninger.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Den foreslåede foranstaltning har ingen virkninger for budgettet.

¹⁷ Det fremgår af MedTech Europe Survey Report, at 2 848 medicinske udstyr til in vitro-diagnostik var omfattet af certifikater, herunder 156 udstyr i klasse D, 1 491 udstyr i klasse C, 1 220 udstyr i klasse B og 11 sterile udstyr i klasse A.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

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 krav til internt udstyr

(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) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746¹ indfører en ny lovgivningsmæssig ramme med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, 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) 2017/746 fastsætter samtidig høje standarder for kvalitet og sikkerhed af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådant udstyr. Forordning (EU) 2017/746 styrker endvidere i væsentlig grad centrale elementer i den eksisterende reguleringstilgang i Europa-Parlamentets Rådets direktiv 98/79/EF², f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, samtidig med at der indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (2) Covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise udgjorde og udgør stadig en hidtil uset udfordring for medlemsstater og udgør en enorm byrde for

¹ 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).

² 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).

ationale myndigheder, sundhedsinstitutioner, EU-borgere, bemyndigede organer og erhvervsdrivende. Folkesundhedskrisen har skabt ekstraordinære omstændigheder, som kræver betydelige ekstra ressourcer samt en øget tilgængelighed af livsvigtig medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som ikke med rimelighed kunne have været forudset på tidspunktet for vedtagelsen af forordning (EU) 2017/746. Disse ekstraordinære omstændigheder har betydelige konsekvenser for forskellige områder, der er omfattet af nævnte forordning, f.eks. udpegelse af bemyndigede organer og deres arbejde samt omsætning og tilgængeliggørelse på markedet af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen.

- (3) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er afgørende for EU-borgernes sundhed og sikkerhed, og navnlig sars-CoV-2-test er afgørende for bekæmpelsen af pandemien. Det er derfor nødvendigt at sikre en uafbrudt forsyning af sådant udstyr på markedet i Unionen.
- (4) Som følge af de nuværende udfordrings hidtil usete omfang, de yderligere ressourcer, som er nødvendige for medlemsstater, bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og andre relevante parter til bekæmpelse af covid-19-pandemien og den nuværende begrænsede kapacitet med hensyn til bemyndigede organer samt i betragtning af kompleksiteten af forordning (EU) 2017/746 er det meget sandsynligt, at medlemsstaterne, sundhedsinstitutioner, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og andre relevante parter ikke vil være i stand til at sikre korrekt gennemførelse og fuld anvendelse af nævnte forordning fra den 26. maj 2022 som fastsat deri.
- (5) Desuden slutter den nuværende overgangsperiode, som er fastsat i forordning (EU) 2017/746, vedrørende gyldigheden af certifikater udstedt af bemyndigede organer for udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til direktiv 98/79/EF, samme dag som den overgangsperiode, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745³, vedrørende gyldigheden af visse EF-overensstemmelseserklæringer og certifikater udstedt af bemyndigede organer for medicinsk udstyr i henhold til de ophævede rådsdirektiver 90/385⁴ og 93/42/EØF⁵, dvs. 26. maj 2024. Dette lægger pres på aktører, der beskæftiger sig med både medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (6) For at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden samt for at skabe retssikkerhed og undgå potentielle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at forlænge de overgangsperioder, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, for udstyr, der er omfattet af certifikater udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF. Af samme årsager er det også nødvendigt at fastsætte en tilstrækkelig overgangsperiode for udstyr, der for første gang skal underkastes en overensstemmelsesvurdering, der involverer et bemyndiget organ, i henhold til forordning (EU) 2017/746.
- (7) I den periode, der er nødvendig for at udvide kapaciteten med hensyn til bemyndigede organer, bør der findes en balance mellem den begrænsede tilgængelige kapacitet og et

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

højt niveau for beskyttelse af folkesundheden. Derfor bør overgangsperioderne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der for første gang skal underkastes overensstemmelsesvurdering, der involverer et bemyndiget organ, i henhold til forordning (EU) 2017/746, være forskellige for udstyr med højere risiko og udstyr med lavere risiko. Overgangsperiodens længde bør afhænge af det pågældende udstyrs risikoklasse, således at perioden er kortere for udstyr i en højere risikoklasse og længere for udstyr i en lavere risikoklasse.

- (8) For at give medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der bringes i omsætning i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i denne forordning, tilstrækkelig tid til at gøres yderligere tilgængeligt på markedet, herunder til at blive leveret til slutbrugerne eller til at blive ibrugtaget, bør den salgsdato, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, tilpasses for at tage hensyn til de yderligere overgangsperioder.
- (9) Under hensyntagen til de ressourcer, som sundhedsinstitutioner har behov for til bekæmpelse af covid-19-pandemien, bør disse institutioner gives yderligere tid til at forberede sig på de specifikke krav, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, til fremstilling og anvendelse af udstyr inden for samme sundhedsinstitution ("internt udstyr"). Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes. Da sundhedsinstitutionerne vil have brug for en fuldstændig oversigt over det CE-mærkede medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er tilgængeligt på markedet, bør kravet om at begrunde, at patientmålgruppens behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af udstyr, der allerede er tilgængeligt på markedet, ikke finde anvendelse, før de overgangsperioder, der er fastsat i denne forordning, er udløbet.
- (10) Forordning (EU) 2017/746 bør derfor ændres.
- (11) Målene for denne forordning, nemlig at forlænge de overgangsperioder, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, indføre yderligere overgangsbestemmelser i nævnte forordning og udskyde anvendelsen af bestemmelserne vedrørende internt udstyr i nævnte forordning, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres 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 ("TEU"). 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 særlige omstændigheder som følge af covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise. For at opnå den tilsigtede virkning af at ændre forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsperioderne og anvendelsesdatoen for bestemmelserne om internt udstyr, navnlig med henblik på at skabe retssikkerhed for de erhvervsdrivende, er det nødvendigt, at denne forordning træder i kraft inden den 26. maj 2022. Der bør derfor ske fravigelse af 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 TEU, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og 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-pandemien, bør denne forordning på grund af sagens hastende karakter træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

1) Artikel 110 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) I første afsnit ændres datoen "27. maj 2024" til "27. maj 2025".

ii) I andet afsnit ændres datoen "27. maj 2024" til "27. maj 2025".

b) Stk. 3 og 4 affattes således:

"3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr, der er omhandlet i dette stykkes andet og tredje afsnit, bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er fastsat i nævnte afsnit, hvis det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat er i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål.

Udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kan markedsføres eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025.

Udstyr, for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til direktiv 98/79/EF ikke krævede inddragelse af et bemyndiget organ, for hvilket overensstemmelseserklæringen er udformet før den 26. maj 2022 i overensstemmelse med nævnte direktiv, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning kræver inddragelse af et bemyndiget organ, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil følgende datoer:

a) den 26. maj 2025 for udstyr i klasse D

b) den 26. maj 2026 for udstyr i klasse C

c) den 26. maj 2027 for udstyr i klasse B

d) den 26. maj 2027 for udstyr i klasse A, der bringes i omsætning i steril tilstand.

Denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning, registrering af erhvervsdrivende og af udstyr, finder dog anvendelse på udstyr, der er omhandlet i første, andet og tredje afsnit, i stedet for de tilsvarende krav i direktiv 98/79/EF.

Med forbehold af kapitel IV og denne artikels stk. 1 er det bemyndigede organ, som udstedte det certifikat, der er omhandlet i dette stykkes andet afsnit, fortsat ansvarlig for passende overvågning for så vidt angår alle de gældende krav for det udstyr, som det har certificeret.

4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 98/79/EF før den 26. maj 2022, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025.

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 indtil følgende datoer:

- a) den 26. maj 2026 for udstyr, der er omhandlet i stk. 3, andet afsnit, eller stk. 3, tredje afsnit, litra a)
 - b) den 26. maj 2027 for udstyr, der er omhandlet i stk. 3, tredje afsnit, litra b)
 - c) den 26. maj 2028 for udstyr, der er omhandlet i stk. 3, tredje afsnit, litra c) og d)."
- 2) I artikel 112, stk. 2, ændres datoen "27. maj 2025" til "26. maj 2028".
- 3) I artikel 113, stk. 3, tilføjes følgende som litra i) og j):
- "i) artikel 5, stk. 5, litra b), c) og e)-i), anvendes fra den 26. maj 2024
 - j) artikel 5, stk. 5, litra d), anvendes fra den 26. maj 2028."

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
Formand

På Rådets vegne
Formand