EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/112

av den 25 januari 2022

om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([3]) fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för de medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som omfattas av den förordningen fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av de små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordning (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Förordning (EU) 2017/746 stärker dessutom avsevärt de viktigaste delarna av den befintliga regleringen i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([4]), t. ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, prestandautvärdering och prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, samtidigt som det införs bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

(2) Covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen var och är fortfarande en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och utgör en enorm börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, unionsmedborgarna, anmälda organ och ekonomiska aktörer. Folkhälsokrisen har lett till extraordinära omständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom den ökade tillgången till ytterst viktiga medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som inte rimligen kunde ha förutsetts när förordning (EU) 2017/746 antogs. Dessa extraordinära omständigheter har betydande konsekvenser för olika områden som omfattas av den förordningen, t.ex. utseendet av anmälda organ, det arbete som de organen utför samt utsläppandet på marknaden och tillhandahållandet på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen.

(3) Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är viktiga för unionsmedborgarnas hälsa och säkerhet, och sars-cov-2-tester i synnerhet är mycket viktiga i kampen mot pandemin. Därför är det nödvändigt att säkerställa att sådana produkter utan avbrott finns tillgängliga på unionsmarknaden.

([1]) Yttrande av den 8 december 2021 (ännu inte offentliggjort i EUT).
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 december 2021 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 20 december 2021.
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).
([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

(4) Med tanke på att omfattningen av de nuvarande utmaningarna saknar motstycke, att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna, och andra berörda parter har behov av ytterligare resurser för kampen mot covid-19-pandemin och att de anmälda organen för närvarande har begränsad kapacitet samt med hänsyn till att förordning (EU) 2017/746 är komplex är det mycket sannolikt att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter inte kommer att vara i stånd att genomföra förordningen på ett korrekt sätt och tillämpa den fullt ut från och med den 26 maj 2022 som föreskrivs där.

(5) Den nuvarande övergångsperiod som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 avseende giltighetstiden för intyg som anmälda organ utfärdat för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik enligt direktiv 98/79/EG kommer dessutom att upphöra samma dag som den övergångsperiod som föreskrivs i Europaparlaments och rådets förordning (EU) 2017/745 ([5]) avseende giltighetstiden för vissa EG-försäkringar om överensstämmelse och intyg för medicintekniska produkter som utfärdats av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG ([6]) och 93/42/EEG ([7]), dvs. den 26 maj 2024. Detta sätter press på de aktörer som hanterar både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

(6) För att säkerställa en smidigt fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet samt för att skapa rättslig säkerhet och undvika potentiella marknadsstörningar är det nödvändigt att förlänga de övergångsperioder som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 för produkter med intyg som utfärdats av anmälda organ i enlighet med direktiv 98/79/EG. Av samma skäl är det också nödvändigt att ge en tillräckligt lång övergångsperiod för produkter som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse med medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/746.

(7) När det gäller hur lång tid som behövs för att öka de anmälda organens kapacitet bör en avvägning göras mellan dessa organs begränsade tillgängliga kapacitet och säkerställandet av en hög skyddsnivå för folkhälsan. Därför bör övergångsperioderna för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse med medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/746 vara sådana att de tillåter differentiering mellan produkter i en högre riskklass och produkter i en lägre riskklass. Övergångsperiodens varaktighet bör vara avhängig av den berörda produktens riskklass, så att perioden är kortare för produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass.

(8) För att medge medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i denna förordning tillräcklig tid att fortsättningsvis tillhandahållas på marknaden, inklusive att levereras till slutanvändare, eller att tas i bruk, bör slutdatum för försäljning den 27 maj 2025 som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 anpassas för att beakta de ytterligare övergångsperioder som föreskrivs i den här förordningen.

(9) Med beaktande av de resurser som hälso- och sjukvårdsinstitutioner behöver i kampen mot covid-19-pandemin bör dessa institutioner ges ytterligare tid för att förbereda sig för att uppfylla de särskilda villkor när det gäller tillverkning och användning av produkter inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution (*egentillverkade produkter*) som fastställs i förordning (EU) 2017/746. Tillämpningen av de villkoren bör därför senareläggas. Eftersom hälso- och sjukvårdsinstitutionerna behöver en fullständig översikt över CE-märkta medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som tillhandahålls på marknaden, bör det villkor som ålägger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att motivera att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses, eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig produkt som finns på marknaden inte bli tillämpligt förrän de övergångsperioder som fastställs i den här förordningen har löpt ut.

(10) Förordning (EU) 2017/746 bör därför ändras i enlighet med detta.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

([6]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

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

(11) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att förlänga de övergångsperioder som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746, att införa ytterligare övergångsbestämmelser i den förordningen och att senarelägga tillämpningen av de bestämmelser i den förordningen som gäller egentillverkade produkter, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går den här förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(12) Den här förordningen antas under exceptionella omständigheter till följd av covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen. För att ändringen av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsperioderna, de kompletterande övergångsbestämmelserna och tillämpningen av bestämmelserna om egentillverkade produkter ska få avsedd verkan, särskilt i syfte att skapa rättslig säkerhet för de ekonomiska aktörerna, måste den här förordningen träda i kraft före den 26 maj 2022. Därför anses det lämpligt att föreskriva ett undantag från den tidsfrist på åtta veckor som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

(13) Mot bakgrund av att det är absolut nödvändigt att omedelbart lösa den folkhälsokris som är förknippad med covid-19-pandemin bör denna förordning av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

1. Artikel 110 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

      i) I första stycket ska datumet ”den 27 maj 2024” ersättas med ”den 27 maj 2025”.

      ii) I andra stycket ska datumet ”den 27 maj 2024” ersättas med ”den 27 maj 2025”.

   b) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

      ”3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får de produkter som avses i andra och tredje styckena i denna punkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges i de styckena, under förutsättning att de produkterna, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i de produkternas konstruktion och avsedda ändamål.

      Produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

      Produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 98/79/EG inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilka en försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med det direktivet och för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

      a) Den 26 maj 2025 för produkter i klass D.

      b) Den 26 maj 2026 för produkter i klass C.

      c) Den 26 maj 2027 för produkter i klass B.

      d) Den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Genom undantag från första stycket i denna punkt, ska kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och av produkter tillämpas på de produkter som avses i andra och tredje styckena i denna punkt i stället för motsvarande krav i direktiv 98/79/EG.

Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i andra stycket i den här punkten fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka det har utfärdat intyg.

4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022 får fortsättningsvis tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Produkter som lagligen släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 i enlighet med punkt 3 i denna artikel får fortsättningsvis tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

a) Den 26 maj 2026 för de produkter som avses i punkt 3 andra stycket eller i punkt 3 tredje stycket a.

b) Den 26 maj 2027 för de produkter som avses i punkt 3 tredje stycket b.

c) Den 26 maj 2028 för de produkter som avses i punkt 3 tredje stycket c och d.”

2. I artikel 112 andra stycket ska datumet ”den 27 maj 2025” ersättas med ”den 26 maj 2028”.

3. I artikel 113.3 ska följande led läggas till:

”i) Artikel 5.5 b, c och e–i ska tillämpas från och med den 26 maj 2024.

j) Artikel 5.5 d ska tillämpas från och med den 26 maj 2028.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 januari 2022.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	C. BEAUNE
Ordförande	*Ordförande*