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 lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä

(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 lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746 ([3]) vahvistetaan uusi sääntelykehys, jolla varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ja jonka perustana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja jossa otetaan huomioon tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset. Samalla asetuksessa (EU) 2017/746 asetetaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Asetuksella (EU) 2017/746 vahvistetaan lisäksi merkittävästi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ([4]) mukaisen nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, riskiluokitusta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, suorituskyvyn arviointia ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, samalla kun otetaan käyttöön säännöksiä, joilla varmistetaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä avoimuus ja jäljitettävyys.

(2) Covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveydellinen kriisitilanne olivat ja ovat edelleen ennennäkemätön haaste jäsenvaltioille ja muodostavat valtavan taakan kansallisille viranomaisille, terveydenhuollon yksiköille, unionin kansalaisille, ilmoitetuille laitoksille ja talouden toimijoille. Kansanterveydellinen kriisitilanne on aiheuttanut poikkeukselliset olosuhteet, jotka edellyttävät huomattavia lisäresursseja sekä elintärkeiden *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden parempaa saatavuutta, mitä ei voitu kohtuudella ennakoida asetuksen (EU) 2017/746 hyväksymisajankohtana. Kyseiset poikkeukselliset olosuhteet vaikuttavat merkittävästi useisiin mainitun asetuksen soveltamisalaan kuuluviin osa-alueisiin, kuten ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja toimintaan sekä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja markkinoilla saataville asettamiseen unionissa.

(3) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat olennaisen tärkeitä unionin kansalaisten terveyden ja turvallisuuden kannalta, ja erityisesti SARS-CoV-2-testit ovat ratkaisevan tärkeitä pandemian torjunnassa. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, että tällaisia laitteita on keskeytymättömästi tarjolla unionin markkinoilla.

([1]) Lausunto annettu 8. joulukuuta 2021 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. joulukuuta 2021 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. joulukuuta 2021.

([3]) 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).

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

(4) Kun otetaan huomioon nykyisten haasteiden ennennäkemätön laajuus, jäsenvaltioiden, terveydenhuollon yksiköiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja muiden asiaankuuluvien osapuolten covid-19-pandemian torjumiseksi tarvitsemat lisäresurssit ja ilmoitettujen laitosten tällä hetkellä rajallinen kapasiteetti sekä asetuksen (EU) 2017/746 monitahoisuus, on hyvin todennäköistä, etteivät jäsenvaltiot, terveydenhuollon yksiköt, ilmoitetut laitokset, talouden toimijat ja muut asiaankuuluvat osapuolet pysty varmistamaan mainitun asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa ja täysimääräistä soveltamista 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen siten kuin siinä on säädetty.

(5) Lisäksi asetuksessa (EU) 2017/746 säädetty nykyinen siirtymäaika, joka koskee ilmoitettujen laitosten *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille direktiivin 98/79/EY mukaisesti antamien todistusten voimassaoloa, päättyy 26 päivänä toukokuuta 2024 eli samana päivänä kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 ([5]) säädetty siirtymäaika, joka koskee tiettyjen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja sellaisten todistusten voimassaoloa, jotka ilmoitetut laitokset ovat antaneet lääkinnällisille laitteille neuvoston direktiivien 90/385/ETY ([6]) ja 93/42/ETY ([7]) mukaisesti. Tämä rasittaa toimijoita, jotka käsittelevät sekä lääkinnällisiä laitteita että *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

(6) Jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja kansanterveyden ja potilaiden turvallisuuden korkeatasoinen suojelu sekä taata oikeusvarmuus ja välttää mahdolliset markkinahäiriöt, on tarpeen jatkaa asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyjä siirtymäaikoja niiden lääkinnällisten laitteiden osalta, jotka kuuluvat ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti myöntämien todistusten piiriin. Samoista syistä on myös tarpeen säätää riittävästä siirtymäajasta laitteille, joille on asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti ensimmäistä kertaa tehtävä sellainen vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos.

(7) Ilmoitettujen laitosten kapasiteetin lisäämiseen tarvittavan ajan osalta olisi löydettävä tasapaino tällaisten laitosten käytettävissä olevan rajallisen kapasiteetin ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamisen välillä. Sen vuoksi siirtymäaikojen, jotka koskevat *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, joille on asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti ensimmäistä kertaa tehtävä sellainen vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos, olisi oltava sellaisia, että korkeamman riskin ja alemman riskin laitteiden välinen erottelu on mahdollista. Siirtymäajan pituuden olisi oltava sidoksissa kyseisen laitteen riskiluokkaan siten, että aika on lyhyempi korkeampaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla ja pidempi alempaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla.

(8) Jotta *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille, jotka on laillisesti saatettu markkinoille tässä asetuksessa vahvistettujen siirtymäsäännösten mukaisesti, saataisiin riittävästi aikaa niiden asettamiseksi edelleen saataville markkinoilla, mukaan lukien niiden toimittaminen loppukäyttäjille, tai niiden ottamiseksi käyttöön, asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyä loppuunmyyntipäivää eli 27 päivää toukokuuta 2025 olisi mukautettava tässä asetuksessa säädettyjen uusien siirtymäaikojen huomioon ottamiseksi.

(9) Kun otetaan huomioon terveydenhuollon yksiköiden covid-19-pandemian torjunnassa vaatimat resurssit, näille yksiköille olisi annettava lisäaikaa valmistautua niiden asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyjen erityisten ehtojen täyttämiseen, jotka koskevat laitteiden valmistusta ja käyttöä samassa terveydenhuollon yksikössä, jäljempänä 'omaan käyttöön valmistetut laitteet'. Sen vuoksi kyseisten ehtojen soveltamista olisi lykättävä. Koska terveydenhuollon yksiköt tarvitsevat kattavan yleiskuvan markkinoilla saatavilla olevista CE-merkityistä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, ehtoa, jolla velvoitetaan terveydenhuollon yksikkö osoittamaan, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata, ei pitäisi soveltaa ennen kuin tässä asetuksessa säädetyt siirtymäajat ovat päättyneet.

(10) Asetus (EU) 2017/746 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

([5]) 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).

([6]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

([7]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

(11) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyjen siirtymäaikojen jatkaminen, uusien siirtymäsäännösten käyttöönotto mainitussa asetuksessa sekä mainitussa asetuksessa säädettyjen omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien säännösten soveltamisen lykkääminen, 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. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

(12) Tämä asetus annetaan covid-19-pandemiasta ja siihen liittyvästä kansanterveydellisestä kriisitilanteesta johtuvissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Jotta asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siirtymäaikojen, uusien siirtymäsäännösten ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien säännösten soveltamisen osalta saataisiin toivottu vaikutus erityisesti talouden toimijoiden oikeusvarmuuden takaamiseksi, tämän asetuksen on tarpeen tulla voimaan ennen 26 päivää toukokuuta 2022. Sen vuoksi olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitetusta kahdeksan viikon määräajasta.

(13) Koska covid-19-pandemiaan liittyvään kansanterveydelliseen kriisitilanteeseen on puututtava välittömästi, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2017/746 seuraavasti:

1) Muutetaan 110 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa päivämäärä ”27 päivänä toukokuuta 2024” päivämäärällä ”27 päivänä toukokuuta 2025”;

ii) korvataan toisessa alakohdassa päivämäärä ”27 päivänä toukokuuta 2024” päivämäärällä ”27 päivänä toukokuuta 2025”;

b) korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, tämän kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä alakohdissa vahvistettuihin päivämääriin saakka edellyttäen, että kyseiset laitteet täyttävät tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen edelleen direktiivin 98/79/EY vaatimukset, ja edellyttäen, että kyseisten laitteiden suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia.

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 26 päivään toukokuuta 2025 saakka.

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) 26 päivään toukokuuta 2025 luokan D laitteiden osalta;

b) 26 päivään toukokuuta 2026 luokan C laitteiden osalta;

c) 26 päivään toukokuuta 2027 luokan B laitteiden osalta;

d) 26 päivään toukokuuta 2027 steriileinä markkinoille saatettavien luokan A laitteiden osalta.

Tämän kohdan ensimmäisestä alakohdasta poiketen tämän asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan tämän kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuihin laitteisiin direktiivin 98/79/EY vastaavien vaatimusten sijasta.

Ilmoitetun laitoksen, joka on myöntänyt tämän kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun todistuksen, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee kaikkia sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, jotka se on sertifioinut, sanotun kuitenkaan rajoittamatta IV luvun ja tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 saakka.

Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

a) 26 päivään toukokuuta 2026 3 kohdan toisessa alakohdassa tai 3 kohdan kolmannen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;

b) 26 päivään toukokuuta 2027 3 kohdan kolmannen alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;

c) 26 päivään toukokuuta 2028 3 kohdan kolmannen alakohdan c ja d alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.”

2) Korvataan 112 artiklan toisessa kohdassa päivämäärä ”27 päivään toukokuuta 2025” päivämäärällä ”26 päivään toukokuuta 2028”.

3) Lisätään 113 artiklan 3 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”i) 5 artiklan 5 kohdan b, c ja e–i alakohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2024.

j) 5 artiklan 5 kohdan d alakohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2028.”

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä tammikuuta 2022.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	C. BEAUNE