



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 23. tammikuuta 2024
(OR. en)

5712/24

Toimielinten välinen asia:
2024/0021(COD)

SAN 41
PHARM 11
MI 71
COMPET 75
CODEC 147

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	23. tammikuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2024) 43 final
Asia:	Ehdotus – EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisveloitteesta toimitusten keskeytyessä ja tiettyjä <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2024) 43 final.

Liite: COM(2024) 43 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä ja tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Lääkinnällisistä laitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745¹ ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitäisistä laitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/746² vahvistetaan näitä laitteita koskeva lujitettu sääntelykehys. Niiden tavoitteena on potilaiden ja käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojele ja kyseisten tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Jotta voidaan saavuttaa nämä tavoitteet ja puuttua aiemmassa sääntelykehyksessä havaittuihin ongelmiin, asetuksissa vahvistetaan entistä vankempi vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmä, jolla varmistetaan EU:n markkinoille saatettujen laitteiden laatu, turvallisuus ja suorituskyky.

Lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta on sovellettu 26. toukokuuta 2021³ lähtien. Asetuksen 120 artiklassa säädettyä siirtymäaika on jatkettu asetuksella (EU) 2023/607⁴, ja se päättyy joko 31. joulukuuta 2027 tai 31. joulukuuta 2028 laitteen riskiluokasta riippuen ja tietyn edellytyksin.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitäisistä laitteista, jäljempänä 'IVD-laite', annettua asetusta on sovellettu 26. toukokuuta 2022 lähtien. Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät tammikuussa 2022 asetuksen siirtymäajan porrastetun jatkamisen 26. päivään toukokuuta 2025 saakka suuren riskin IVD-laitteiden osalta, 26. päivään toukokuuta 2027 saakka alemman riskin IVD-laitteiden osalta ja 26. päivään toukokuuta 2028 saakka tiettyjen terveydenhuollon yksiköissä valmistettuja ja käytettäviä laitteita koskevien säännösten osalta.⁵ Tähän jatkamiseen ei sovellettu samankaltaisia ehtoja kuin mitä lääkitäisille laitteille vahvistetaan asetuksessa (EU) 2023/607.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitäisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitäisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ Lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta 23 päivänä huhtikuuta 2020 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18) lykättiin asetuksen (EU) 2017/745 soveltamispäivää 26. päivästä toukokuuta 2020 vuodelle 26. päivään toukokuuta 2021 covid-19:n puhkeamisen ja siihen liittyvän kansanterveyskriisin vuoksi.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/607, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkitäisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä (EUVL L 19, 28.1.2022, s. 3).

Tässä kohdennettuja muutoksia koskevassa ehdotuksessa käsitellään kahta kiireellistä kysymystä. Ensinnäkin sillä pyritään jatkamaan tiettyjen IVD-laitteiden siirtymäaikaa, jotta voidaan lieventää tuotepulan riskiä, erityisesti sellaisten suuren riskin laitteiden osalta, joita käytetään esimerkiksi infektioiden testaamiseen veren- tai elinluovutuksen yhteydessä tai veriryhmän määrittämiseen verensiirtoja varten.

Toiseksi ehdotuksella pyritään mahdollistamaan eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan, jäljempänä 'Eudamed', sisällytettävien valmiiden sähköisten järjestelmien asteittainen käyttöönotto sen sijaan, että Eudamedin pakollista käyttöä lykätään siihen asti, että kaikki kuusi moduulia ovat valmiita. Eudamedin – ja erityisesti siihen sisältyvien talouden toimijoiden, laitteiden ja todistusten rekisteröintijärjestelmien – käyttö lisää avoimuutta, ja sen avulla voidaan tarjota tietoa EU:n markkinoilla olevista laitteista, jolloin laitteiden saatavuuden seuraaminen helpottuu.

Lisäksi ehdotuksella halutaan säätää valmistajille vaatimus ilmoittaa etukäteen, jos ne keskeyttävät tiettyjen kriittisten lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden toimittamisen.

a) Siirtyminen *in vitro* -diagnoosiin tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamiseen

IVD-laitteita on monenlaisia, kuten verenluovutusta tai henkilökohtaista diagnosointia varten tehtävät HIV-testit, syöpätestit, raskaustestit tai SARS-CoV-2-testit. Noin kaksi kolmasosaa kaikista kliinisistä päätöksistä perustuu IVD-laitteiden avulla saatuihin tietoihin.⁶ On ensiarvoisen tärkeää varmistaa niin IVD-laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso kuin niiden saatavuus terveydenhuoltojärjestelmien tarpeisiin.

In vitro -diagnoosiin tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella on tehty erittäin merkittäviä muutoksia IVD-laitteiden sääntelykehykseen, millä on merkittäviä vaikutuksia resursseihin ja kapasiteettiin. IVD-laitteet luokitellaan asetuksessa eri riskiluokkiin luokasta A (alhainen riski) luokkaan D (korkea riski). Yksi merkittävimmistä muutoksista on riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset', laajempi osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointiin tavalla, joka on oikeassa suhteessa laitteen riskiluokkaan. Aiemman direktiivin 98/79/EY⁷ mukaan ilmoitettujen laitosten oli tarkastettava vain suhteellisen pieni määrä suuren riskin laitteista eli noin kahdeksan prosenttia niistä yli 40 000:sta EU:n markkinoilla olevasta IVD-laitteesta, jotka kuuluvat direktiivin soveltamisalaan⁸. Lokakuussa 2022 voimassa oli 1 551 ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti antamaa todistusta.⁹ Joidenkin

⁶ Rohr, Ulrich-Peter ym., "The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report, *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnoosiin tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, <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/>.

⁹ Perustuu ilmoitetuilta laitoksilta lokakuussa 2022 saatuihin tietoihin.

voimassaolo on jo päättynyt (38 todistuksen vuonna 2022 ja 165 todistuksen vuonna 2023). Lisäksi 482 todistuksen voimassaolo päättyy vuonna 2024 ja 866 todistuksen vuonna 2025 (26. toukokuuta mennessä).¹⁰

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaan ilmoitettujen laitosten on määrä tarkastaa noin 80 prosenttia IVD-laitteista, ja useimmat laitteista tarkastetaan nyt ensimmäistä kertaa⁸. Näin ollen kyseisen asetuksen nojalla myönnettyjen todistusten määrän odotetaan olevan huomattavasti suurempi kuin direktiivin 98/79/EY nojalla myönnettyjen todistusten. Laitteiden lukumäärän ja niitä koskevien todistusten lukumäärän välinen suhde on monimutkainen, joten tarkkoja laskelmia ei voida tehdä, mutta määrän voidaan kohtuudella odottaa kohoavan noin 15 000:een tai korkeammaksi. Yli 1 000 laitetta kuuluu korkeimpaan riskiluokkaan (luokka D).¹¹ *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaan näiden laitteiden on saatava sekä laadunhallintajärjestelmää koskeva todistus että kyseistä laitetta koskeva teknisten asiakirjojen arviointitodistus.

Nämä luvut ovat jyrkässä ristiriidassa asetuksen nojalla jo myönnettyjen todistusten ja vireillä olevien hakemusten vähäisen määrän kanssa. Suurinta osaa IVD-laitteista ei ole vielä siirretty *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamisen piiriin. Lokakuun 2023 loppuun mennessä valmistajat olivat toimittaneet 1 378 asetuksen mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevaa hakemusta, joiden perusteella ilmoitetut laitokset antoivat 677 todistusta kaikissa riskiluokissa. Luokkaan D kuuluvien IVD-laitteiden osalta oli jätetty vain 335 hakemusta ja annettu 117 todistusta¹².

C-, B- ja A-luokkien osalta siirtymäaika on vielä jäljellä useita vuosia, mutta luokan D laitteita koskeva siirtymäaika päättyy 26. toukokuuta 2025. Luokan D IVD-laitteita koskevia todistuksia ja hakemuksia on jätetty vain vähän ja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessi kestää pitkään, minkä takia on suuri riski, että monista näistä laitteista tulee pulaa. Luokan D laitteita käytetään esimerkiksi infektioiden testaamiseen veren- tai elinluovutuksen yhteydessä, hengenvaarallisten tartuntatautien testaamiseen tai veriryhmän määrittämiseen verensiirtoja varten. Näin ollen kansanterveyskriisin riski on suuri, jos tällaisista laitteista on pulaa.

Kuten edellä on selitetty, Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät tammikuussa 2022 siirtymäajan porrastetun jatkamisen covid-19-pandemian vaikutusten vuoksi. Tämä jatkoajka ei kuitenkaan riitä, sillä siirtymä on edennyt hitaasti. Siihen on monenlaisia syitä, mutta niiden kaikkien taustalla on se, että *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukanaan tuomat muutokset ovat luonteeltaan kauaskantoisia. Sen vuoksi tarvitaan lisää tieteellistä, teknistä ja sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta ja valmiuksia järjestelmän kaikilla tasoilla, ja tämän saavuttaminen vie aikaa.

¹⁰ Perustuu ilmoitetuilta laitoksilta lokakuussa 2022 saatuihin tietoihin.

¹¹ *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Perustuu ilmoitetuilta laitoksilta joulukuussa 2023 saatuihin alustaviin tietoihin.

Tällä hetkellä asetuksen nojalla on nimetty vain 12 ilmoitettua laitosta¹³, kun taas direktiivin 98/79/EY nojalla on nimetty 22 ilmoitettua laitosta (Yhdistyneen kuningaskunnan EU-eron jälkeen jäljellä on 18). Parhaillaan on käsiteltävänä kahdeksan ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevaa hakemusta. Siirtymäaikojen porrastaminen riskiluokittain vuonna 2022 merkitsi sitä, että ilmoitettujen laitosten työmäärä voitiin jakaa pidemmälle aikavälille, mikä helpotti alan paineita.¹⁴ Kuitenkin erityisesti pienillä ja keskisuurilla yrityksillä on yhä vaikeuksia päästä ilmoitettujen laitosten menettelyyn piiriin **Error! Bookmark not defined.**

Ilmoitetuille laitoksille haasteita aiheuttavat myös *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella käyttöön otetut laajat muutokset. Niiden on sovellettava uusia vaatimuksia laitetyyppeihin, joita ne eivät ole aiemmin käsitelleet. Ilmoitetun laitoksen arviointimenettelyn keston vaikuttaa valmistajien hakemusten usein riittämätön laatu.¹⁵ Heinäkuusta 2023 alkaen laadunhallintajärjestelmän ja teknisten asiakirjojen arvioinnin yhdistävä vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessi on kestänyt keskimäärin noin 18 kuukautta¹⁵.

Näin ollen ilmoitettujen laitosten kokonaiskapasiteetti EU:ssa on rajallinen, mikä johtuu sekä ilmoitettujen laitosten vähäisestä määrästä että niiden tehokkaaseen ja sujuvaan toimintaan liittyvistä haasteista. Tämän sitkeän ongelman ratkaisemiseksi siirtymäaikaa on jatkettava. Ajan mittaan nimetään enemmän ilmoitettuja laitoksia, ja hakemusten käsittely tehostuu, kun sekä valmistajat että ilmoitetut laitokset saavat lisää kokemusta *in vitro* -diagnosointiin tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetusta asetuksesta. Lyhyellä aikavälillä on lisäksi tärkeää säilyttää siirtymäaikojen riskiluokittainen porrastus, jotta vältetään pullonkaulojen syntyminen ilmoitetuissa laitoksissa.

Lisäksi vaikuttaa siltä, että monet valmistajat eivät ole valmistautuneet riittävän hyvin osoittamaan, että niiden laitteet täyttävät asetuksen vaatimukset. Syitä tähän voi olla useita, esimerkiksi uusien vaatimusten monimutkaisuus, puuttuva kokemus ilmoitettujen laitosten kanssa toimimisesta ja asetuksen kehyyksen jatkuva kehittäminen, kuten käynnissä oleva ilmoitettujen laitosten nimeäminen sekä luokan D laitteiden osalta IVD-laitteiden yhteisten eritelmien hyväksyminen ja EU:n vertailulaboratorioiden nimeäminen. Noin 90 prosenttia lääkinnällisiä laitteita valmistavista yrityksistä on pk-yrityksiä¹⁶, joille siirtymän hallinta voi olla erityisen haastavaa. Valmistajien tukemiseksi ollaan ottamassa käyttöön yhä enemmän välineitä, joissa huomioidaan erityisesti pk-yritykset. Näitä ovat muun muassa: i) lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja ilmoitettujen laitosten antamat ohjeet, ii) verkkoseminaarit ja ilmoitettujen laitosten antama koulutus, iii) jäsenneily

¹³ Ks. luettelo nimetyistä ilmoitetuista laitoksista NANDO-järjestelmässä, [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – SMCS](#).

¹⁴ MedTech Europan tekemän kyselytutkimuksen mukaan noin 91 prosenttia yrityksistä ilmoitti hyötynensä vuoden 2022 alussa päätetyistä muutoksista IVD-laitteita koskeviin siirtymäaikoihin. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Ilmoitetuille laitoksille tehty kyselytutkimus todistuksista ja hakemuksista, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

vuoropuhelu ilmoitettujen laitosten kanssa¹⁷ ja iv) EU:n rahoittama työ ilmoitettujen laitosten kapasiteetin näkyvyyden lisäämiseksi.¹⁸ Siirtymäajan pidentäminen on tarpeen, jotta valmistajat voivat paremmin hyödyntää näitä välineitä ja siten edistää laitteidensa siirtymistä *in vitro* -diagnosiointiin tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen piiriin.

Tällä ehdotuksella pyritään lieventämään riskiä IVD-laitepulasta antamalla valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille tietyn edellytyksin enemmän aikaa saattaa tarvittavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt päätökseen alentamatta vaatimuksia.

Lisäaikaa tarvitaan ensisijaisesti lievittämään pulaa luokan D laitteista. Niiden osuus markkinoista on noin neljä prosenttia¹⁶, mutta niiden vaatimustenmukaisuuden arviointi on kuormittava, koska jokaisen laitteen tekniset asiakirjat on arvioitava ja tieteellisten elinten (asiantuntijapaneeli ja EU:n vertailulaboratoriot) on tarvittaessa osallistuttava prosessiin. Tällä hetkellä nimettyjä ilmoitettuja laitoksia on vain 12, joten järjestelmän kapasiteetti suorittaa vaaditut kolmansien osapuolten arvioinnit on edelleen rajallinen. Siksi luokan D IVD-laitteiden siirtymäajan jatkamisen lisäksi siirtymäaikoja olisi muutettava muiden laiteryhmiä osalta, jotta vältetään pullonkaulat sertifiointiprosessissa ja estetään myös näiden laitteiden puute. Luokka C ja luokka B ovat suuria laiteryhmä (osuus markkinoista on 26 prosenttia ja 49 prosenttia), ja joihinkin niihin kuuluvista laitteista sovelletaan myös erityisvaatimuksia, kuten laitekohtaisten teknisten asiakirjojen arviointia. Kansanterveyden suojelun kannalta on myös loogista, että korkeampiin riskiluokkiin sovellettavat tiukemmat säännöt tulisivat voimaan aikaisemmin kuin alempia riskiluokkia koskevat säännöt.

Jatkamiseen olisi sovellettava *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamiseen siirtymistä tukevia ehtoja, jotka vastaavat asetuksessa (EU) 2023/607, jolla lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen siirtymäaikaa pidennettiin, hyväksytyä lähestymistapaa. Näillä ehdoilla varmistetaan, että lisäajasta hyötyvät ainoastaan valmistajat, jotka ovat aktiivisesti toteuttaneet tarvittavia toimia uusiin sääntöihin siirtymiseksi ja jatkavat tiukkojen turvallisuusvaatimusten mukaisten laitteiden saattamista markkinoille. Lisäksi kaikkien valmistajien on viimeistään 26. toukokuuta 2025 otettava käyttöön laadunhallintajärjestelmä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 10 artiklan 8 kohdan mukaisesti. Tällaisella lähestymistavalla otetaan huomioon niiden valmistajien työ, jotka ovat jo toteuttaneet tarvittavat toimenpiteet kyseisen asetuksen noudattamiseksi.

Luonnollisesti on selvää, että siirtymäajan jatkamisella saadaan aikaan vain lyhyen aikavälin ratkaisu laitepulan riskin lieventämiseksi. Sillä ei ratkaista tiettyjä asetuksen täytäntöönpanoon liittyviä rakenteellisia ongelmia, etenkin sellaisia, jotka koskevat erityisesti pk-yritysten tilannetta. Lisäksi siirtymä on saatettava päätökseen, jotta voidaan varmistaa EU:n lääkinnällisten laitteiden sääntelyjärjestelmän uskottavuus ja luotettavuus ja taata oikeusvarmuus vakaan, innovatiivisen ja

¹⁷ Ks. toimi nro 15 lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kannanotossa [MDCG 2022-14, Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs](#) (elokuu 2022).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

turvallisen ympäristön luomiseksi. On tarpeen analysoida *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen täytäntöönpanoon liittyviä ongelmia ja ongelmien perimmäisiä syitä, jotta voidaan tunnistaa sääntelykehysten puutteet ja korjata ne keskipitkällä aikavälillä. Näin voidaan varmistaa potilasturvallisuus sekä turvallisten ja suorituskykyisten laitteiden saatavuus kestäväällä tavalla.

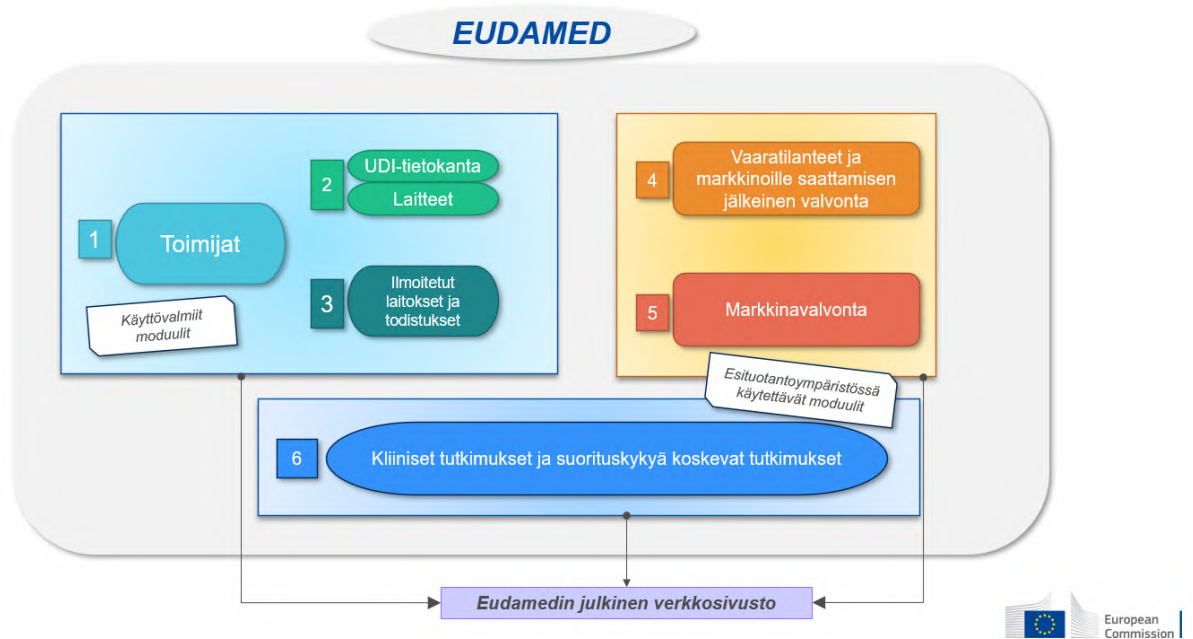
b) Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed)

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 33 artiklan ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 30 artiklan mukaisesti komission on perustettava eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed) ja pidettävä sitä yllä. Eudamedissa on oltava seitsemän sähköistä järjestelmää, mukaan lukien UDI-tietokanta¹⁹. Sitä kehitetään komission yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa laatimien ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän hyväksymien toiminnallisten eritelmien mukaisesti. Näiden eritelmien mukaisesti Eudamed koostuu kuudesta moduulista²⁰, jotka kattavat kaikki asetuksissa määritellyt ominaisuudet: UDI-tietokanta ja laitteet, toimijat, ilmoitetut laitokset ja todistukset, markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja vaaratilanteet, markkinavalvonta sekä kliiniset tutkimukset ja suorituskykyä koskevat tutkimukset.

Kolme Eudamed-moduulia on jo saatavilla vapaaehtoisesti käytettäväksi: toimijoita koskeva moduuli joulukuusta 2020 alkaen ja UDI-tietokantaa ja laitteiden rekisteröintiä sekä ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia koskevat moduulit lokakuusta 2021 alkaen. Seuraavien kahden moduulin (markkinavalvonta sekä markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja vaaratilanteet) odotetaan valmistuvan vuoden 2024 toisella neljänneksellä. Viimeistä moduulia (kliiniset tutkimukset ja suorituskykyä koskevat tutkimukset) ei saada valmiiksi ennen vuoden 2026 kolmatta neljänestä. Lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa olevien nykyisten sääntöjen mukaan Eudamedin käyttö on pakollista vasta tietystä päivästä sen jälkeen, kun komissio on varmistanut, että Eudamed on täysin toimintavalmis ja julkaissut asiaa koskevan ilmoituksen. Näin ollen viivästys tämän viimeisen moduulin kehittämisessä haittaa jo valmistuneiden sähköisten järjestelmien pakollista käyttöä. Kaikkien kuuden moduulin pakollista käyttöä ei siis voitaisi edellyttää ennen vuoden 2027 viimeistä neljänestä, eivätkä pidennetyt siirtymäajat päättyisi ennen vuoden 2029 toista neljänestä.

¹⁹ UDI tarkoittaa yksilöllistä laitetunnistetta. UDI-järjestelmä ja UDI-tietokanta perustetaan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 27 ja 28 artiklan mukaisesti.

²⁰ Laitteiden rekisteröintiä ja UDI-tietokantaa varten tarkoitettujen sähköisten järjestelmien yhdistetään yhdeksi UDI-tietokantaa ja laitteiden rekisteröintiä koskevaksi moduuliksi tehokkuuden lisäämiseksi. Näin ollen Eudamed koostuu kuudesta moduulista.



Eudamedin käyttö on kuitenkin keskeistä lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tuloksellisen ja tehokkaan täytäntöönpanon kannalta, ja sillä on suuri merkitys toimivaltaisten viranomaisten ja komission työlle markkinoiden seurannassa. Lisäksi Eudamedin käyttöönotto säästää valmistajien resursseja merkittävästi, koska se estää moninkertaisen rekisteröinnin tai tietojen toimittamisen kansallisella tasolla. Tämän ehdotuksen tarkoituksena on mahdollistaa yksittäisten Eudamed-moduulien asteittainen käyttöönotto sen jälkeen, kun ne on tarkastettu ja todettu toimintavalmiiksi. Useiden moduulien pakollinen käyttö voitaisiin tällöin aloittaa jo vuoden 2025 viimeisellä neljänneksellä. Näin ollen myös lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen erityisiä Eudamediin liittyviä siirtymäsäännöksiä on muutettava, jotta mahdollistetaan sujuva asteittainen siirtyminen moninkertaisista kansallisista rekisteröinneistä Eudamedin käyttöön.

Kun lisäksi otetaan huomioon viivästys kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevien tutkimusten moduulin kehittämisessä, tällaisiin tutkimuksiin liittyvän koordinoitun arviointimenettelyn soveltamisen ajankohtia on mukautettava. Edellä mainituissa asetuksissa säädetyn lähestymistavan mukaisesti jäsenvaltioiden olisi ensin sovellettava koordinoitua arviointia suostumusperusteisesti. Koordinoitusta arvioinnista olisi tultava pakollinen kaikille jäsenvaltioille viiden vuoden kuluttua sen vapaaehtoisen soveltamisen aloittamisesta.

c) Ennakoilmoitus tiettyjen lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimitusten keskeyttämisestä

Terveystieteiden ammattihenkilöt, toimiala ja toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet, että lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen

siirtymäajan aikana monien lääkinällisten laitteiden ja IVD-laitteiden toimitukset on keskeytetty tai saatetaan keskeyttää. Tietyissä tapauksissa, erityisesti jos vaihtoehtoisia laitteita ei ole tai niitä on vain vähän, toimitusten keskeytyminen voi aiheuttaa vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa potilaille tai kansanterveydelle.

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on velvoittaa valmistajat ilmoittamaan ennakoita asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja terveydenhuollon yksiköille, jos ne aikovat lopettaa kriittisen laitteen toimittamisen tilapäisesti tai pysyvästi. Jos valmistajat eivät toimita tuotteita suoraan terveydenhuollon yksiköille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, niiden olisi ilmoitettava asiasta toimitusketjuun kuuluville talouden toimijoille, jotka voivat ilmoittaa asiasta terveydenhuollon yksiköille. Tämän mekanismin avulla viranomaiset ja terveydenhuollon yksiköt voivat harkita hallintatoimenpiteitä potilaiden terveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen 105 artiklan mukaisesti lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi päättää antaa ohjeita tämän ennakoilmoitusmekanismin tehokkaan ja yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotus on yhdenmukainen nykyisten politiikkojen säännösten kanssa sekä sellaisten käynnissä olevien muiden kuin lainsäädäntötoimien kanssa, jotka täydentävät ehdotettua muutosta. Lääkinällisten laitteiden pulan riskin torjumiseksi Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät maaliskuussa 2023 asetuksen (EU) 2023/607²¹, jolla jatkettiin lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen siirtymäaikaa 31 päivään joulukuuta 2027 tai 31 päivään joulukuuta 2028 laitteen riskiluokasta riippuen ja tietyin edellytyksin. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä hyväksyi 25. elokuuta 2022 kannanotonsa [MDCG 2022-14](#)²². Kannanotossa esitetään 19 muuta kuin lainsäädäntötoimenpidettä, joilla pyritään lisäämään ilmoitettujen laitosten kapasiteettia, helpottamaan pääsyä ilmoitettujen laitosten menettelyn piiriin ja parantamaan valmistajien valmiuksia. Tämän pitäisi tukea onnistunutta siirtymistä soveltamaan lääkinällisistä laitteista annettua asetusta ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisistä laitteista annettua asetusta. Useita kannanotossa [MDCG 2022-14](#) lueteltuja toimia on jo pantu täytäntöön, kuten lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän kannanotto hybriditarkastuksiin²³, lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän uudet ohjeet asianmukaisesta valvonnasta²⁴ ja lääkinällisten

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/607, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24).

²² Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän kannanotto [MDCG 2022-14](#), *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (elokuu 2022).

²³ [MDCG 2022-17](#), *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (joulukuu 2022).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (syyskuu 2022), [MDCG 2022-4 rev. 1](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (joulukuu 2022).

laitteiden koordinoitiryhmän kannanoton MDCG 2019-6 tarkistus²⁵, jolla helpotetaan pätevän henkilöstön palkkaamista ilmoitettujen laitosten palvelukseen.

Komissio hyväksyi 1. joulukuuta 2022 kaksi delegoitua säädöstä²⁶, joilla lykättiin ilmoitettujen laitosten ensimmäistä täydellistä uudelleenarviointia. Tämä on keventänyt sekä nimeävien viranomaisten taakkaa että vapauttanut ilmoitettujen laitosten kapasiteettia.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kannanotossa MDCG 2022-14 lueteltujen muiden toimien täytäntöönpano jatkuu, koska niillä on edelleen merkitystä myös jatkuvan siirtymäajan aikana. Myös vuotuisista EU4Health-työohjelmista rahoitetaan toimia näiden kahden asetuksen täytäntöönpanon tueksi.²⁷ Lisäksi komissio tilasi huhtikuussa 2023 sääntelyn hallinnointia ja innovointia koskevan tutkimuksen, josta odotetaan alustavia tuloksia vuoden 2024 kolmannella neljänneksellä.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

Toissijaisuusperiaatteen mukaan EU:n toimia voidaan toteuttaa vain, jos jäsenvaltiot eivät voi yksin saavuttaa suunnitellun toimenpiteen tavoitteita. Muutettava säädös on hyväksytty EU:n tasolla toissijaisuusperiaatetta noudattaen, ja sen muutokset on tehtävä EU:n lainsäätäjien hyväksymällä säädöksellä. Käsiteltävänä olevan muutosehdotuksen osalta tarvitaan EU:n toimia, jotta i) vältetään mahdolliset häiriöt

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (lokakuu 2022).

²⁶ Komission delegoitu asetus (EU) 2023/502, annettu 1 päivänä joulukuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ilmoitettujen laitosten täydellisten uudelleenarviointien suorittamistiheydestä (EUVL L 70, 8.3.2023, s. 1), Komission delegoitu asetus (EU) 2023/503, annettu 1 päivänä joulukuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ilmoitettujen laitosten täydellisten uudelleenarviointien suorittamistiheydestä (EUVL L 70, 8.3.2023, s. 3).

²⁷ Esim. [vuoden 2022 EU4Health-työohjelma](#): ehdotuspyyntö, jonka tavoitteena oli edistää nykyisten ja uusien ilmoitettujen laitosten kapasiteetin lisäämistä, helpottaa pk-yritysten ja ensikertalaisten hakijoiden pääsyä ilmoitettujen laitosten menettelyn piiriin ja parantaa valmistajien valmiuksia (ks. HS-g-22-19.03), toimia, joilla tuetaan lääkinällisistä laitteista ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettujen asetusten täytäntöönpanoa (ks. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 ja 11) sekä suoria avustuksia jäsenvaltioiden viranomaisille: lääkinällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden tehostettu markkinavalvonta (HS-g-22-19.01). [Vuoden 2023 EU4Health-työohjelma](#): tuki ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän tekniselle sihteeristölle (ks. HS-p-23-63) ja ehdotuspyyntö, joka koskee erityisesti pediatriasille potilaille tarkoitettuja harvinaiseen sairauteen liittyviä lääkinällisiä laitteita koskevaa ohjelmaa (ks. HS-g-23-65). [Vuoden 2024 EU4Health-työohjelma](#): tuki Eudamedille (ks. HS-p-24-62) sekä lääkinällisistä laitteista ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettujen asetusten arviointia tukevat tutkimukset (HS-p-24-65).

IVD-laitteiden toimituksissa; ii) mahdollistetaan valmiiden Eudamed-moduulien oikea-aikainen käyttö; iii) varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta; ja iv) varmistetaan potilaiden ja käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojelu.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotetut EU:n toimet ovat tarpeen, jotta voidaan lieventää IVD-laitepulan riskiä kaikkialla EU:ssa ja tällaisen pulan vakavia vaikutuksia kansanterveyteen. Ehdotetuilla kohdennetuilla muutoksilla pyritään näin ollen edistämään lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tavoitteiden saavuttamista. Tavoitteena on luoda lääkinnällisille laitteille ja IVD-laitteille vankka, läpinäkyvä, ennustettava ja kestävä sääntelykehys, jolla taataan kansanterveyden ja potilasturvallisuuden korkeatasoinen suojelu sekä näiden tuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

Ehdotuksessa säilyy *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tavoite varmistaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso tehostamalla ilmoitettujen laitosten niihin kohdistamaa valvontaa. Siinä annetaan myös lisäaikaa, jota tarvitaan tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarvittavien valmiuksien ja asiantuntemuksen kehittämiseen, samalla kun turvataan kansanterveyden ja potilasturvallisuuden korkeatasoinen suojelu.

Ehdotus on oikeasuhteinen, koska sillä pyritään puuttumaan todettuun ongelmaan eli siihen, että koska ilmoitetuilla laitoksilla ei ole tarpeeksi kapasiteettia eivätkä valmistajat ole valmistautuneet muutokseen riittävän hyvin, suuri määrä olemassa olevia IVD-laitteita saattaa hävitä markkinoilta. Sen vuoksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen ehdotetut muutokset rajoittuvat vaatimusten asteittaiseen käyttöönottoon ja ”vanhoihin laitteisiin”²⁸, joiden osalta edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointiin, muuttamatta kyseisten vaatimusten sisältöä. Lisäksi siirtymäajan jatkamiseen sovelletaan ehtoja, joilla asetetaan välitavoitteita valmistajille ja autetaan niitä ja ilmoitettuja laitoksia siirtymän jäsentämisessä. Komissio ehdottaa, että korkeamman riskiluokan laitteet (luokan D laitteet) ja alemman riskiluokan laitteet (luokan C, luokan B ja luokan A steriilit laitteet) erotetaan toisistaan ja että siirtymäajat ovat lyhyemmät korkeamman riskiluokan laitteilla ja pidemmät alemman riskiluokan laitteilla. Tämän toimintatavan avulla pyritään saavuttamaan tasapaino ilmoitettujen laitosten käytettävissä olevan kapasiteetin ja valmistajien valmiusasteen ja toisaalta kansanterveyden korkeatasoisen suojelun välillä.

Eudamedin osalta ehdotus on oikeasuhteinen, koska se mahdollistaa sääntelyjärjestelmän avoimuuden lisäämistä koskevan tavoitteen nopeamman saavuttamisen.

²⁸ Ilmaisu ”vanhat laitteet” tarkoitetaan laitteita, jotka on saatettu markkinoille *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 110 artiklan siirtymäsäännösten mukaisesti kyseisen asetuksen soveltamisen alkamispäivän jälkeen. Lisätietoja asiakirjassa [MDCG 2022-8, Regulation \(EU\) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC](#) (toukokuu 2022).

- **Toimintatavan valinta**

Ehdotettu säädös on asetus, joka Euroopan parlamentin ja neuvoston on määrä hyväksyä, koska muutettavat säädökset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston antamia asetuksia.

3. **JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET**

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Koska käsiteltävänä oleva ehdotus on kiireellinen ja sillä tehdään vain rajallisia muutoksia, jotka liittyvät ainoastaan Eudamedin asteittaiseen käyttöönottoon ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen siirtymäajan jatkamiseen, siihen ei liity erityistä vaikutustenarviointia. Vaikutustenarviointi tehtiin jo lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta koskevien ehdotusten valmistelun yhteydessä, eikä tällä ehdotuksella muuteta näiden asetusten sisältöä tai aseteta uusia velvoitteita asianomaisille osapuolille. Ehdotuksen ensisijaisena tavoitteena on muuttaa siirtymäsäännöksiä siten, että *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen vaatimusten soveltamiseen siirtymiselle annetaan tietyin edellytyksin lisää aikaa laitepulan välttämiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi EU:ssa. Kun käytettävissä olevien Eudamed-moduulien pakollinen käyttö mahdollistetaan jo aiemmin, voidaan kansallisella tasolla edellytetyt rekisteröinnit tai ilmoitukset, joita on joissain tapauksissa lukuisia, korvata yhdellä EU:n tasolla tehtävällä rekisteröinnillä tai ilmoituksella. Ehdotuksella myös lisätään avoimuutta ja lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden jäljitettävyyttä sekä helpotetaan laitteiden saatavuuden ja turvallisen suorituskyvyn seurantaa, jota kansalliset toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat EU:n laajuisten sähköisten välineiden avulla. Koska on pitänyt toimia nopeasti turvallisuuden varmistamiseksi ennen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen nykyisen siirtymäajan päättymistä, laajaa julkista kuulemistä ei ole voitu järjestää. Sen vuoksi komissio keräsi jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä tarvittavan palautteen kohdennettujen keskustelujen avulla.

Jäsenvaltioiden viranomaisilta ja sidosryhmiltä on pyydetty palautetta kohdennetun vuorovaikutuksen avulla pääasiassa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kokouksissa 10.–11. lokakuuta, 11.–12. joulukuuta ja 18. joulukuuta 2023 sekä niihin liittyvissä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän alaryhmissä käydyissä keskusteluissa. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä järjesti 20. joulukuuta 2023 sidosryhmien kanssa ylimääräisen kokouksen, jossa keskusteltiin mahdollisiin muutoksiin liittyvistä kysymyksistä. Jäsenvaltioiden kanssa käytiin keskustelu 30. marraskuuta 2023 TSTK-neuvoston (terveys) istunnossa.

Komissio seuraa edelleen tiiviisti asetusten täytäntöönpanon edistymistä ja ehdotettujen muutosten vaikutuksia. Lisäksi se aikoo kuulla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää ja sidosryhmiä täydentävien toimien tarpeesta.

Läkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 121 artiklan ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 111 artiklan mukaisesti

komission on arvioitava asetusten soveltamista ja laadittava arviointikertomus viimeistään 27. toukokuuta 2027. Kun otetaan huomioon näiden kahden asetuksen täytäntöönpanoon liittyvät moninaiset haasteet, komissio aloittaa kohdennetun arvioinnin valmistelut jo vuonna 2024. Kohdennetussa arvioinnissa selvitetään erityisesti, onko lainsäädännöllä saatu toivottuja tuloksia ja onko se (edelleen) tarkoituksenmukainen vai riittämätön, kun halutaan varmistaa laitteiden saatavuus pienille potilasryhmille (eli harvinaiseen sairauteen liittyvät lääkinälliset laitteet) ja edistää innovatiivisten laitteiden kehittämistä ja saatavuutta EU:ssa. Arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota laitepulan seurantaan koskevan ennakoilmoitusmekanismin täytäntöönpanoon sekä lainsäädännön täytäntöönpanosta erityisesti pk-yrityksille aiheutuviin kustannuksiin ja hallinnollisiin rasitteisiin.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

1 artikla: muutokset lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen

Ehdotetun asetuksen 1 artiklalla otetaan käyttöön uusi 10 a artikla, jossa säädetään valmistajien velvollisuudesta ilmoittaa etukäteen tiettyjen kriittisten lääkinnällisten laitteiden toimitusten keskeytymisestä. Sen lisäksi, että valmistajien on ilmoitettava asiasta asiaankuuluville toimivaltaisille viranomaisille, niiden on ilmoitettava myös terveydenhuollon yksiköille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille ja talouden toimijoille, joille laite toimitetaan suoraan. Kyseisten talouden toimijoiden olisi toimitettava tiedot toimitusketjun loppupäähän, jotta ne saavuttavat terveydenhuollon yksiköt tai terveydenhuollon ammattihenkilöt. Tämän mekanismin avulla viranomaiset ja terveydenhuollon yksiköt voivat harkita hallintatoimenpiteitä potilaiden terveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Ehdotetulla asetuksella muutetaan myös useita Eudamediin liittyviä säännöksiä. Muutoksilla 34 artiklan 1 ja 2 kohtaan poistetaan ehto, jonka mukaan Eudamedin käyttö voi tulla pakolliseksi vasta, kun kaikki sen moduulit on todettu täysin toimintavalmiiksi. Säästöjen uusi sanamuoto mahdollistaa sen, että yksittäiset Eudamed-moduulit otetaan käyttöön asteittain sen jälkeen, kun ne on tarkastettu ja todettu toimintavalmiiksi.

Koska kliinisiin tutkimuksiin liittyvän koordinoitun arvioinnin soveltaminen riippuu kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevien tutkimusten Eudamed-moduulin toimintavalmiudesta, 78 artiklan 14 kohdassa säädettyä koordinoitun arvioinnin soveltamisaikataulua on mukautettu. Periaatteena on, että koordinoitua arviointimenettelyä olisi viiden ensimmäisen vuoden aikana sovellettava vain suostumuksensa antaneihin jäsenvaltioihin. Vasta tämän jälkeen siitä tulee pakollinen kaikille jäsenvaltioille.

Näin ollen myös asetuksen 120 artiklan 8 kohdassa, 122 artiklassa ja 123 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja erityisiä Eudamediin liittyviä siirtymäsäännöksiä on muutettava, jotta mahdollistetaan sujuva asteittainen siirtyminen moninkertaisista kansallisista rekisteröinneistä Eudamedin käyttöön. Muutoksilla varmistetaan, että kansalliset rekisteröintivaatimukset lakkaavat, kun Eudamedin rekisteröintivaatimuksia aletaan soveltaa. Lisäksi muutoksilla selvennetään, mitkä laitteet ja todistukset on rekisteröitävä Eudamediin ja missä aikataulussa.

2 artikla: muutokset *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen

Ehdotetun asetuksen 2 artikla sisältää *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen tehtävät muutokset, jotka ovat suurelta osin samanlaisia kuin lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen tehtävät muutokset. Uudessa 10 a artiklassa säädetään ennakoilmoitusmekanismista niitä tilanteita varten, kun valmistaja ennakoi tiettyjen kriittisten *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimitusten keskeytymistä. Suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin liittyvän koordinoitun arvioinnin soveltamisajankohtaa koskevia säännöksiä (74 artiklan 14 kohta) ja Eudamediin liittyviä erityisiä siirtymäsäännöksiä 110 artiklan 8 kohdassa, 112 artiklassa ja 113 artiklan 3 kohdassa muutetaan samalla tavalla kuin lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa.

Lisäksi 110 artiklan 2 ja 3 kohtaa muutetaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen siirtymäaikaan jatkamiseksi. Sen vuoksi 110 artiklan 2 kohtaan tehtävillä muutoksilla jatketaan niiden direktiivin 98/79/EY mukaisesti myönnettyjen todistusten voimassaoloa, jotka olivat voimassa asetuksen soveltamispäivänä (26. toukokuuta 2022) ja joita ilmoitettu laitos ei ole peruuttanut. Jatkamista sovelletaan sellaisenaan, joten ilmoitettujen laitosten ei tarvitse muuttaa päivämäärää yksittäisiin todistuksiin. Todistuksen voimassaoloajan jatkaminen vastaa ehdotetussa 110 artiklan 3–3 b kohdassa vahvistettua jatkettua siirtymäajan pituutta. Niiden todistusten osalta, joiden voimassaolo on jo päätynyt ehdotetun muutoksen tullessa voimaan, voimassaolon jatkamisen edellytyksenä on, että valmistaja on voimassaolon päättyessä jo allekirjoittanut ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen kyseisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Jos tällaista sopimusta ei ole allekirjoitettu todistuksen voimassaolon päättyessä, kansallinen toimivaltainen viranomais on vaihtoehtoisesti voinut myöntää asetuksen 54 artiklan mukaisen poikkeuksen sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai vaatia valmistajaa suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tietyssä määräajassa asetuksen 92 artiklan mukaisesti.

Asetuksen 110 artiklan 3 kohdan muutoksilla jatketaan siirtymäaikaan ainoastaan ”vanhojen laitteiden” osalta eli niiden, joilla on direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26. päivää toukokuuta 2022 annettu todistus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus. Säännöksen pituuden vuoksi 3 kohta korvataan 3–3 e kohdalla. Siirtymäkausien porrastamista jatketaan niiden IVD-laitteiden osalta, joilla on direktiivin 98/79/EY mukaisesti myönnetty todistus, ja luokan D laitteiden osalta 31 päivään joulukuuta 2027 saakka, luokan C laitteiden osalta 31 päivään joulukuuta 2028 saakka ja luokkien B ja A steriilien laitteiden osalta 31 päivään joulukuuta 2029 saakka.

Lisäksi siirtymäajan jatkamiseen sovelletaan useita kumulatiivisia ehtoja, jotka ovat seuraavat:

- Kyseiset laitteet ovat edelleen direktiivin 98/79/EY mukaisia. Tämä edellytys sisältyy jo nykyisen asetuksen 110 artiklan 3 kohtaan.
- Laitteiden suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia. Tämä edellytys sisältyy jo nykyisen asetuksen 110 artiklan 3 kohtaan.
- Laitteet eivät voi aiheuttaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin. Käsite terveys- ja turvallisuusriski, joka ei ole hyväksyttävissä on määritelty *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 89 ja 90 artiklassa. Laitteen turvallisuuden järjestelmällistä tarkastusta ei vaadita, koska laitteet, joille on myönnetty todistus direktiivin 98/79/EY mukaisesti, ovat todistuksen myöntäneen laitoksen tai edellä mainitun asetuksen mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ”asianmukaisessa valvonnassa”. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa osana markkinavalvontatoimiaan, että laite aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle tai muille kansanterveyden suojeluun liittyville näkökohdille riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, kyseiseen laitteeseen ei enää sovelleta siirtymäkautta.
- Valmistaja on ottanut käyttöön nykyisen asetuksen 10 artiklan 8 kohdan mukaisen laadunhallintajärjestelmän viimeistään 26. toukokuuta 2025. Tämän edellytyksen tarkoituksena on varmistaa, että valmistajat siirtyvät asteittain kohti *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen vaatimusten täysimääräistä noudattamista. Tässä vaiheessa ei vaadita erityistä todistusta, toisin sanoen omaa ilmoitusta tai ilmoitetun laitoksen antamaa varmennusta laadunhallintajärjestelmän asianmukaisuudesta.
- Valmistaja tai sen valtuutettu edustaja on tiettyyn päivämäärään mennessä (riskiluokasta riippuen joko 26. toukokuuta 2025, 26. toukokuuta 2026 tai 26. toukokuuta 2027) jättänyt asetuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan mukaisesti virallisen hakemuksen vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi direktiivissä tarkoitettua todistuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattaman ”vanhan laitteen” osalta tai asetuksessa tarkoitettua sellaisen laitteen osalta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite. Neljän kuukauden kuluessa tällaisesta hakemuksesta on tehtävä kirjallinen sopimus ilmoitetun laitoksen ja valmistajan välillä. Tämän edellytyksen tarkoituksena on varmistaa, että siirtymäajan jatkamista sovelletaan ainoastaan laitteisiin, joiden osalta valmistaja aikoo siirtyä soveltamaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen vaatimuksia. Jatkamista olisi kuitenkin sovellettava myös ”vanhoihin laitteisiin”, jotka valmistaja aikoo korvata uudella laitteella, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointia se hakee ennen 110 artiklan 3 c kohdassa säädettyä määräaikaa. Tällä tavoin vältetään tarpeettomat sertifiointihakemukset laitteille, jotka joka tapauksessa poistetaan vaiheittain käytöstä ja korvataan uudella

laitesukupolvella, ja pidetään nykyiset mallit saatavilla siirtymäkauden loppuun asti.

Laitteet, joille on myönnetty direktiivin 98/79/EY mukainen todistus, ovat edelleen todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen asianmukaisessa valvonnassa. Vaihtoehtoisesti valmistaja voi sopia *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kanssa siitä, että valvonnasta vastaa kyseinen ilmoitettu laitos. Ilmoitettu laitos on oletusarvoisesti vastuussa asianmukaisesta valvonnasta viimeistään päivänä, johon mennessä valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välinen kyseisen asetuksen mukainen kirjallinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnista on allekirjoitettava.

3 artikla: voimaantulo

Ehdotetun asetuksen 3 artiklassa säädetään, että asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan, ja että ennakoilmoitusmekanismin soveltamista lykätään.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöön otosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä ja tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2017/745³ ja (EU) 2017/746⁴ vahvistetaan sääntelykehys, jolla varmistetaan lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja jonka perustana on potilaiden ja kyseisten laitteiden käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojele. Samalla asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 asetetaan lääkinnällisille laitteille ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille

¹ EUVL C , , s. .

² EUVL C , , s. .

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten laitteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Lisäksi molemmilla asetuksilla vahvistetaan merkittävästi neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY⁵ ja 93/42/ETY⁶ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY⁷ säädetyn aiemman sääntelykehysten keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, riskiluokitusta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia, vaaratilanjärjestelmää ja markkinavalvontaa, ja säädetään eurooppalaisen lääkitäinlaitteiden tietokannan, jäljempänä 'Eudamed', perustamisesta, jotta voidaan varmistaa avoimuus sekä lääkitäinlaitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitäinlaitteiden jäljitettävyys.

- (2) Asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 edellytetään, että komissio perustaa Eudamed-tietokannan, johon kuuluu seitsemän toisiinsa liitettyä sähköistä järjestelmää, ja pitää sitä yllä. Neljän sähköisen järjestelmän kehittäminen on saatu päätökseen, ja kaksi muuta sähköistä järjestelmää on tarkoitus saada valmiiksi vuonna 2024. Sähköisen järjestelmän kehittäminen kliinisiä tutkimuksia ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia varten on kuitenkin viivästynyt huomattavasti vaatimusten teknisen monimutkaisuuden ja tarvittavien työkulkujen vuoksi.
- (3) Asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaan Eudamediin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia sovelletaan tietystä päivästä sen jälkeen, kun komissio on varmistanut Eudamedin olevan täysin toimintavalmis ja julkaissut asiaa koskevan ilmoituksen. Koska tämän viimeisen sähköisen järjestelmän kehittäminen on viivästynyt, jo käytettävissä olevien sähköisten järjestelmien käyttämisestä ei ole voitu tehdä pakollista.
- (4) Valmistuneiden tai valmistumassa olevien sähköisten järjestelmien käyttö tukisi merkittävästi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vaikuttavaa ja tehokasta täytäntöönpanoa, mikä vähentäisi talouden toimijoiden hallinnollista taakkaa. Sen vuoksi Eudamedin yksittäisten sähköisten järjestelmien asteittainen käyttöönotto olisi sallittava sen jälkeen, kun niiden toimintavalmius on todennettu asetuksessa (EU) 2017/745 säädettyä menettelyä noudattaen.
- (5) Kun otetaan huomioon Eudamedin sähköisten järjestelmien asteittainen käyttöönotto ja jotta vältetään päällekkäiset rekisteröintiajat kansallisissa tietokannoissa ja Eudamedissa, Eudamediin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamispäivät ja direktiiveihin 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY perustuvien vastaavien kansallisten rekisteröintivaatimusten soveltamispäivät olisi yhdenmukaistettava.
- (6) Kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän kehittämisen viivästymisen vuoksi tällaisiin tutkimuksiin liittyvän koordinoitun arvioinnin soveltamisaikataulua olisi myös mukautettava siten, että jatketaan

⁵ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkitäinlaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkitäinlaitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitäinlaitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

toimintatapaa, jossa jäsenvaltioiden osallistuminen perustuu suostumukseen, kunnes koordinoituun arviointiin osallistumisesta tulee pakollista kaikille jäsenvaltioille.

- (7) Vaikka asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimettyjen ilmoitettujen laitosten määrä kasvaa, niiden kokonaiskapasiteetti ei edelleenkaan riitä varmistamaan, että todistukset voidaan myöntää niille lukuisille laitteille, joiden pitää läpäistä vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetussa laitoksessa kyseisen asetuksen mukaisesti.
- (8) Valmistajien toimittamien vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien hakemusten lukumäärä ja ilmoitettujen laitosten tähän mennessä antamien todistusten määrä osoittavat, että siirtyminen asetuksen (EU) 2017/746 soveltamiseen ei ole edistynyt tavalla, jolla varmistetaan sujuva siirtyminen uusiin sääntöihin.
- (9) On erittäin todennäköistä, että monia turvallisia ja kriittisiä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat välttämättömiä lääketieteellisen diagnosoinnin ja potilaiden hoidon kannalta, ei ehdittäisi sertifioida asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti ennen siirtymäaikojen päättymistä. Tämä aiheuttaa riskin siitä, että erityisesti suurimman riskin (luokan D) laitteista tulisi pulaa nykyisen siirtymäajan päättyessä 26. toukokuuta 2025. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, ettei *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden saatavuus unionissa keskeydy.
- (10) Jotta voidaan varmistaa kansanterveyden ja potilasturvallisuuden korkeatasoinen suojele, turvata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, taata oikeusvarmuus ja välttää mahdolliset markkinahäiriöt, on tarpeen jatkaa asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyjä siirtymäaikoja edelleen niiden laitteiden osalta, joille ilmoitetut laitokset ovat myöntäneet todistuksen direktiivin 98/79/EY mukaisesti, ja sellaisten laitteiden osalta, joille on tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos ensimmäistä kertaa asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi siirtymäaika olisi jatkettava kaikkien laiteluokkien osalta, jotta ilmoitettujen laitosten työmäärä jakautuisi hallittavasti koko ajalle ja välttyttäisiin esteiltä sertifiointiprosessissa.
- (11) Siirtymäaika olisi jatkettava riittävästi, jotta valmistajilla ja ilmoitetuilla laitoksilla olisi tarpeeksi aikaa suorittaa vaaditut vaatimustenmukaisuuden arvioinnit. Siirtymäajan jatkamisella olisi pyrittävä varmistamaan kansanterveyden korkeatasoinen suojele, mukaan lukien potilasturvallisuus ja terveydenhuoltopalvelujen moitteettoman toiminnan edellyttämien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan välttäminen, heikentämättä kuitenkaan nykyisiä laatu- tai turvallisuusvaatimuksia.
- (12) Siirtymäaikojen jatkamiseen olisi sovellettava tiettyjä ehtoja sen varmistamiseksi, että lisäajasta hyötyvät ainoastaan sellaiset laitteet, jotka ovat turvallisia ja joiden osalta valmistajat ovat toteuttaneet tiettyjä toimia siirtyäkseen noudattamaan asetuksen (EU) 2017/746 vaatimuksia.
- (13) Jotta voidaan varmistaa asteittainen siirtyminen asetuksen (EU) 2017/746 soveltamiseen, siirtymäajasta hyötyvien laitteiden asianmukainen valvonta olisi siirrettävä direktiivin 98/79/EY mukaisesti todistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimetyille ilmoitetuille laitokselle. Oikeusvarmuuden vuoksi asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimetyn ilmoitetun

laitoksen ei pitäisi olla vastuussa todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja valvontatoimista.

- (14) Sen ajan osalta, jonka valmistajat ja ilmoitetut laitokset tarvitsevat voidakseen suorittaa direktiivin 98/79/EY mukaisesti myönnetyn todistuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattamien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti, olisi löydettävä tasapaino ilmoitettujen laitosten rajallisen kapasiteetin sekä potilasturvallisuuden ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamisen välillä. Siirtymäajan pituuden olisi siksi oltava sidoksissa kyseisten lääkinnällisten laitteiden riskiluokkaan siten, että aika on lyhyempi korkeampaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla ja pidempi alempaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla.
- (15) Kun otetaan huomioon tiettyjen lääkinnällisten laitteiden pulan mahdollinen vaikutus potilasturvallisuuteen ja kansanterveyteen, olisi otettava käyttöön ennakoilmoitusmekanismi, jonka avulla erityisesti toimivaltaiset viranomaiset ja terveydenhuollon yksiköt voivat tarvittaessa toteuttaa hallintatoimenpiteitä potilaiden terveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi. Sen vuoksi jos valmistajat jostain syystä ennakoivat lääkinnällisten laitteiden tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimitusten keskeytymistä ja on kohtuudella ennakoitavissa, että keskeytys voi aiheuttaa potilaille tai kansanterveydelle vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, valmistajan olisi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille ja talouden toimijoille, joille ne toimittavat laitteen suoraan, ja tapauksen mukaan terveydenhuollon yksiköille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille ne toimittavat laitteen suoraan. Potilaille tai kansanterveydelle voi aiheutua vakavan haitan vaara esimerkiksi siksi, että laitetta tarvitaan keskeisten terveydenhuoltopalvelujen varmistamiseksi yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, potilaiden terveys ja turvallisuus riippuu laitteen jatkuvasta saatavuudesta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa tai sopivia vaihtoehtoja ei ole olemassa. Riskin määrittämisessä on otettava huomioon myös toimitusten keskeytymisen odotettu kesto, markkinoilla jo saatavilla olevien laitteiden lukumäärä ja vaihtoehtoisten laitteiden varastot tai niiden hankintaan käytettävissä oleva aika. Valmistajan ja muiden toimitusketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi välitettävä tiedot eteenpäin aina asiaankuuluville terveydenhuollon yksiköille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille saakka. Koska laitepulan riski on erityisen merkittävä siirryttäessä direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY soveltamisesta asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 soveltamiseen, ennakoilmoitusmekanismia olisi sovellettava myös laitteisiin, jotka saatetaan markkinoille asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklassa vahvistettujen siirtymäsäännösten mukaisesti.
- (16) Asetuksia (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 olisi sen vuoksi muutettava tämän huomioon ottamiseksi.
- (17) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan riskiin vastaaminen unionissa ja Eudamedin oikea-aikainen käyttöönotto, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainingissa artiklassa vahvistetun

suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Tämä asetus annetaan poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka johtuvat välittömästi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan ja siihen liittyvän kansanterveyskriisin riskistä sekä Eudamedin viimeisen sähköisen järjestelmän kehittämisen merkittävästä viivästyisestä. Tämän asetuksen olisi tullava voimaan kiireellisesti, jotta voitaisiin saavuttaa asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muutosten toivottu vaikutus ja varmistaa sellaisten laitteiden saatavuus, joiden todistusten voimassaolo on jo päättynyt tai sen on määrä päättyä ennen 26 päivää toukokuuta 2025, taata oikeusvarmuus talouden toimijoille ja terveydenhuoltopalvelujen tarjoajille sekä varmistaa kumpaankin asetukseen tehtävien muutosten johdonmukaisuus. Samoista syistä olisi myös poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitettyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta,

- (18) Jotta valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla olisi aikaa mukautua velvollisuuteen ilmoittaa tiettyjen laitteiden toimitusten ennakoitavista keskeytyksistä, on aiheellista lykätä tähän velvoitteeseen liittyvien säännösten soveltamista,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2017/745 seuraavasti:

- (1) Lisätään 10 a artikla seuraavasti:

”10 a artikla

Velvoitteet tiettyjen laitteiden toimitusten keskeytyessä

1. Jos valmistaja ennakoii muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen toimituksen keskeytymistä ja jos on kohtuudella ennakoitavissa, että keskeytys voi aiheuttaa potilaille tai kansanterveydelle vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, valmistajan on ilmoitettava ennakoitavista keskeytyksistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se tai sen valtuutettu edustaja on sijoittautunut, sekä talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille valmistaja toimittaa laitteen suoraan.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta annettava vähintään kuusi kuukautta ennen ennakoitua keskeytymistä. Toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetuissa tiedoissa on täsmennettävä keskeytymisen syyt.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle ennakoidusta keskeytymisestä.
3. Talouden toimijoiden, jotka ovat saaneet tiedot valmistajalta 1 kohdan mukaisesti, on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava ennakoidusta keskeytymisestä kaikille muille talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille ne toimittavat laitteen suoraan.”

2) Muutetaan 34 artikla seuraavasti:

- (a) poistetaan 1 kohdan kolmas virke;
- (b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio ilmoittaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle, kun se on varmistanut riippumattomien auditointiraporttien perusteella, että yksi tai useampi 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista sähköisistä järjestelmistä on toimintavalmis ja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.”;

3) Korvataan 78 artiklan 14 kohta seuraavasti:

”14. Kaikkien jäsenvaltioiden on sovellettava tässä artiklassa säädettyä menettelyä päivästä, joka on viisi vuotta sen 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta, jossa ilmoitetaan, että 33 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä on toimintavalmis ja 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

Tässä artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan ennen kyseistä päivää ja aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa kliininen tutkimus on määrä suorittaa ja jotka ovat antaneet suostumuksensa sen soveltamiseen.”;

4) Muutetaan 120 artikla seuraavasti:

- a) poistetaan 8 kohta;
- b) Lisätään 13 kohta seuraavasti:

”13. Edellä olevaa 10 a artiklaa sovelletaan myös tämän artiklan 3, 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin.”

5) Korvataan 122 artiklan ensimmäisen kohdan ensimmäinen, toinen, kolmas ja neljäs luetelmakohta seuraavasti:

”– direktiivin 90/385/ETY 8 ja 10 artiklaa, 10 b artiklan 1 kohdan b ja c alakohtaa ja 10 b artiklan 2 ja 3 kohtaa sekä direktiivin 93/42/ETY 10 artiklaa, 14 a artiklan 1 kohdan c ja d alakohtaa, 14 a artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 15 artiklaa sekä

kyseisten direktiivien vastaavissa liitteissä säädetyjä velvollisuuksia, jotka koskevat vaaratilannejärjestelmää ja kliinisiä tutkimuksia ja jotka kumotaan tämän asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitettua päivästä alkaen 33 artiklan 2 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamisen osalta;

- direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa, 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 11 artiklan 5 kohtaa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 16 artiklan 5 kohtaa sekä kyseisten direktiivien vastaavissa liitteissä säädetyjä velvollisuuksia, jotka koskevat laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä ja ilmoittamista todistuksista ja jotka kumotaan tämän asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitettua päivästä alkaen 33 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamisen osalta;”;

6) Muutetaan 123 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) Muutetaan d alakohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäisen kohdan johdantokappaleen ensimmäinen virke seuraavasti:

”33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia sovelletaan päivästä, joka on kuusi kuukautta sen 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemispäivästä, jossa ilmoitetaan, että kyseinen sähköinen järjestelmä on toimintavalmis ja 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 34 artiklan mukaisten komission velvoitteiden soveltamista.”;

ii) Lisätään kahdennentoista luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”– 56 artiklan 5 kohta,”;

iii) Korvataan neljästoista luetelmakohta seuraavasti:

”– 78 artiklan 1–13 kohta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 78 artiklan 14 kohdan soveltamista,”;

iv) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen säännösten soveltamispäivään asti sovelletaan edelleen direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY vastaavia säännöksiä, jotka koskevat tietoa vaaratilanteista raportoimisesta, kliinisistä tutkimuksista, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnistä sekä todistuksista ilmoittamista.”;

b) Korvataan e alakohta seuraavasti:

- ”e) valmistajien on viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän kohdan d alakohdassa tarkoitettua päivästä varmistettava, että Eudamediin 29 artiklan mukaisesti vietävät tiedot viedään 33 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään myös seuraavien laitteiden osalta edellyttäen, että samat laitteet saatetaan markkinoille myös tämän kohdan d alakohdassa tarkoitettua päivästä alkaen:
- i) muut kuin yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, joille valmistaja on suorittanut 52 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;
 - ii) muut kuin yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, jotka saatetaan markkinoille 120 artiklan 3, 3 a tai 3 b kohdan mukaisesti, paitsi jos laite, jolle valmistaja on suorittanut 52 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, on jo rekisteröity Eudamediin;”;
- c) Lisätään e alakohdan jälkeen alakohdat seuraavasti:
- ”e a) ilmoitettujen laitosten on viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän kohdan d alakohdassa tarkoitettua päivästä varmistettava, että Eudamediin 56 artiklan 5 kohdan mukaisesti vietävät tiedot viedään 33 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään myös tämän kohdan e ja i alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta. Kyseisten laitteiden osalta järjestelmään viedään ainoastaan viimeisin asiaankuuluva todistus ja tarvittaessa kaikki tällaiseen todistukseen liittyvät ilmoitetun laitoksen tekemät päätökset;
- e b) poiketen siitä, mitä tämän kohdan d alakohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, velvoitetta tallettaa tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä 32 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja velvoitetta ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille 55 artiklan 1 kohdan mukaisesti 33 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua sähköisen järjestelmän kautta sovelletaan tämän kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin laitteisiin, kun todistus viedään Eudamediin tämän kohdan e a alakohdan mukaisesti;
- e c) jos valmistajan on toimitettava määräaikainen turvallisuuskatsaus 86 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai raportoitava vakavasta vaaratilanteesta ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä 87 artiklan mukaisesti tai toimitettava kehityssuuntauksia koskeva raportti 88 artiklan mukaisesti 33 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettua sähköisen järjestelmän kautta, valmistajan on myös rekisteröitävä määräaikaisen turvallisuuskatsauksen tai vaaratilanneraportin kohteena oleva laite 33 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, paitsi jos tällainen laite on saatettu markkinoille direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän kohdan d alakohdan ensimmäisen alakohdan soveltamista;”;
- d) poistetaan h alakohta.

Asetuksen (EU) 2017/746 muuttaminen

Muutetaan asetusta (EU) 2017/746 seuraavasti:

(1) Lisätään 10 a artikla seuraavasti:

”10 a artikla

Velvoitteet tiettyjen laitteiden toimitusten keskeytyessä

1. Jos valmistaja ennakoi laitteen toimituksen keskeytymistä ja jos on kohtuudella ennakoitavissa, että keskeytys voi aiheuttaa potilaille tai kansanterveydelle vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, valmistajan on ilmoitettava ennakoidusta keskeytymisestä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se tai sen valtuutettu edustaja on sijoittautunut, sekä talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille se toimittaa laitteen suoraan.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta annettava vähintään kuusi kuukautta ennen ennakoitua keskeytymistä. Toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetuissa tiedoissa on täsmennettävä keskeytymisen syyt.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle ennakoidusta keskeytymisestä.

3. Talouden toimijoiden, jotka ovat saaneet tiedot valmistajalta 1 kohdan mukaisesti, on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava ennakoidusta keskeytymisestä kaikille muille talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille ne toimittavat laitteen suoraan.”

(2) Korvataan 74 artiklan 14 kohta seuraavasti:

”14. Kaikkien jäsenvaltioiden on sovellettava tässä artiklassa säädettyä menettelyä päivästä, joka on viisi vuotta sen asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta, jossa ilmoitetaan, että kyseisen asetuksen 33 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä on toimintavalmis ja kyseisen asetuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

Tässä artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan ennen kyseistä päivää ja aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus on määrää suorittanut ja jotka ovat antaneet suostumuksensa sen soveltamiseen.”

(3) Muutetaan 110 artikla seuraavasti:

(a) Korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 alkaen antamat todistukset, jotka olivat edelleen voimassa 26 päivänä toukokuuta 2022 ja joita ei ole peruutettu sen jälkeen, ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päätyttyä 31 päivään joulukuuta 2027 saakka. Ilmoitettujen laitosten mainitun direktiivin mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 alkaen antamien todistusten, jotka olivat voimassa 26 päivänä toukokuuta 2022 ja joiden voimassaolo on päättynyt ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto lisää tämän muutosasetuksen voimaantulopäivän*], katsotaan olevan voimassa 31 päivään joulukuuta 2027 saakka ainoastaan, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

(a) valmistaja ja ilmoitettu laitos ovat ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää allekirjoittaneet tämän asetuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista sellaisen laitteen osalta, jonka todistuksen voimassaolo on päättynyt, tai sellaisen laitteen osalta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite;

(b) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän asetuksen 54 artiklan 1 kohdan mukaisesti poikkeuksen sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai vaatinut valmistajaa tämän asetuksen 92 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamaan sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.”;

(b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, ja edellyttäen, että tämän artiklan 3 c kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuja laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa vahvistettuihin päivämääriin saakka.”;

(c) Lisätään 3 a – 3 e kohta seuraavasti:

”3 a. Laitteita, joilla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 98/79/EY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 31 päivään joulukuuta 2027 saakka.

3 b. Laitteita, joiden osalta direktiivin 98/79/EY mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen osallistumista, joiden osalta vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2022 kyseisen direktiivin mukaisesti ja joiden osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

a) 31 päivään joulukuuta 2027 luokan D laitteiden osalta;

- b) 31 päivään joulukuuta 2028 luokan C laitteiden osalta;
 - c) 31 päivään joulukuuta 2029 luokan B laitteiden ja luokan A steriileinä markkinoille saatettujen laitteiden osalta.
- 3 c. Tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdissa tarkoitettuja laitteita saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa tarkoitettuihin päivämääriin asti ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) kyseiset laitteet ovat edelleen direktiivin 98/79/EY mukaisia;
 - b) suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia;
 - c) laitteet eivät aiheuta riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin;
 - d) valmistaja on ottanut käyttöön 10 artiklan 8 kohdan mukaisen laadunhallintajärjestelmän viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2025;
 - e) valmistaja tai valtuutettu edustaja on jättänyt ilmoitetulle laitokselle liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan virallisen hakemuksen tämän artiklan 3 a tai 3 b kohdassa tarkoitettun laitteen tai sellaisen laitteen osalta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite, seuraaviin päivämääriin mennessä:
 - i) 26 päivä toukokuuta 2025 3 a kohdassa ja 3 b kohdan a alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
 - ii) 26 päivä toukokuuta 2026 3 b kohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
 - iii) 26 päivä toukokuuta 2027 3 b kohdan c alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
 - f) ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat allekirjoittaneet kirjallisen sopimuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti seuraaviin päivämääriin mennessä:
 - i) 26 päivä syyskuuta 2025 3 b kohdan a alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
 - ii) 26 päivä syyskuuta 2026 3 b kohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
 - iii) 26 päivä syyskuuta 2027 3 b kohdan c alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.

3 d. Tämän artiklan 3 kohdasta poiketen tämän asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin direktiivin ja 98/79/EY vastaavien vaatimusten sijasta.

3 e. Ilmoitetun laitoksen, joka on myöntänyt 3 a kohdassa tarkoitetun todistuksen, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, joille se on myöntänyt todistuksen, ellei valmistaja ole sopinut 42 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kanssa, että kyseinen ilmoitettu laitos suorittaa valvonnan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta IV luvun ja tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

Ilmoitettu laitos, joka on allekirjoittanut 3 c kohdan f alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen, alkaa vastata kirjallisen sopimuksen kattamien laitteiden valvonnasta viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2025. Jos kirjallinen sopimus koskee laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan laite, jolla on direktiivin 98/79/EY mukaisesti myönnetty todistus, valvonta on kohdistettava korvattavaan laitteeseen.

Järjestelyt valvonnan siirtämiseksi todistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta 38 artiklan mukaisesti nimetylle ilmoitetulle laitokselle on määriteltävä selkeästi valmistajan ja 42 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ja jos mahdollista todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Edellä olevan 42 artiklan mukaisesti nimetty ilmoitettu laitos ei ole vastuussa todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.”;

(d) poistetaan 8 kohta;

(e) Lisätään 11 kohta seuraavasti:

”11. Edellä olevaa 10 a artiklaa sovelletaan myös tämän artiklan 3, 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin.”

(4) Muutetaan 112 artikla seuraavasti:

(a) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Kumotaan direktiivi 98/79/EY 26 päivästä toukokuuta 2022, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 110 artiklan 3–3 e ja 4 kohdan soveltamista, ja rajoittamatta jäsenvaltioiden ja valmistajien vaaratilannejärjestelmää sekä valmistajien asiakirjojen saataville asettamista koskevia kyseisen direktiivin mukaisia velvollisuuksia, lukuun ottamatta

(a) direktiivin 98/79/EY 11 artiklaa, 12 artiklan 1 kohdan c alakohtaa ja 12 artiklan 2 ja 3 kohtaa sekä kyseisten direktiivien vastaavissa liitteissä säädetyjä velvollisuuksia, jotka koskevat vaaratilannejärjestelmää ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia ja jotka kumotaan tämän asetuksen

113 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitettua päivää alkaen asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklan 2 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamisen osalta;

- (b) direktiivin 98/79/EY 10 artiklaa, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 15 artiklan 5 kohtaa sekä kyseisten direktiivien vastaavissa liitteissä säädetyt velvollisuudet, jotka koskevat laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä ja ilmoituksia todistuksista ja jotka kumotaan tämän asetuksen 113 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitettua päivää alkaen asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklan 2 kohdan a ja c ja d alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamisen osalta.”;

- (b) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Direktiiviä 98/79/EY sovelletaan edelleen tämän asetuksen 110 artiklan 3–3 e ja 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta siinä määrin kuin se on tarpeen kyseisten kohtien soveltamiseksi.”

- (5) Muutetaan 113 artiklan 3 kohta seuraavasti:

- (a) poistetaan a alakohta;

- (b) Muutetaan f alakohta seuraavasti:

- i) Muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

- (1) Korvataan johdantokappaleen ensimmäinen virke seuraavasti:

”asetuksen (EU) 2027/745 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia sovelletaan päivästä, joka on kuusi kuukautta sen kyseisen asetuksen 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen julkaisemisesta, jossa ilmoitetaan, että kyseinen sähköinen järjestelmä on toimintavalmis ja kyseisen asetuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen asetuksen 34 artiklan mukaisten komission velvoitteiden soveltamista.”;

- (2) Lisätään kymmenennen luetelmakohtaan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”– 51 artiklan 5 kohta.”;

- (3) Korvataan kahdestoista luetelmakohta seuraavasti:

”– 74 artiklan 1–13 kohta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 74 artiklan 14 kohdan soveltamista.”;

- (4) Korvataan viimeinen luetelmakohta seuraavasti:

”– 110 artiklan 3 d kohta.”;

ii) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen säännösten soveltamispäivään asti sovelletaan edelleen direktiivin 98/79/EY vastaavia säännöksiä, jotka koskevat tietoa vaaratilanteista raportoimisesta, suorituskykyä koskevista tutkimuksista, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnistä sekä todistuksista ilmoittamista.”;

(c) Lisätään f alakohdan jälkeen alakohtat seuraavasti:

”f a) valmistajien on viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän kohdan f alakohdassa tarkoitettua päivästä varmistettava, että Eudamediin 26 artiklan mukaisesti vietävät tiedot viedään asetuksen (EU) 2027/745 33 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään myös seuraavien laitteiden osalta edellyttäen, että samat laitteet saatetaan markkinoille myös tämän kohdan f alakohdassa tarkoitettua päivästä alkaen:

i) laitteet, joille valmistaja on suorittanut 48 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;

ii) laitteet, jotka saatetaan markkinoille 110 artiklan 3, 3 a tai 3 b kohdan mukaisesti, paitsi jos laite, jolle valmistaja on suorittanut 48 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, on jo rekisteröity Eudamediin;

f b) ilmoitettujen laitosten on viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän kohdan f alakohdassa tarkoitettua päivästä varmistettava, että Eudamediin tämän asetuksen 51 artiklan 5 kohdan mukaisesti vietävät tiedot viedään asetuksen (EU) 2027/745 33 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään myös tämän kohdan f a alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta. Kyseisten laitteiden osalta järjestelmään viedään ainoastaan viimeisin asiaankuuluva todistus ja tarvittaessa kaikki tällaiseen todistukseen liittyvät ilmoitetun laitoksen tekemät päätökset;

f c) poiketen siitä, mitä tämän kohdan f alakohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, velvoitetta tallettaa tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä tämän asetuksen 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja velvoitetta ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen 50 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua sähköisen järjestelmän kautta sovelletaan tämän kohdan f a alakohdassa tarkoitettuihin laitteisiin, kun todistus viedään Eudamediin tämän kohdan f b alakohdan mukaisesti;

f d) jos valmistajan on toimitettava määräaikainen turvallisuuskatsaus 81 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai raportoitava vakavasta vaaratilanteesta ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä 82 artiklan mukaisesti tai toimitettava kehityssuuntauksia koskeva raportti 83 artiklan mukaisesti asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettun

sähköisen järjestelmän kautta, valmistajan on myös rekisteröitävä määräaikaisen turvallisuuskatsauksen tai vaaratilanneraportin kohteena oleva laite kyseisen asetuksen 33 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, paitsi jos tällainen laite on saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän kohdan f alakohdan ensimmäisen alakohdan soveltamista;”;

- (d) poistetaan g alakohta;
- (e) korvataan j alakohdassa päivämäärä ”26 päivästä toukokuuta 2028” päivämäärällä ”31 päivästä joulukuuta 2030”.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 1 artiklan 1 kohtaa ja 2 artiklan 1 kohtaa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän muutosasetuksen voimaantulosta*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja