EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, en informationsskyldighet vid leveransavbrott och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (*förordningen om medicintekniska produkter*)[1] och förordning (EU) 2017/746 (*förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*)[2] inrättas ett förstärkt regelverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Förordningarnas mål är en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och en väl fungerande inre marknad för dessa produkter. För att uppnå dessa mål och för att hantera de problem som identifierats i det tidigare regelverket fastställs i förordningarna ett mer robust system för bedömning av överensstämmelse för att säkerställa kvalitet, säkerhet och prestanda hos produkter som släpps ut på EU-marknaden.

Förordningen om medicintekniska produkter blev tillämplig den 26 maj 2021[3]. Den övergångsperiod som föreskrevs i artikel 120 har förlängts genom förordning (EU) 2023/607[4] och löper ut antingen den 31 december 2027 eller den 31 december 2028, beroende på produktens riskklass och på vissa villkor.

Förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik blev tillämplig den 26 maj 2022. I januari 2022 antog Europaparlamentet och rådet en förordning om förlängning av övergångsperioderna, bl.a. till den 26 maj 2025 för produkter i en högre riskklass, till den 26 maj 2027 för produkter i en lägre riskklass och till den 26 maj 2028 för vissa bestämmelser avseende produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner[5]. Denna förlängning omfattades inte av liknande villkor som dem som fastställs för medicintekniska produkter i förordning (EU) 2023/607.

Detta förslag till riktade ändringar hanterar två brådskande frågor. För det första syftar det till att ytterligare förlänga övergångsperioden för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för att minska risken för brister på dessa produkter,

---

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

2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

3 Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser (EUT L 130, 24.4.2020, s. 18) senarelades tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2017/745 från den 26 maj 2020 till den 26 maj 2021 på grund av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen.

4 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EUT L 80, 20.3.2023, s. 24).

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

särskilt på produkter i en högre riskklass, som till exempel används för att testa för infektioner i blod eller donerade organ eller för blodgruppsbestämning vid transfusioner.

För det andra syftar förslaget till att möjliggöra ett gradvist införande av de redan utvecklade elektroniska systemen som är integrerade i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (*Eudamed*), i stället för att skjuta upp den obligatoriska användningen av Eudamed till dess att den sista av de sex modulerna är färdiga. Användningen av Eudamed – särskilt dess system för registrering av ekonomiska aktörer, produkter och intyg – kommer att öka öppenheten och ge information om produkter på EU-marknaden, vilket kommer att göra det lättare att övervaka tillgången på produkter.

Förslaget syftar även till att införa ett krav på att tillverkare gör en förhandsanmälan innan de avbryter leveransen av vissa kritiska medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

a) Övergång för produkter till förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

Det finns många olika typer av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, bland annat hiv-tester för screening av donerat blod eller individuell diagnos, cancertester, graviditetstester eller SARS-CoV-2-tester. Runt två tredjedelar av alla kliniska beslut fattas på grundval av information som erhålls genom medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik[6]. Det är av yttersta vikt att säkerställa både en hög säkerhets- och prestandanivå för dessa produkter och tillgång till dem för hälso- och sjukvårdssystemen.

Genom förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik har det införts mycket omfattande ändringar av regelverket för dessa produkter, och dessa ändringar har betydande resurs- och kapacitetskonsekvenser. I enlighet med den förordningen klassificeras medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i olika riskklasser, från klass A (låg risk) till klass D (hög risk). En av de största ändringarna är att oberoende organ för bedömning av överensstämmelse (*anmälda organ*) har fått en större roll i bedömningen av överensstämmelse, på ett sätt som står i proportion till produktens riskklass. Inom ramen för tidigare direktiv 98/79/EG[7] behövde relativt få högriskprodukter (cirka 8 % av de över 40 000 medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik på EU-marknaden som omfattades av direktivet[8]) granskas av anmälda organ. I oktober 2022 fanns det 1 551 giltiga intyg som hade utfärdats av anmälda organ enligt direktiv 98/79/EG[9]. Vissa av dessa har redan upphört att gälla (38 under 2022 och 165 under 2023), och 482 intyg kommer att upphöra att gälla under 2024 och 866 under 2025 (senast den 26 maj)[10].

---

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

7 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).

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 Baserat på uppgifter från anmälda organ i oktober 2022.

10 Baserat på uppgifter från anmälda organ i oktober 2022.

Inom ramen för förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kommer cirka 80 % av alla sådana produkter att behöva granskas av anmälda organ, många av dem för första gången[8]. Antalet intyg enligt den förordningen förväntas därför bli betydligt högre än det antal intyg som utfärdats enligt direktiv 98/79/EG. Förhållandet mellan antalet produkter och antalet intyg är komplext, så ingen exakt beräkning kan göras, men minst 15 000 intyg kan rimligen förväntas. Mer än 1 000 produkter tillhör den högsta riskklassen (klass D)[11]. Enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kräver dessa produkter utfärdande av både ett intyg om kvalitetsledningssystem och ett intyg om bedömning av teknisk dokumentation för den enskilda produkten.

Dessa siffror står i skarp kontrast till det låga antalet redan utfärdade intyg och pågående ansökningar inom ramen för förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. De allra flesta medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik har ännu inte övergått till den förordningen. I slutet av oktober 2023 hade tillverkarna lämnat in 1 378 ansökningar om bedömning av överensstämmelse enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, vilket resulterade i att 677 intyg i alla riskklasser utfärdades av anmälda organ. För produkter i klass D hade endast 335 ansökningar lämnats in och 117 intyg utfärdats[12].

Det är fortfarande några år kvar av övergångsperioden för klasserna C, B och A (sterila produkter), men övergångsperioden för produkter i klass D löper ut den 26 maj 2025. Med tanke på det låga antalet intyg och ansökningar för produkter i klass D och hur lång tid det tar att genomföra bedömningen av överensstämmelse, vilket förklaras närmare nedan, finns det en hög risk för brist på många av dessa produkter. Produkter i klass D används till exempel för att testa för infektioner i blod eller donerade organ, för att testa patienter för livshotande infektionssjukdomar, eller för blodgruppsbestämning vid transfusioner. Det finns därför en hög risk för en folkhälsokris om en brist på sådana produkter skulle uppstå.

Så som förklaras ovan antog Europaparlamentet och rådet i januari 2022 en förordning om förlängning av övergångsperioderna på grund av effekterna av covid-19-pandemin. Den långsamma övergångstakten har gjort denna förlängning otillräcklig. Det finns flera anledningar till detta, men de beror i grund och botten på omfattningen av de ändringar som införts genom förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och det resulterande behovet av vetenskaplig, teknisk och regleringsmässig expertis och kapacitet på alla nivåer i systemet, som tar tid att bygga upp.

För närvarande finns det endast 12 anmälda organ[13] utsedda enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, jämfört med de 22 anmälda organ som utsetts enligt direktiv 98/79/EG (18 efter Förenade kungarikets utträde ur EU). Ytterligare åtta ansökningar om utseende av anmälda organ är under behandling. Förlängningen av övergångsperioderna per riskklass under 2022 innebar att arbetsbördan för de anmälda organen kunde fördelas över tid och underlättade för

---

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 Baserat på preliminära uppgifter från anmälda organ i december 2023.

13 Se förteckningen över utsedda anmälda organ i databasen Nando, EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS.

sektorn[14]. Tillgång till anmälda organ är dock fortfarande ett problem, särskilt för små och medelstora företag[11].

Anmälda organ står också inför utmaningar på grund av de omfattande ändringar som införts genom förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. De måste tillämpa nya krav för typer av produkter som de inte tidigare har hanterat. Tillverkarnas ansökningar är ofta av otillräcklig kvalitet, vilket gör att de anmälda organens bedömningar tar längre tid[15]. I juli 2023 var den genomsnittliga tiden för bedömningen av överensstämmelse, som omfattar både kvalitetsledningssystemet och bedömningen av teknisk dokumentation, cirka 18 månader[15].

De anmälda organens totala kapacitet i EU är således begränsad, på grund av både det låga antalet anmälda organ och hindren för att de ska fungera effektivt och smidigt. Ytterligare övergångstid krävs för att kunna lösa detta kvarstående problem. Fler anmälda organ kommer att utses med tiden och behandlingen av ansökningar kommer att bli mer effektiv allt eftersom både tillverkare och anmälda organ får större erfarenhet av förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. På kort sikt är det också viktigt att behålla förlängningen av övergångsperioderna per riskklass för att undvika flaskhalsar hos de anmälda organen.

Det förefaller även som om många tillverkare inte är tillräckligt förberedda för att kunna visa att kraven i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är uppfyllda. Detta kan ha många olika orsaker, bland annat de nya kravens komplexitet, bristen på erfarenhet av samarbete med anmälda organ och den fortlöpande utvecklingen av regelverket för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, såsom det pågående utseendet av anmälda organ och – för produkter i klass D – antagandet av gemensamma specifikationer och utseendet av EU-referenslaboratorier. Cirka 90 % av alla företag som tillverkar medicintekniska produkter är små eller medelstora företag[16], som kan ha särskilt svårt att hantera övergången. Fler och fler verktyg införs för att stödja tillverkare (särskilt små och medelstora företag), bland annat i) vägledning från samordningsgruppen för medicintekniska produkter och från anmälda organ, ii) webbinarier och utbildningar som skapas av anmälda organ, iii) strukturerade dialoger med anmälda organ[17], och iv) EU-finansierat arbete för att göra de anmälda organens kapacitet mer synlig[18]. Ytterligare övergångstid krävs för att möjliggöra för tillverkarna att använda dessa verktyg i större utsträckning och bättre klara övergången till förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

---

14 I en undersökning av *MedTech Europe* rapporterade cirka 91 % av företagen att de hade gynnats av den ändring som infördes i början av 2022 av övergångsperioderna i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. *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 *Notified bodies survey on certifications and applications*, 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.

17 Se åtgärd 15 i MDCG:s ståndpunktsdokument MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (augusti 2022).

18 https://nobocap.eu/.

Detta förslag syftar till att minska risken för brister på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik genom att ge tillverkare och anmälda organ mer tid, på vissa villkor, att slutföra de nödvändiga förfarandena för bedömning av överensstämmelse, utan att kraven sänks.

Behovet av ytterligare tid är mest akut för att minska bristen på produkter i klass D. De utgör cirka 4 % av marknaden[16], men bedömningen av överensstämmelse för dem är intensiv på grund av kravet på bedömning av teknisk dokumentation för varje enskild produkt och, i förekommande fall, medverkan av de vetenskapliga organen (expertpanelen och EU-referenslaboratorier). Eftersom endast tolv anmälda organ för närvarande har utsetts är systemets kapacitet att utföra de erfordrade tredjepartsbedömningarna fortfarande begränsad, så en förlängning av övergångsperioden för produkter i klass D bör också kombineras med en ändring av övergångstidsfristerna för de andra produktgrupperna för att undvika flaskhalsar i certifieringsprocessen och förebygga brister på även dessa produkter. Klass C och klass B är stora produktgrupper (26 % respektive 49 % av marknaden), och vissa av dessa produkter omfattas också av särskilda krav såsom bedömning av teknisk dokumentation för den enskilda produkten. Det är också logiskt med tanke på skyddet av folkhälsan att högre riskklasser bör omfattas av strängare regler tidigare än lägre riskklasser.

Förlängningen bör omfattas av villkor för att stödja övergången till förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, på liknande sätt som i förordning (EU) 2023/607, som förlängde övergångsperioden för förordningen om medicintekniska produkter. Dessa villkor kommer att säkerställa att endast tillverkare som aktivt vidtar nödvändiga åtgärder för att övergå till de nya reglerna och fortsätter att släppa ut produkter som överensstämmer med höga säkerhetsnormer på marknaden kommer att kunna dra nytta av den ytterligare tiden. Senast den 26 maj 2025 kommer dessutom alla tillverkare att ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Detta tillvägagångssätt respekterar det arbete som utförts av de tillverkare som redan har vidtagit nödvändiga åtgärder för att uppnå kraven i den förordningen.

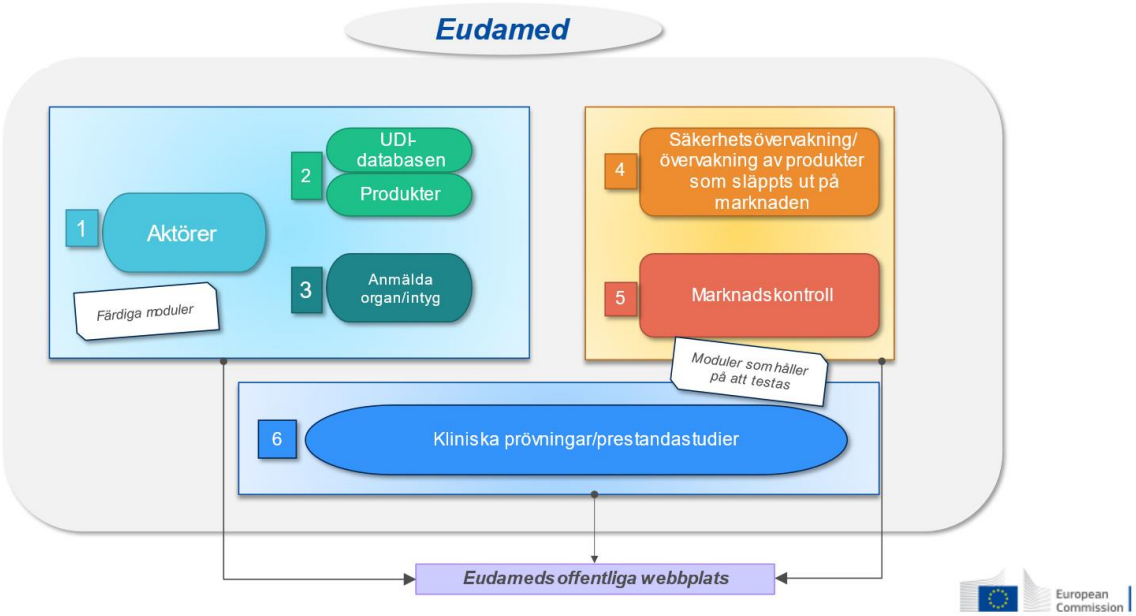
Slutligen står det klart att en förlängning av övergångsperioden endast är en lösning för att minska risken för brister på kort sikt. Den kommer inte att lösa de underliggande strukturella problemen med genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, särskilt när det gäller de speciella omständigheterna för små och medelstora företag. Övergången måste också slutföras för att säkerställa trovärdighet för och robusthet hos EU-regelverket för medicintekniska produkter och för att skapa den rättssäkerhet som krävs för en stabil, innovativ och säker miljö. Det är nödvändigt att analysera problemen med genomförandet av förordningarna om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om medicintekniska produkter, och orsakerna till dem, så att brister i regelverket kan identifieras och åtgärdas på medellång sikt, i syfte att säkerställa patientsäkerhet och tillgång till säkra och högpresterande produkter på ett hållbart sätt.

b) Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)

I enlighet med artikel 33 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 30 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik måste kommissionen upprätta, underhålla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). Eudamed måste omfatta sju elektroniska

system, inklusive UDI-databasen[19]. Den håller på att utvecklas i enlighet med funktionsspecifikationer som utarbetats av kommissionen i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och som godkänts av samma samordningsgrupp. I enlighet med dessa specifikationer kommer Eudamed att bestå av sex moduler[20] som täcker alla de delar som anges i förordningarna: UDI/produkter, aktörer, anmälda organ/intyg, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och säkerhetsövervakning, marknadskontroll, samt kliniska prövningar/prestandastudier.

Tre Eudamed-moduler har funnits tillgängliga för frivillig användning sedan december 2020 (Aktörer) och oktober 2021 (UDI/produkter och Anmälda organ/intyg). Två ytterligare två moduler (Marknadskontroll och Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och säkerhetsövervakning) förväntas bli färdiga under andra kvartalet 2024. Den sista modulen (Kliniska prövningar/prestandastudier) kommer inte att bli färdig före tredje kvartalet 2026. I enlighet med de gällande reglerna om medicintekniska produkter blir användningen av Eudamed endast obligatorisk en viss tid efter det att kommissionen har kontrollerat att Eudamed är fullt fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta. Den försenade utvecklingen av den sista modulen hindrar därför den obligatoriska användningen av de elektroniska system som redan är färdiga. Användningen av alla sex moduler kan därför inte förväntas bli obligatorisk före fjärde kvartalet 2027, med ytterligare övergångsperioder som inte löper ut före andra kvartalet 2029.



Användningen av Eudamed är dock avgörande för ett ändamålsenligt och effektivt genomförande av förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Den är också mycket betydelsefull

19 UDI står för ”unik produktidentifiering”. UDI-systemet och UDI-databasen håller på att upprättas i enlighet med artiklarna 27 och 28 i förordningen om medicintekniska produkter.

20 De elektroniska systemen för registrering av produkter och för UDI-databasen slås samman till en enda modul (UDI/produkter) för att öka effektiviteten. Eudamed består därför av sex moduler.

för de behöriga myndigheternas och kommissionens arbete med att övervaka marknaden. Införandet av Eudamed har även djupgående och positiva effekter när det gäller resursbesparingar för tillverkarna, eftersom det förhindrar flera registreringar eller dataöverföringar på nationell nivå. Detta förslag syftar till att möjliggöra ett gradvist genomförande av enskilda Eudamed-moduler när de väl har granskats och förklarats fungerande. Flera moduler skulle då kunna bli obligatoriska att använda redan fjärde kvartalet 2025. Följaktligen behöver även de särskilda övergångsbestämmelserna vad gäller Eudamed i förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ändras för att möjliggöra en smidig gradvis övergång från flera registreringar i nationella databaser till en enda registrering i Eudamed.

Med beaktande av den försenade utvecklingen av modulen för kliniska prövningar/prestandastudier behöver även tidsplanen för tillämpningen av den samordnade bedömningen av kliniska prövningar och prestandastudier anpassas. Med bibehållande av det tillvägagångssätt som föreskrivs i förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vivo*-diagnostik bör den samordnade bedömningen först tillämpas av medlemsstaterna på frivillig basis. Fem år efter den frivilliga tillämpningen bör den samordnade bedömningen bli obligatorisk för alla medlemsstater.

c) Förhandsanmälan om avbrott i leveransen av vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

Hälso- och sjukvårdspersonal, industrin och behöriga myndigheter har rapporterat att leveransen av många medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik har avbrutits eller sannolikt kommer att avbrytas under övergångsperioden. I vissa fall, särskilt om inga eller få alternativa produkter är tillgängliga, kan avbrottet i leveransen resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan.

Detta förslag syftar till att införa en skyldighet för tillverkare att informera sin berörda behöriga myndighet och berörda hälso- och sjukvårdsinstitutioner innan de, tillfälligt eller permanent, upphör med leveransen av en kritisk produkt. Om tillverkarna inte levererar direkt till hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller hälso- och sjukvårdspersonal bör de informera de berörda ekonomiska aktörerna i leveranskedjan, som sedan kan informera hälso- och sjukvårdsinstitutionerna. Denna mekanism kommer att göra det möjligt för myndigheten och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att överväga riskreducerande åtgärder för att säkerställa säkerhet och hälsa för patienter. I enlighet med artikel 105 i förordningen om medicintekniska produkter får samordningsgruppen för medicintekniska produkter besluta att tillhandahålla vägledning för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna mekanism för förhandsanmälan.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget är förenligt med befintliga bestämmelser och pågående icke-lagstiftningsåtgärder, som kommer att komplettera den föreslagna ändringen. För att avvärja risken för brister på medicintekniska produkter antog Europaparlamentet och rådet i mars 2023 förordning (EU) 2023/607[21] för att förlänga övergångsperioden för

[21] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa

förordningen om medicintekniska produkter till och med den 31 december 2027 eller den 31 december 2028, beroende på produktens riskklass och på vissa villkor. Den 25 augusti 2022 godkände samordningsgruppen för medicintekniska produkter sitt ståndpunktsdokument MDCG 2022-14[22]. I dokumentet anges 19 icke-lagstiftningsåtgärder för att förbättra de anmälda organens kapacitet, tillgången till anmälda organ och tillverkarnas förberedelsenivå. Detta bör stödja en framgångsrik övergång till förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Flera av de åtgärder som förtecknas i MDCG 2022-14 har redan genomförts, såsom ett ståndpunktsdokument från samordningsgruppen för medicintekniska produkter om hybridrevisioner[23], en ny vägledning från samordningsgruppen för medicintekniska produkter om lämplig övervakning[24] och en översyn av MDCG 2019-6 som undanröjer hinder för anmälda organ att anställa kvalificerad personal[25].

Den 1 december 2022 antog kommissionen två delegerade akter som flyttar fram tidpunkten för den första fullständiga nya bedömningen av anmälda organ[26]. Detta har frigjort kapacitet hos både utseende myndigheter och anmälda organ.

Arbete pågår för att genomföra de återstående åtgärder som förtecknas i MDCG 2022-14, eftersom de fortfarande är viktiga även om övergångsperioden förlängs. Åtgärder för att stödja genomförandet av de två förordningarna (med)finansieras också regelbundet genom arbetsprogrammen för programmet EU för hälsa[27]. Bland annat beställde kommissionen i april 2023 en studie om reglering och innovation, vars preliminära resultat väntas till tredje kvartalet 2024.

---

medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EUT L 80, 20.3.2023, s. 24).

22 MDCG:s ståndpunktsdokument MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (augusti 2022).

23 MDCG 2022-17, *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (december 2022).

24 MDCG 2022-15, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (september 2022) och MDCG 2022-4 Rev. 1, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (december 2022).

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

26 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/502 av den 1 december 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ (EUT L 70, 8.3.2023, s. 1) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/503 av den 1 december 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 vad gäller frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ (EUT L 70, 8.3.2023, s. 3)

27 Exempelvis inom ramen för arbetsprogrammet för EU för hälsa 2022 som innehåller en inbjudan att lämna förslag som främjar kapacitetsuppbyggnad hos befintliga och nya anmälda organ, som underlättar små och medelstora företags och förstagångssökandes tillgång till anmälda organ och som ökar tillverkarnas förberedelsenivå (se HS-g-22-19.03), samt olika åtgärder till stöd för genomförandet av förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (se HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 och 11) och direkta bidrag till medlemsstaternas myndigheter för förstärkt marknadskontroll av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (HS-g-22-19.01). I arbetsprogrammet för EU för hälsa 2023 ingår stöd till det tekniska sekretariatet för samordningsgruppen för anmälda organ (se HS-p-23-63) och en inbjudan att lämna förslag till ett program om medicintekniska produkter för sällsynta sjukdomar, särskilt med inriktning på pediatriska patienter (se HS-g-23-65), och arbetsprogrammet för EU för hälsa 2024 omfattar stöd till Eudamed (se HS-p-24-62) och studier till stöd för utvärderingen av förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (HS-p-24-65).

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

  Förslaget grundar sig på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

  Enligt subsidiaritetsprincipen får åtgärder på EU-nivå endast vidtas om medlemsstaterna på egen hand inte kan uppnå målen för den planerade åtgärden. Den lagstiftning som ändras har antagits på EU-nivå i överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen, och alla ändringar måste göras genom en rättsakt som antas av EU-lagstiftarna. När det gäller det här förslaget till ändring krävs det åtgärder på EU-nivå för att i) undvika störningar i leveransen av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, ii) göra det möjligt att snabbt börja använda de färdiga Eudamed-modulerna, iii) säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och iv) säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare.

- **Proportionalitetsprincipen**

  Den föreslagna åtgärden på EU-nivå är nödvändig för att avvärja risken för brister på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik inom EU och sådana bristers allvarliga inverkan på folkhälsan. Syftet med de föreslagna riktade ändringarna är således att bidra till det avsedda ändamålet med förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, nämligen att fastställa ett robust, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som garanterar en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet och en smidigt fungerande inre marknad för dessa produkter.

  Förslaget bevarar målet i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå för produkterna genom att stärka de anmälda organens granskning av dem. Det ger den ytterligare tid som krävs för att bygga upp nödvändig kapacitet och sakkunskap för att uppnå detta mål, samtidigt som en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet säkerställs.

  Förslaget är proportionellt så till vida att det syftar till att lösa det identifierade problemet, dvs. att många befintliga medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kan försvinna från marknaden på grund av de anmälda organens brist på kapacitet och otillräckliga förberedelser hos tillverkarna. Därför är de föreslagna ändringarna av förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik begränsade till ett gradvist genomförande av kraven och begränsade till äldre produkter[28] som kräver att anmälda organ medverkar i bedömningen av överensstämmelse, utan att innehållet i dessa krav ändras. Förlängningen av övergångsperioden omfattas dessutom av villkor som fastställer milstolpar för tillverkarna och hjälper dem och de anmälda organen att strukturera övergången. Kommissionen föreslår att det görs skillnad mellan produkter i en högre riskklass

[28] Termen ”äldre produkter” avser produkter som släppts ut på marknaden efter den dag då förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik började tillämpas, i enlighet med övergångsbestämmelserna i artikel 110 i den förordningen. Mer information finns i 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* (maj 2022).

(dvs. klass D) och produkter i en lägre riskklass (dvs. klass C, klass B och klass A [sterila produkter]), genom kortare övergångsperioder för produkter i en högre riskklass och längre perioder för produkter i en lägre riskklass. Syftet med detta tillvägagångssätt är att uppnå balans mellan de anmälda organens tillgängliga kapacitet och tillverkarnas förberedelsenivå, med en hög skyddsnivå för folkhälsan.

När det gäller Eudamed är förslaget proportionellt eftersom det gör det möjligt att snabbare uppnå målet att öka öppenheten i regelverket.

- **Val av instrument**

Den föreslagna akten är en förordning som ska antas av Europaparlamentet och rådet, eftersom de akter som ska ändras är förordningar som antagits av Europaparlamentet och rådet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Med tanke på förslagets brådskande karaktär och de begränsade ändringarna som endast gäller det gradvisa införandet av Eudamed och förlängningen av övergångsperioderna för förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, åtföljs det inte av en särskild konsekvensbedömning. En konsekvensbedömning gjordes redan i samband med utarbetandet av förslagen till förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, och detta förslag ändrar inte dessa förordningar i sak och medför inga nya skyldigheter för de berörda parterna. Förslaget syftar främst till att ändra övergångsbestämmelserna genom att, på vissa villkor, ge ytterligare tid för övergången till kraven i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i syfte att undvika brister och skydda folkhälsan i EU. En tidigare obligatorisk användning av tillgängliga Eudamed-moduler innebär att flera nationella registreringar eller anmälningar i vissa fall kommer att ersättas av en enda registrering/anmälan på EU-nivå. Förslaget kommer också att öka öppenheten och spårbarheten för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och göra det lättare för nationella behöriga myndigheter att övervaka dessa produkters tillgång och säkra prestanda via elektroniska verktyg på EU-nivå. Det gick inte att genomföra ett brett offentligt samråd eftersom det behövdes ett snabbt agerande för att uppnå säkerhet innan de nuvarande övergångsperioderna i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik löper ut. Kommissionen samlade därför in de nödvändiga synpunkterna från medlemsstaterna och berörda parter genom riktade diskussioner.

Synpunkter från medlemsstaternas myndigheter och berörda parter har inhämtats genom riktade diskussioner, främst vid möten i samordningsgruppen för medicintekniska produkter den 10–11 oktober och den 11–12 och 18 december 2023, och relaterade diskussioner i arbetsgrupper inom den samordningsgruppen. Ett extra möte mellan samordningsgruppen för medicintekniska produkter och berörda parter hölls den 20 december 2023 för att diskutera frågor som rörde eventuella ändringar. En diskussion med medlemsstaterna ägde rum den 30 november 2023 vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor).

Kommissionen kommer att fortsätta att noga övervaka framstegen i genomförandet av förordningarna och de föreslagna ändringarnas konsekvenser. Den kommer också att samråda med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och berörda parter om behovet av kompletterande åtgärder.

I enlighet med artikel 121 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 111 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är kommissionen skyldig att bedöma tillämpningen av förordningarna och utarbeta en utvärderingsrapport senast den 27 maj 2027. Med beaktande av de många utmaningarna i samband med genomförandet av de två förordningarna kommer kommissionen att börja förbereda en riktad utvärdering redan under 2024. Den riktade utvärderingen kommer särskilt att bedöma om lagstiftningen har gett avsedda resultat och om den (fortfarande) är ändamålsenlig eller undermålig när det gäller att säkerställa tillgång till produkter för små patientgrupper (dvs. produkter för sällsynta sjukdomar) och främja utvecklingen av och tillgången till innovativa produkter i EU. Vid bedömningen kommer särskild uppmärksamhet att ägnas åt genomförandet av mekanismen för förhandsanmälan som syftar till att övervaka produktbrister, samt åt de kostnader och administrativa bördor som uppstår i genomförandet av lagstiftningen, särskilt för små och medelstora företag.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den föreslagna åtgärden har inga budgetkonsekvenser.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Artikel 1: ändringar av förordningen om medicintekniska produkter

Genom artikel 1 införs en ny artikel 10a som innehåller en skyldighet för tillverkare att på förhand anmäla avbrott i leveransen av vissa kritiska medicintekniska produkter. Utöver anmälan till de berörda behöriga myndigheterna bör tillverkarna också informera hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller hälso- och sjukvårdspersonal samt ekonomiska aktörer till vilka tillverkarna direkt levererar produkten. De berörda ekonomiska aktörerna bör lämna informationen nedströms i leveranskedjan tills den når hälso- och sjukvårdsinstitutionerna eller hälso- och sjukvårdspersonalen. Denna mekanism kommer att göra det möjligt för myndigheten och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att överväga riskreducerande åtgärder för att säkerställa säkerhet och hälsa för patienter.

Genom artikeln ändras också flera bestämmelser som rör Eudamed. Ändringarna av artikel 34.1 och 34.2 innebär att Eudamed inte längre blir obligatoriskt att använda först när alla dess moduler har förklarats fullt fungerande. Den nya ordalydelsen i bestämmelserna gör det i stället möjligt att gradvis genomföra enskilda Eudamed-moduler när de väl har granskats och förklarats fungerande.

Eftersom tillämpningen av den samordnade bedömningen av kliniska prövningar är beroende av att Eudamed-modulen för kliniska prövningar/prestandastudier fungerar, har tidsplanen för tillämpningen av den samordnade bedömningen anpassats i artikel 78.14. Den samordnade bedömningen bör fortfarande endast tillämpas av medlemsstaterna på frivillig basis under de första fem åren, innan den blir obligatorisk för alla medlemsstater.

Följaktligen ändras även de särskilda övergångsbestämmelserna om Eudamed i artiklarna 120.8, 122 och 123.3 för att möjliggöra en smidig gradvis övergång från flera registreringar i nationella databaser till en enda registrering i Eudamed. Ändringarna säkerställer att kraven på nationell registrering upphör att gälla när kraven på registrering i Eudamed börjar gälla. Ändringarna klargör dessutom vilka produkter och vilka intyg som måste registreras i Eudamed och när detta måste göras.

Artikel 2: ändringar av förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

Artikel 2 innehåller ändringar av förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, vilka till stor del återspeglar ändringarna av förordningen om medicintekniska produkter. Genom en ny artikel 10a föreskrivs en mekanism för förhandsanmälan när en tillverkare väntar sig ett avbrott i leveransen av vissa kritiska medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Bestämmelserna om tidsplanen för tillämpningen av den samordnade bedömningen av prestandastudier (artikel 74.14) och de särskilda övergångsbestämmelserna vad gäller Eudamed i artiklarna 110.8, 112 och 113.3 ändras på liknande sätt som i förordningen om medicintekniska produkter.

Dessutom ändras artikel 110.2 och 110.3 så att övergångsperioderna för förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik förlängs. Genom ändringarna av artikel 110.2 förlängs giltigheten för intyg som utfärdats enligt direktiv 98/79/EG och som var giltiga den dag som förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik började tillämpas (den 26 maj 2022) och som inte har återkallats av ett anmält organ. Förlängningen är direkt tillämplig så anmälda organ behöver inte ändra datumet på de enskilda intygen. Längden på förlängningen av intygets giltighetstid motsvarar längden på den förlängda övergångsperiod som fastställs i den föreslagna artikel 110.3–110.3b. När det gäller intyg som redan har upphört att gälla när den föreslagna ändringen träder i kraft kommer förlängningen att vara beroende av att tillverkaren, vid den tidpunkt då intyget upphörde att gälla, hade undertecknat en överenskommelse med ett anmält organ om bedömning av överensstämmelse av produkten i fråga. Om ingen överenskommelse hade undertecknats vid den tidpunkt då intyget upphörde att gälla kan alternativt en nationell behörig myndighet ha beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54 eller ha krävt att tillverkaren utför förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom en viss tidsperiod i enlighet med artikel 92.

Genom ändringarna av artikel 110.3 förlängs övergångsperioderna för äldre produkter, dvs. sådana som omfattas av ett intyg eller en försäkran om överensstämmelse som utfärdats enligt rådets direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022. På grund av bestämmelsens längd ersätts punkt 3 med punkterna 3–3e. Förlängningen av övergångsperioderna bibehålls, vilket innebär att tidsfristen förlängs till och med den 31 december 2027 för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som omfattas av ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och för produkter i klass D, till och med den 31 december 2028 för produkter i klass C och till och med den 31 december 2029 för produkter i klasserna B och A (sterila produkter).

Dessutom är tillämpningen av den förlängda övergångsperioden föremål för följande kumulativa villkor:

- Produkterna måste fortsätta att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG. Detta villkor ingår redan i den nuvarande artikel 110.3.
- Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Detta villkor ingår redan i den nuvarande artikel 110.3.
- Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan. Begreppet *oacceptabel risk för hälsa och säkerhet* fastställs i artiklarna 89 och 90 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Det krävs ingen systematisk kontroll av produktens säkerhet, eftersom produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats enligt direktiv 98/79/EG kommer att stå under lämplig övervakning av det organ som utfärdat intyget eller av ett anmält organ som utsetts enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Om en behörig myndighet under marknadskontrollen finner att en produkt utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, upphör övergångsperioden att gälla för den produkten.
- Senast den 26 maj 2025 har tillverkaren infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Detta villkor syftar till att säkerställa att tillverkarna gradvis närmar sig full överensstämmelse med kraven i den förordningen. I detta skede krävs ingen särskild attestering, dvs. ingen egen försäkran eller att ett anmält organ kontrollerat kvalitetsledningssystems lämplighet.
- Senast den 26 maj 2025, den 26 maj 2026 eller den 26 maj 2027, beroende på riskklass, har tillverkaren eller en auktoriserad representant lämnat in en formell ansökan i enlighet med avsnitt 4.3 i bilaga VII till förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik om bedömning av överensstämmelse för en äldre produkt som omfattas av ett intyg eller en försäkran om överensstämmelse enligt direktivet eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. En sådan ansökan måste inom fyra månader omfattas av en skriftlig överenskommelse mellan det anmälda organet och tillverkaren. Detta villkor syftar till att säkerställa att endast produkter som tillverkaren avser att certifiera enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kommer att omfattas av den förlängda övergångsperioden. Förlängningen bör dock även gälla äldre produkter som tillverkaren har för avsikt att ersätta med en ny produkt för vilken tillverkaren före den relevanta tidsfristen enligt artikel 110.3c ansöker om bedömning av överensstämmelse. På så sätt kommer man att undvika onödiga ansökningar om certifiering av produkter som under alla omständigheter kommer att fasas ut och ersättas av en ny generation produkter, samtidigt som de befintliga modellerna finns tillgängliga fram till övergångsperiodens utgång.

De produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats enligt direktiv 98/79/EG kommer även fortsättningsvis att vara föremål för lämplig övervakning av det anmälda organ som utfärdat intyget. Alternativt kan tillverkaren komma överens med ett anmält organ som utsetts enligt förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik om att detta organ ska ansvara för övervakningen. Senast den dag då den skriftliga överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet om

bedömning av överensstämmelse i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik måste undertecknas, blir det anmälda organet automatiskt ansvarigt för den lämpliga övervakningen.

Artikel 3: ikraftträdande

I artikel 3 föreskrivs att förordningen träder i kraft samma dag som den offentliggörs och att tillämpningen av mekanismen för förhandsanmälan är senarelagd.

2024/0021 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, en informationsskyldighet vid leveransavbrott och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

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

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[2],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Genom Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745[3] och (EU) 2017/746[4] fastställs ett regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda förordningarna stärker dessutom avsevärt viktiga delar av det tidigare regelverket i rådets direktiv 90/385/EEG[5] och 93/42/EEG[6]

---

1 EUT C , , s. .

2 EUT C , , s. .

3 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

5 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

samt i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG[7], t.ex. övervakningen av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, krav på klinisk evidens, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. De innehåller även krav på upprättande av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (*Eudamed*) i syfte att möjliggöra öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

(2) Förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 innehåller krav på att kommissionen upprättar, underhåller och förvaltar Eudamed, som består av sju sammankopplade elektroniska system. Fyra av dessa elektroniska system har redan utvecklats, och två ytterligare system förväntas bli färdiga under 2024. Utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier har dock försenats kraftigt på grund av den tekniska komplexiteten i de krav och arbetsflöden som ska genomföras.

(3) I enlighet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 börjar skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas en viss tid efter det att kommissionen har kontrollerat att Eudamed är fullt fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta. Den försenade utvecklingen av det sista elektroniska systemet hindrar därför den obligatoriska användningen av de elektroniska system som finns tillgängliga.

(4) Användningen av de elektroniska system som är eller snart blir färdiga skulle i stor utsträckning stödja ett ändamålsenligt och effektivt genomförande av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna. Ett gradvist införande av de enskilda elektroniska systemen i Eudamed bör därför tillåtas när deras funktion har kontrollerats i enlighet med förfarandet i förordning (EU) 2017/745.

(5) Med beaktande av det gradvisa införandet av Eudameds elektroniska system och för att undvika överlappande perioder för registrering i nationella databaser och i Eudamed bör datumen för tillämpning av skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed och datumen för tillämpning av motsvarande nationella registreringskrav på grundval av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG anpassas.

(6) På grund av den försenade utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier bör tidsplanen för tillämpningen av den samordnade bedömningen av kliniska prövningar och prestandastudier också anpassas, med bibehållande av tillvägagångssättet att medlemsstaterna först bör ha möjlighet att själva välja om de vill tillämpa den samordnade bedömningen innan den blir obligatorisk för alla medlemsstater.

(7) Trots ökningen av antalet anmälda organ som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/746 är de anmälda organens totala kapacitet fortfarande inte tillräcklig för att säkerställa certifiering av det stora antal produkter som måste genomgå en bedömning av överensstämmelse som inbegriper ett anmält organ enligt den förordningen.

(8) Antalet ansökningar om bedömning av överensstämmelse som lämnats in av tillverkare och antalet intyg som hittills utfärdats av anmälda organ visar att

[7] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

övergången till förordning (EU) 2017/746 inte har fortlöpt på ett sätt som säkerställer en smidig övergång till de nya reglerna.

(9) Det är mycket sannolikt att många säkra och kritiska medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som är nödvändiga för medicinsk diagnos och behandling av patienter inte kommer att hinna certifieras i enlighet med förordning (EU) 2017/746 före utgången av övergångsperioderna. Detta skulle kunna leda till brister på särskilt produkter i den högsta riskklassen (klass D) innan den nuvarande övergångsperioden löper ut den 26 maj 2025. Det är därför nödvändigt att säkerställa oavbrutet tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen.

(10) För att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet, se till att den inre marknaden fungerar smidigt samt skapa rättssäkerhet och undvika potentiella marknadsstörningar, är det därför nödvändigt att ytterligare förlänga övergångsperioderna i förordning (EU) 2017/746 för produkter som omfattas av intyg som utfärdats av anmälda organ i enlighet med direktiv 98/79/EG och för produkter som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse som inbegriper ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/746. För att uppnå dessa mål bör den förlängda övergångsperioden gälla alla produktklasser, för att garantera en hanterbar fördelning av arbetsbördan för anmälda organ över tid och undvika hinder för certifieringsprocessen.

(11) Förlängningen bör vara tillräckligt lång för att ge tillverkarna och de anmälda organen den tid som krävs för att utföra de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse. Förlängningen bör syfta till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som behövs för hälso- och sjukvården att fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven.

(12) Förlängningen bör omfattas av vissa villkor för att säkerställa att endast produkter som är säkra och för vilka tillverkarna har vidtagit vissa åtgärder för att övergå till överensstämmelse med förordning (EU) 2017/746 kommer att kunna dra nytta av den ytterligare tiden.

(13) För att säkerställa en gradvis övergång till förordning (EU) 2017/746 bör den lämpliga övervakningen av produkter som omfattas av övergångsperioden överföras från det anmälda organ som utfärdade intyget i enlighet med direktiv 98/79/EG till ett anmält organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/746. Av rättssäkerhetsskäl bör det anmälda organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/746 inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse och övervakning som utförs av det anmälda organ som utfärdade intyget.

(14) När det gäller den tid som krävs för att ge tillverkare och anmälda organ möjlighet att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2017/746 av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som omfattas av ett intyg eller en försäkran om överensstämmelse i enlighet med direktiv 98/79/EG, bör en avvägning göras mellan de anmälda organens begränsade tillgängliga kapacitet och säkerställandet av en hög nivå av patientsäkerhet och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Övergångsperiodens varaktighet bör därför vara avhängig av den berörda medicintekniska produktens riskklass, så att perioden är kortare för produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass.

(15) Med beaktande av den inverkan som brister på vissa medicintekniska produkter kan ha på patientsäkerheten och folkhälsan bör en mekanism för förhandsanmälan införas för att göra det möjligt för särskilt behöriga myndigheter och hälso- och sjukvårdsinstitutioner att vid behov vidta riskreducerande åtgärder för att säkerställa säkerhet och hälsa för patienter. Om en tillverkare av någon anledning förväntar sig ett avbrott i leveransen av en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik och om det rimligen kan förutses att detta avbrott kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan i en eller flera medlemsstater, bör tillverkaren därför omedelbart informera de berörda behöriga myndigheterna samt de ekonomiska aktörer till vilka denne direkt levererar produkten och, i förekommande fall, de hälso- och sjukvårdsinstitutioner och den hälso- och sjukvårdspersonal till vilka denne direkt levererar produkten, om det förväntade avbrottet. Risken för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan kan till exempel bero på att produkten är nödvändig för att säkerställa grundläggande hälso- och sjukvårdstjänster i en eller flera medlemsstater, att säkerheten och hälsan för patienter är beroende av kontinuerlig tillgång till produkten i en eller flera medlemsstater, eller att lämpliga alternativ saknas, också med hänsyn till leveransavbrottets förväntade längd, mängden produkter som redan tillhandahålls på marknaden och tillgängliga lager eller tidsfrister för upphandling av alternativa produkter. Informationen bör lämnas av tillverkaren och övriga ekonomiska aktörer nedströms i leveranskedjan tills den når berörda hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Eftersom risken för brister är särskilt relevant under övergången från direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bör mekanismen för förhandsanmälan också tillämpas på produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i artikel 120 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 110 i förordning (EU) 2017/746.

(16) Förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att hantera risken för brister på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen och att snabbt införa Eudamed, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (*EU-fördraget*). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. Denna förordning antas mot bakgrund av de exceptionella omständigheter som uppstått till följd av en överhängande risk för brist på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och den därmed förknippade risken för en folkhälsokris, och mot bakgrund av den kraftiga förseningen i utvecklingen av det sista elektroniska systemet i Eudamed. För att uppnå den avsedda effekten med ändringarna av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att säkerställa tillgången till produkter vars intyg redan har upphört att gälla eller kommer att upphöra att gälla före den 26 maj 2025 samt för att skapa rättslig säkerhet för ekonomiska aktörer och vårdgivare, och av konsekvensskäl när det gäller ändringarna av båda förordningarna, bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt. Av samma anledningar anses det också lämpligt att åberopa det undantag från tidsfristen på åtta veckor som föreskrivs i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och till fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

(18) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tid att anpassa sig till skyldigheten att informera om förväntade avbrott i leveransen av vissa produkter, är det lämpligt att skjuta upp tillämpningen av bestämmelserna om denna skyldighet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) 2017/745

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

(1) Följande artikel ska införas som artikel 10a:

”*Artikel 10a*

Skyldigheter vid avbrott i leveransen av vissa produkter

1. Om en tillverkare förväntar sig ett avbrott i leveransen av en produkt som inte är en specialanpassad produkt och om det rimligen kan förutses att detta avbrott kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan i en eller flera medlemsstater, ska tillverkaren omedelbart informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant är etablerad, samt de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal till vilka tillverkaren direkt levererar produkten, om det förväntade avbrottet.

   Den information som avses i första stycket ska, utom i undantagsfall, lämnas senast sex månader före det förväntade avbrottet. Den information som lämnas till den behöriga myndigheten ska innefatta skälen till avbrottet.

2. Den behöriga myndighet som har mottagit den information som avses i punkt 1 ska utan onödigt dröjsmål informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna och kommissionen om det förväntade avbrottet.

3. De ekonomiska aktörer som har mottagit information från tillverkaren i enlighet med punkt 1 ska utan onödigt dröjsmål informera alla andra ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal till vilka de direkt levererar produkten om det förväntade avbrottet.”

2. Artikel 34 ska ändras på följande sätt:

   (a) I punkt 1 ska tredje meningen utgå.

   (b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

   ”2. Kommissionen ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter när den, på grundval av oberoende revisionsrapporter, har kontrollerat att ett eller flera av de elektroniska system som avses i artikel 33.2 fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med punkt 1 i denna artikel.”

3. Artikel 78.14 ska ersättas med följande:

”14. Alla medlemsstater ska vara skyldiga att tillämpa förfarandet i denna artikel från och med den dag som motsvarar fem år efter offentliggörandet av det

meddelande som avses i artikel 34.3 om att det elektroniska system som avses i artikel 33.2 e fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med artikel 34.1.

Före den dagen och tidigast sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i första stycket ska förfarandet i denna artikel endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det.”

4. Artikel 120 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 8 ska utgå.

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 13:

”13. Artikel 10a ska gälla även för produkter som avses i punkterna 3, 3a och 3b i denna artikel.”

5. I artikel 122 första stycket ska första, andra, tredje och fjärde strecksatserna ersättas med följande:

”— artiklarna 8, 10, 10b.1 b och c, 10b.2 och 10b.3 i direktiv 90/385/EEG, artiklarna 10, 14a.1 c och d, 14a.2, 14a.3 och 15 i direktiv 93/42/EEG och de skyldigheter med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor till dessa direktiv, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 123.3 d i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 e och f,

— artiklarna 10a, 10b.1 a och 11.5 i direktiv 90/385/EEG, artiklarna 14.1, 14.2, 14a.1 a och b och 16.5 i direktiv 93/42/EEG och de skyldigheter med avseende på registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt på anmälan om intyg som avses i motsvarande bilagor till dessa direktiv, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 123.3 d i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 a, c och d,”

6. Artikel 123.3 ska ändras på följande sätt:

a) Led d ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska första meningen i inledningen ersättas med följande:

”Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter i enlighet med artikel 34 ska skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 om att det berörda elektroniska systemet fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med artikel 34.1.”

ii) Följande strecksats ska införas efter tolfte strecksatsen:

”— Artikel 56.5.”

iii) Fjortonde strecksatsen ska ersättas med följande:

”— Artikel 78.1–78.13, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 78.14.”

iv) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Fram till den dag då de bestämmelser som avses i första stycket i denna punkt börjar tillämpas ska motsvarande bestämmelser i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på information om rapportering om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan om intyg fortsätta att tillämpas.”

b) Led e ska ersättas med följande:

”e) Senast sex månader efter den dag som anges i led d i denna punkt ska tillverkarna säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 29 förs in i det elektroniska system som avses i artikel 33.2 a, även avseende följande produkter, förutsatt att samma produkter också släpps ut på marknaden från och med den dag som anges i led d i denna punkt:

i) Produkter, utom specialanpassade produkter, av vilka tillverkaren har gjort en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52.

ii) Produkter, utom specialanpassade produkter, som släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 120.3, 120.3a eller 120.3b, såvida inte produkten, av vilken tillverkaren har gjort en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52, redan är registrerad i Eudamed.”

c) Följande led ska införas efter led e:

”ea) Senast tolv månader efter den dag som anges i led d i denna punkt ska de anmälda organen säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 56.5 förs in i det elektroniska system som avses i artikel 33.2 d, även avseende de produkter som avses i led e i) i denna punkt. För dessa produkter ska endast det senaste relevanta intyget och, i tillämpliga fall, det anmälda organets beslut om detta intyg, föras in.

eb) Genom undantag från led d första stycket i denna punkt ska skyldigheterna att ladda upp sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 32.1 och att underrätta de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 55.1 genom det elektroniska system som avses i artikel 33.2 d gälla de produkter som avses i led e i denna punkt när intyget förs in i Eudamed i enlighet med led ea i denna punkt.

ec) Utan att det påverkar tillämpningen av led d första stycket i denna punkt ska en tillverkare, när denne lämnar in en periodisk säkerhetsrapport i enlighet med artikel 86.2, rapporterar ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med artikel 87 eller lämnar in en trendrapport i enlighet med artikel 88 genom det elektroniska system som avses i artikel 33.2 f, också registrera den produkt som omfattas av den periodiska säkerhetsrapporten eller rapporten om säkerhetsövervakning i det elektroniska system som avses i artikel 33.2 a, utom om produkten släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG.”

d) Led h ska utgå.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) 2017/746

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

(1) Följande artikel ska införas som artikel 10a:

”*Artikel 10a*

Skyldigheter vid avbrott i leveransen av vissa produkter

1. Om en tillverkare förväntar sig ett avbrott i leveransen av en produkt och om det rimligen kan förutses att detta avbrott kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan i en eller flera medlemsstater, ska tillverkaren omedelbart informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant är etablerad, samt de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal till vilka denne direkt levererar produkten, om det förväntade avbrottet.

   Den information som avses i första stycket ska, utom i undantagsfall, lämnas senast sex månader före det förväntade avbrottet. Den information som lämnas till den behöriga myndigheten ska innefatta skälen till avbrottet.

2. Den behöriga myndighet som har mottagit den information som avses i punkt 1 ska utan onödigt dröjsmål informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna och kommissionen om det förväntade avbrottet.

3. De ekonomiska aktörer som har mottagit information från tillverkaren i enlighet med punkt 1 ska utan onödigt dröjsmål informera alla andra ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal till vilka de direkt levererar produkten om det förväntade avbrottet.”

(2) Artikel 74.14 ska ersättas med följande:

”14. Alla medlemsstater ska vara skyldiga att tillämpa förfarandet i denna artikel från och med den dag som motsvarar fem år efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745 om att det elektroniska system som avses i artikel 33.2 e i den förordningen fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med artikel 34.1 i den förordningen.

Före den dagen och tidigast sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i första stycket ska förfarandet i denna artikel endast tillämpas av de medlemsstater där prestandastudien ska göras och som har samtyckt till det.”

(3) Artikel 110 ska ändras på följande sätt:

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

”Intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med direktiv 98/79/EG från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats ska fortsätta att gälla efter utgången av den period

som anges i intyget till och med den 31 december 2027. Intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med det direktivet från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022 och som har upphört att gälla före den [*Publikationsbyrån: för in datum = dagen för denna ändringsförordnings ikraftträdande*] ska anses vara giltiga till och med den 31 december 2027 endast om något av följande villkor är uppfyllt:

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

(b) En behörig myndighet i en medlemsstat har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1 i denna förordning eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i denna förordning, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.”

(b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Med avvikelse från artikel 5 och under förutsättning att villkoren i punkt 3c i den här artikeln är uppfyllda får de produkter som avses i punkterna 3a och 3b i den här artikeln släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges i de punkterna.”

(c) Följande punkter ska införas som punkterna 3a–3e:

”3a. 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 31 december 2027.

3b. 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 31 december 2027 för produkter i klass D.

b) Den 31 december 2028 för produkter i klass C.

c) Den 31 december 2029 för produkter i klass B samt för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

3c. Produkter som avses i punkterna 3a och 3b i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som avses i de punkterna endast om följande villkor är uppfyllda:

a) Produkterna fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG.

b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet.

c) Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

d) Senast den 26 maj 2025 har tillverkaren infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8.

e) Tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om bedömning av överensstämmelse för en produkt som avses i punkt 3a eller 3b i denna artikel eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, senast

   i) den 26 maj 2025 för produkter som avses i punkterna 3a och 3b a,

   ii) den 26 maj 2026 för produkter som avses i punkt 3b b,

   iii) den 26 maj 2027 för produkter som avses i punkt 3b c.

f) Det anmälda organet och tillverkaren har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII senast

   i) den 26 september 2025 för produkter som avses i punkt 3b a,

   ii) den 26 september 2026 för produkter som avses i punkt 3b b,

   iii) den 26 september 2027 för produkter som avses i punkt 3b c.

3d. Med avvikelse från punkt 3 ska kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och av produkter tillämpas på de produkter som avses i punkterna 3a och 3b i denna artikel i stället för motsvarande krav i direktiv 98/79/EG.

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

Senast den 26 september 2025 ska det anmälda organ som har undertecknat den skriftliga överenskommelse som avses i punkt 3c f bli ansvarig för övervakningen med avseende på de produkter som omfattas av den skriftliga överenskommelsen. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Arrangemangen för överföring av övervakningen från det anmälda organ som utfärdat intyget till det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 38 ska tydligt anges i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av

överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.”

(d) Punkt 8 ska utgå.

(e) Följande punkt ska läggas till som punkt 11:

”11. Artikel 10a ska gälla även för produkter som avses i punkterna 3, 3a och 3b i denna artikel.”

(4) Artikel 112 ska ändras på följande sätt:

(a) Första stycket ska ersättas med följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 110.3–110.3e och 110.4, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiv 98/79/EG, ska det direktivet upphöra att gälla med verkan från och med den 26 maj 2022, med undantag av

(a) artiklarna 11, 12.1 c, 12.2 och 12.3 i direktiv 98/79/EG och de skyldigheter med avseende på säkerhetsövervakning och prestandastudier som avses i motsvarande bilagor till det direktivet, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 123.3 f i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 e och f i förordning (EU) 2017/745,

(b) artiklarna 10, 12.1 a och b samt 15.5 i direktiv 98/79/EG, och de skyldigheter med avseende på registrering av produkter och ekonomiska aktörer, och anmälan av intyg som avses i motsvarande bilagor till det direktivet, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 113.3 f i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 a, c och d i förordning (EU) 2017/745.”

(b) Andra stycket ska ersättas med följande:

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

(5) Artikel 113.3 ska ändras på följande sätt:

(a) Led a ska utgå.

(b) Led f ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ändras på följande sätt:

(1) Första meningen i inledningen ska ersättas med följande:

”Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) 2017/745 ska skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 i den förordningen tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter offentliggörandet av de meddelanden som avses i artikel 34.3 i den förordningen om att det berörda

elektroniska systemet fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med artikel 34.1 i den förordningen.”

(2) Följande strecksats ska införas efter tionde strecksatsen:

”— Artikel 51.5.”

(3) Tolfte strecksatsen ska ersättas med följande:

”— Artikel 74.1–74.13, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 74.14.”

(4) Den sista strecksatsen ska ersättas med följande:

”— Artikel 110.3d.”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Fram till den dag då de bestämmelser som avses i första stycket i denna punkt börjar tillämpas ska motsvarande bestämmelser i direktiv 98/79/EG med avseende på information om rapportering om säkerhetsövervakning, prestandastudier, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan om intyg fortsätta att tillämpas.”

(c) Följande led ska införas efter led f:

”fa) Senast sex månader efter den dag som anges i led f i denna punkt ska tillverkarna säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 26 förs in i det elektroniska system som avses i artikel 33.2 a i förordning (EU) 2017/745, även avseende följande produkter, förutsatt att samma produkter också släpps ut på marknaden från och med den dag som anges i led f i denna punkt:

i) Produkter av vilka tillverkaren har gjort en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48.

ii) Produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 110.3, 110.3a eller 110.3b, såvida inte produkten, av vilken tillverkaren har gjort en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48, redan är registrerad i Eudamed.

fb) Senast tolv månader efter den dag som anges i led f i denna punkt ska de anmälda organen säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 51.5 i denna förordning förs in i det elektroniska system som avses i artikel 33.2 d i förordning (EU) 2017/745, även avseende de produkter som avses i led fa i) i denna punkt. För dessa produkter ska endast det senaste relevanta intyget och, i tillämpliga fall, det anmälda organets beslut om detta intyg, föras in.

fc) Genom undantag från led f första stycket i denna punkt ska skyldigheterna att ladda upp sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 29.1 i denna förordning och att underrätta de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 50.1 i denna förordning genom det elektroniska system som avses i artikel 33.2 d i förordning (EU) 2017/745 gälla de produkter som avses i led fa i denna punkt när intyget förs in i Eudamed i enlighet med led fb i denna punkt.

fd) Utan att det påverkar tillämpningen av led f första stycket i denna punkt ska en tillverkare, när denne lämnar in en periodisk säkerhetsrapport i enlighet med artikel 81.2, rapporterar ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med artikel 82 eller lämnar in en trendrapport i enlighet med artikel 83 genom det elektroniska system som avses i artikel 33.2 f i förordning (EU) 2017/745, också registrera den produkt som omfattas av den periodiska säkerhetsrapporten eller rapporten om säkerhetsövervakning i det elektroniska system som avses i artikel 33.2 a i den förordningen, utom om produkten släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG.”

(d) Led g ska utgå.

(e) I led j ska datumet ”den 26 maj 2028” ersättas med ”den 31 december 2030”.

Artikel 3

Ikraftträdande

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

Artiklarna 1.1 och 2.1 ska tillämpas från och med den [*Publikationsbyrån: för in datumet = 6 månader efter denna ändringsförordnings ikraftträdande*].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*