EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ("forordningen om medicinsk udstyr")[1] og forordning (EU) 2017/746 ("forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik"; "IVD-forordningen")[2] blev der indført et styrket regelsæt for medicinsk udstyr og for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningerne sigter mod et højt niveau for beskyttelse af sundheden for patienter og brugere og mod et velfungerende indre marked for disse produkter. For at nå disse mål og løse de problemer, der blev konstateret i forbindelse med det tidligere regelsæt, indfører forordningerne et mere solidt system for overensstemmelsesvurdering for at tilsikre kvaliteten, sikkerheden og ydeevnen af alt udstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet.

Forordningen om medicinsk udstyr har fundet anvendelse siden den 26. maj 2021[3]. Den overgangsperiode, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 120, blev forlænget ved forordning (EU) 2023/607[4] og udløber enten den 31. december 2027 eller den 31. december 2028, alt afhængigt af udstyrets risikoklasse og på visse betingelser.

IVD-forordningen har fundet anvendelse siden den 26. maj 2022. I januar 2022 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet en trinvis forlængelse af overgangsperioden, som for udstyr til in vitro-diagnostik med høj risiko blev forlænget til den 26. maj 2025, for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med lav risiko blev forlænget til den 26. maj 2027 og for visse bestemmelser vedrørende udstyr, som fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner, blev forlænget til den 26. maj 2028[5]. Denne forlængelse var ikke underlagt nogen betingelser svarende til dem, der var fastsat for medicinsk udstyr i forordning (EU) 2023/607.

Dette forslag til målrettede ændringer søger at løse to presserende problemer. For det første vil den yderligere forlænge overgangsperioden for visse typer medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at mindske risikoen for mangel på disse produkter, ikke mindst udstyr til in vitro-diagnostik i højrisikogruppen, som bl.a. anvendes til at

---

1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

3 Med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18), blev anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/745 udsat fra den 26. maj 2020 til den 26. maj 2021 på grund af covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise.

4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24).

5 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 19 af 28.1.2022, s. 3).

teste for infektioner ved blod- eller organdonation eller til blodtypebestemmelse ved transfusion.

For det andet har forslaget til formål at muliggøre en gradvis indfasning af de elektroniske systemer, der er integreret i den europæiske database for medicinsk udstyr ("Eudamed"), og som er klare, i stedet for at udskyde den obligatoriske anvendelse af Eudamed, til det sidste af de seks moduler er færdiggjort. Anvendelsen af Eudamed – og navnlig dets systemer til registrering af erhvervsdrivende, udstyr og certifikater – vil forbedre gennemsigtigheden og indeholde oplysninger om udstyr på EU-markedet og derigennem bidrage til overvågningen af udstyrets tilgængelighed.

Derudover vil forslaget pålægge fabrikanterne et krav om forvarsling, inden de afbryder deres levering af visse former for kritisk medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

a) Overgang af udstyr til overensstemmelse med IVD-forordningen

Der findes en bred vifte af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder hiv-test til screening ved bloddonation eller individuel diagnosticering, kræfttest, graviditetstest eller sars-CoV-2-test. Omkring to tredjedele af alle kliniske beslutninger er baseret på oplysninger, som stammer fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik[6]. Det er altafgørende at sikre, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har et højt niveau af sikkerhed og ydeevne, og at sundhedssystemerne har tilstrækkelig forsyning af sådant udstyr.

IVD-forordningen indebar omfattende ændringer af regelsættet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som havde væsentlige konsekvenser for ressourcer og kapacitet. I henhold til IVD-forordningen klassificeres medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i forskellige risikoklasser fra klasse A (lav risiko) til klasse D (høj risiko). En af de mest gennemgribende ændringer er den øgede inddragelse af uafhængige overensstemmelsesvurderingsorganer ("bemyndigede organer") i overensstemmelsesvurderingen, som er proportionelt med udstyrets risikoklasse. I henhold til forordningens forgænger, direktiv 98/79/EF[7], var det forholdsvis få typer højrisikoudstyr – kun ca. 8 % af de over 40 000 typer medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på EU-markedet, som var omfattet af direktivet[8] – som blev kontrolleret af bemyndigede organer. I oktober 2022 var der blevet udstedt 1 551 gyldige certifikater af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF[9]. Nogle af disse er allerede udløbet (38 i 2022 og 165 i 2023), mens 482 certifikater udløber i 2024, og 866 udløber i 2025 (frem til den 26. maj)[10].

I henhold til IVD-forordningen vil ca. 80 % af alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skulle kontrolleres af bemyndigede organer, og dette vil i de fleste tilfælde være for første gang[8]. Følgelig forventes antallet af certifikater i henhold til IVD-

---

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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

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 Ifølge data, som de bemyndigede organer indberettede i oktober 2022.

10 Ifølge data, som de bemyndigede organer indberettede i oktober 2022.

forordningen at være betydeligt højere end antallet af certifikater, der er udstedt i henhold til direktiv 98/79/EF. Størrelsesforholdet mellem antal typer udstyr og antal certifikater, der dækker disse, er komplekst, så det er ikke muligt at foretages en nøjagtig beregning, men der kan med rimelighed forventes tal i størrelsesordenen 15 000 certifikater og opefter. Der findes over 1 000 typer udstyr i den højeste risikoklasse (klasse D)[11]. I henhold til IVD-forordningen kræver dette udstyr udstedelse af både et certifikat for kvalitetsstyringssystemet og et certifikat for vurdering af teknisk dokumentation for hver enkelt type udstyr.

Disse tal står i skærende kontrast til det ringe antal certifikater, der allerede er udstedt, og det ringe antal ansøgninger, der er under behandling i henhold til forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Langt størstedelen af alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er endnu ikke i overensstemmelse med IVD-forordningen. Ved udgangen af oktober 2023 havde fabrikanterne indgivet 1 378 ansøgninger om overensstemmelsesvurdering i henhold til IVD-forordningen, og de bemyndigede organer havde udstedt 677 certifikater fordelt på samtlige risikoklasser. For medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse D var der kun blevet indgivet 335 ansøgninger og udstedt 117 certifikater[12].

Der stadig er nogle år tilbage af overgangsperioden for sterilt udstyr i klasse A, B og C, hvorimod overgangsperioden for udstyr i klasse D udløber den 26. maj 2025. I betragtning af det ringe antal certifikater og ansøgninger vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse D og den langvarige overensstemmelsesvurderingsproces (som forklaret nedenfor), er der alvorlig risiko for, at der vil opstå mangel på mange typer udstyr i denne klasse. Udstyr i klasse D anvendes bl.a. til at teste for infektioner i blod eller organdonationer, til at teste patienter for livstruende smitsomme sygdomme eller til blodtypebestemmelse ved transfusioner. Der er således alvorlig risiko for en folkesundhedskrise, hvis der opstår mangel på sådant udstyr.

Som forklaret ovenfor vedtog Europa-Parlamentet og Rådet i januar 2022 en trinvis forlængelse af overgangsperioden på grund af virkningerne af covid-19-pandemien. Som følge af den langsommelige omstillingsproces er denne forlængelse ikke tilstrækkelig. Årsagerne hertil er mangeartede, og de forstærkes af vidtrækkende ændringer, der blev indført ved IVD-forordningen, og det deraf følgende øgede behov for videnskabelig, teknisk og reguleringsmæssig ekspertise og kapacitet på alle niveauer i systemet, som er tidskrævende at opbygge.

På nuværende tidspunkt er der kun udpeget 12 bemyndigede organer[13] i henhold til IVD-forordningen, hvorimod der er udpeget 22 bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF (18 efter Det Forenede Kongeriges udtræden af EU). Yderligere otte ansøgninger om udpegelse som bemyndiget organ er under behandling. Den indbyrdes forskydning af overgangsperioderne alt efter risikoklasse, som blev indført i 2022, har medført, at de bemyndigede organers arbejdsbyrde kunne fordeles over

---

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 Ifølge foreløbige data, som de bemyndigede organer indberettede i december 2023.

13 Listen over udpegede bemyndigede organer kan tilgås i informationssystemet NANDO på EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – SMCS.

en længere periode, ligesom byrden for erhvervslivet også blev reduceret[14]. Ikke desto mindre er det fortsat vanskeligt at komme i kontakt med bemyndigede organer, navnlig for små og mellemstore virksomheder (SMV'er)[11].

De bemyndigede organer oplever desuden udfordringer som følge af de omfattende ændringer, der blev indført ved IVD-forordningen. De skal henholde sig til nye krav til nye typer udstyr, som de ikke tidligere har behandlet. Den tid, som det tager et bemyndiget organ at foretage sin vurdering, afhænger af kvaliteten af fabrikanternes ansøgninger, som ofte er ufyldestgørende[15]. I juli 2023 tog overensstemmelsesvurderingsprocessen (hvorved der foretages en vurdering af både kvalitetsstyringssystemet og den tekniske dokumentation) i gennemsnit omkring 18 måneder[15].

Den samlede kapacitet blandt de bemyndigede organer i EU er således begrænset, på grund af organernes lave antal samt udfordringer, som vanskeliggør deres effektive og gnidningsløse funktion. Der er behov for yderligere omstillingstid for at kunne løse dette vedvarende problem. Der vil efterhånden blive udpeget flere bemyndigede organer, og effektiviteten af behandlingen af ansøgninger vil blive forbedret, i takt med at fabrikanter og bemyndigede organer får mere erfaring med IVD-forordningen. På kortere sigt er det også vigtigt at bibeholde den indbyrdes forskydning af overgangsperioderne alt efter risikoklasse, således at der undgås flaskehalse hos de bemyndigede organer.

Derudover er mange fabrikanter tilsyneladende ikke nået tilstrækkeligt langt i omstillingsprocessen til at kunne påvise, at de opfylder kravene i IVD-forordningen. Dette kan have forskellige årsager, eksempelvis kompleksiteten af disse nye krav, manglende erfaring med interaktion med bemyndigede organer og den løbende udvikling af IVD-forordningens regelsæt, såsom den løbende udpegelse af bemyndigede organer, samt vedtagelse af fælles specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse D og udpegelse af EU-referencelaboratorier. Ca. 90 % af alle virksomheder inden for medicinsk udstyr er SMV'er[16], og for dem kan omstillingen kan være særlig udfordrende. Der er løbende blevet indført flere værktøjer til at støtte fabrikanterne, med særlig vægt på SMV'er, deriblandt: i) vejledninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr ("MDCG") og fra de bemyndigede organer, ii) webinarer og kurser udbudt af de bemyndigede organer, iii) struktureret dialog med bemyndigede organer[17] og iv) EU-finansierede aktiviteter med sigte på at synliggøre de bemyndigede organers kapacitet[18]. Der er behov for yderligere omstillingstid for at give fabrikanterne mulighed for i højere grad at

---

14 Af MedTech Europe-undersøgelsen fremgår det, at ca. 91 % af virksomhederne oplyser, at de har benyttet sig af ændringen i IVD-forordningens overgangsperioder i begyndelsen af 2022. *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 Spørgeundersøgelse blandt de bemyndigede organer vedrørende certificeringer og ansøgninger: 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 Jf. foranstaltning nr. 15 i holdningsdokument MDCG 2022-14 fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr: *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (august 2022).

18 https://nobocap.eu/.

benytte sig af disse værktøjer og derigennem støtte overgangen af deres udstyr til at bringes i overensstemmelse med IVD-forordningen.

Dette forslag har til formål at mindske risikoen for, at der opstår mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ved på visse betingelser at give fabrikanterne og de bemyndigede organer ekstra tid til at foretage de nødvendige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, uden at kravene sænkes.

Behovet for yderligere tid er mest akut for at afhjælpe manglen på udstyr i klasse D. Denne klasse tegner sig for ca. 4 % af markedet[16], men dens overensstemmelsesvurdering er særdeles omfattende på grund af kravet om vurdering af teknisk dokumentation for hver enkelt type udstyr og, om relevant, inddragelse af videnskabelige organer (ekspertpanel og EU-referencelaboratorier). Eftersom der hidtil kun er udpeget 12 bemyndigede organer, er der stadig kun begrænset kapacitet i systemet til at foretage de krævede tredjepartsvurderinger. Derfor bør en forlængelse af overgangsperioden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse D ledsages af en forlængelse af overgangsperioderne for de øvrige udstyrsgrupper for at undgå flaskehalse i certificeringsprocessen for dette udstyr og forebygge mangel på udstyret. Klasse C og klasse B er store udstyrsgrupper (de udgør henholdsvis 26 % og 49 % af markedet), og noget af udstyret i disse grupper er underlagt særkrav som f.eks. krav om vurdering af teknisk dokumentation for hver enkelt type udstyr. Af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden er det logisk, at højere risikoklasser bør overgå til de skærpede regler på et tidligere tidspunkt end lavere risikoklasser.

Forlængelsen bør være underlagt betingelser med henblik på at støtte overgangen til at bringe udstyret i overensstemmelse med IVD-forordningen, på samme måde som det var tilfældet med forordning (EU) 2023/607, hvorved overgangsperioden i forordningen om medicinsk udstyr blev forlænget. Disse betingelser vil sikre, at kun fabrikanter, der aktivt tager de nødvendige skridt til at overgå til de nye regler med henblik på fortsat at kunne markedsføre udstyr, der opfylder høje sikkerhedsstandarder, vil blive indrømmet denne ekstra tid. I tillæg hertil skal alle fabrikanter senest den 26. maj 2025 have indført et kvalitetsstyringssystem, jf. IVD-forordningens artikel 10, stk. 8. Ved at anlægge en sådan tilgang respekterer man det arbejde, som er udført af de fabrikanter, der allerede har taget de nødvendige skridt til at bringe deres produkter i overensstemmelse med IVD-forordningen.

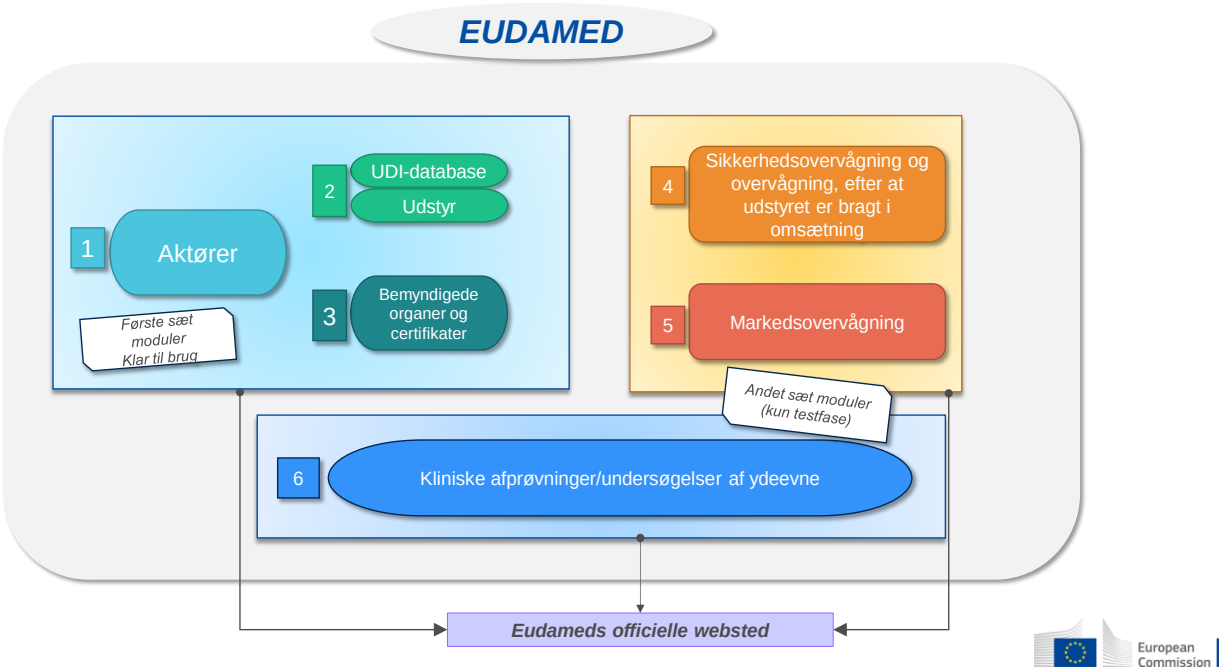
Endelig står det klart, at en forlængelse af overgangsperioderne kun kan være en kortsigtet løsning, som sigter på at mindske risikoen for varemangel. Dette vil ikke løse visse underliggende strukturelle problemer i forbindelse med gennemførelsen af IVD-forordningen, navnlig med hensyn til SMV'ernes særlige situation. Omstillingen skal fuldføres for at sikre troværdigheden og robustheden af EU's regelsæt for medicinsk udstyr og for at skabe den retssikkerhed, der er nødvendig for et stabilt, innovativt og sikkert forretningsmiljø i sektoren. Det er nødvendigt at analysere problemstillinger i forbindelse med gennemførelsen af IVD-forordningen og forordningen om medicinsk udstyr og de underliggende årsager hertil for at klarlægge svagheder i regelsættet og afhjælpe disse på mellemlang sigt med henblik på at garantere patientsikkerheden og adgangen til sikkert og effektivt udstyr på en bæredygtig måde.

b) Europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed)

I henhold til artikel 33 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 30 i IVD-forordningen skal Kommissionen oprette, opretholde og vedligeholde den

europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed). Eudamed skal omfatte syv elektroniske systemer, deriblandt UDI-databasen[19]. Den er for nærværende under udvikling i overensstemmelse med de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet af Kommissionen i samarbejde med MDCG, og som er godkendt af MDCG. Ifølge disse specifikationer vil Eudamed bestå af seks moduler[20], som dækker alle de elementer, der er specificeret i forordningerne: UDI/udstyr; Aktører; Bemyndigede organer/certifikater; Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og sikkerhedsovervågning; Markedsovervågning samt Kliniske afprøvninger/undersøgelser af ydeevne.

Tre Eudamed-moduler har været tilgængelige til frivillig afbenyttelse siden hhv. december 2020 (Aktører) og oktober 2021 (UDI/udstyr samt Bemyndigede organer/certifikater). Yderligere to moduler (Markedsovervågning samt Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og sikkerhedsovervågning) forventes afsluttet i 2. kvartal 2024. Det sidste modul (Kliniske afprøvninger/undersøgelser af ydeevne) vil først være færdigt i 3. kvartal 2026. I henhold til de nugældende regler i forordningen om medicinsk udstyr kan anvendelsen af Eudamed først gøres obligatorisk fra en given dato, efter at Kommissionen har kontrolleret, at Eudamed er fuldt funktionsdygtig, og har offentliggjort en meddelelse desangående. Forsinkelsen i udviklingen af det sidste modul hæmmer således den obligatoriske anvendelse af de elektroniske systemer, der allerede er brugsklare. Obligatorisk anvendelse af alle seks moduler kan derfor ikke forventes før 4. kvartal 2027, eftersom de yderligere overgangsperioder først udløber i 2. kvartal 2029.



19 UDI står for "unique device identification", dvs. unik udstyrsidentifikationskode. UDI-systemet og UDI-databasen oprettes i overensstemmelse med artikel 27 og 28 i forordningen om medicinsk udstyr.

20 De elektroniske systemer til registrering af udstyr og til UDI-databasen samles i ét modul for UDI/udstyr for at forbedre effektiviteten. Følgelig består Eudamed herefter af seks moduler.

Anvendelsen af Eudamed er imidlertid afgørende for en effektiv gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen og er af stor værdi for de kompetente myndigheders og Kommissionens arbejde med at overvåge markedet. Desuden har anvendelsen af Eudamed vidtrækkende og gavnlige virkninger med hensyn til ressourcebesparelser for fabrikanterne, da dette forhindrer overlappende registreringer eller videregivelse af overlappende data på nationalt plan. Dette forslag sigter på at tillade gradvis gennemførelse af Eudamed-modulerne enkeltvist, efterhånden som de bliver auditeret og erklæret funktionsdygtige. Obligatorisk anvendelse af nogle af modulerne vil dermed kunne indføres allerede fra 4. kvartal 2025. Derfor er det også nødvendigt at ændre de overgangsbestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr og i IVD-forordningen, som specifikt vedrører Eudamed, for at muliggøre en gnidningsløs gradvis overførsel fra overlappende registreringer i de nationale databaser til én enkelt registrering i Eudamed.

Eftersom udviklingen af modulet Kliniske afprøvninger/undersøgelser af ydeevne er blevet forsinket, er det desuden nødvendigt at tilpasse tidsplanerne for anvendelsen af den koordinerede vurdering af kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne. I overensstemmelse med den tilgang, der er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr og i IVD-forordningen, bør den koordinerede vurdering indledningsvis kun anvendes frivilligt af medlemsstaterne som en tilvalgsmulighed. Fem år efter den frivillige anvendelse bør den koordinerede vurdering gøres obligatorisk for samtlige medlemsstater.

c) Forvarsling ved ophør af leveringen af visse former for medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik

Sundhedspersonalet, erhvervslivet og de kompetente myndigheder har meddelt, at deres forsyning af mange typer medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ophørt eller sandsynligvis vil ophøre i løbet af overgangsperioderne for forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen. I visse tilfælde, navnlig hvis der kun findes få eller slet ingen alternativer til en given type udstyr, kan forsyningsafbrydelsen medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden.

Dette forslag har til formål at pålægge fabrikanterne en forpligtelse til at underrette deres relevante kompetente myndighed og sundhedsinstitutioner, inden de midlertidigt eller permanent ophører med at levere kritisk udstyr. Hvis fabrikanterne ikke leverer direkte til sundhedsinstitutionerne/sundhedspersonalet, bør de underrette de relevante erhvervsdrivende i forsyningskæden, således at disse kan underrette sundhedsinstitutionerne. Denne mekanisme vil gøre det muligt for myndigheden og sundhedsinstitutionerne at overveje afbødende foranstaltninger til at beskytte patienternes sundhed og sikkerhed. I henhold til artikel 105 i forordningen om medicinsk udstyr kan MDCG beslutte at yde vejledning med henblik på at sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forvarslingsmekanisme.

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

Forslaget er i overensstemmelse med eksisterende politiske bestemmelser og igangværende ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger, som vil supplere den foreslåede ændring. For at afbøde risikoen for mangel på medicinsk udstyr vedtog

Europa-Parlamentet og Rådet i marts 2023 forordning (EU) 2023/607[21] om forlængelse af overgangsperioden i forordningen om medicinsk udstyr til den 31. december 2027 eller den 31. december 2028, alt afhængigt af udstyrets risikoklasse og underlagt visse betingelser. MDCG godkendte den 25. august 2022 sit holdningsdokument MDCG 2022-14[22]. Dette dokument indeholder 19 ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger, som sigter på at øge de bemyndigede organers kapacitet, gøre det lettere at komme i kontakt med de bemyndigede organer samt øge fabrikanternes fremskridt i omstillingsprocessen. Dette burde medvirke til en vellykket overgang til overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr og med IVD-forordningen. Flere af de foranstaltninger, der er anført i dokumentet MDCG 2022-14, er allerede blevet gennemført, f.eks. et holdningsdokument fra MDCG vedrørende hybridaudit[23], en ny vejledning fra MDCG om passende overvågning[24] og en revision af MDCG 2019-6, der fjerner hindringer for bemyndigede organers ansættelse af kvalificeret personale[25].

Den 1. december 2022 vedtog Kommissionen to delegerede retsakter, som udskød tidspunktet for den første fuldstændige fornyede vurdering af bemyndigede organer[26]. Derved blev der frigjort kapacitet hos både de udpegende myndigheder og de bemyndigede organer.

Der arbejdes på at gennemføre de resterende foranstaltninger, der er anført i dokumentet MDCG 2022-14, da de fortsat er vigtige, også efter forlængelse af overgangsperioden. Yderligere foranstaltninger til støtte for gennemførelsen af de to forordninger (med)finansieres regelmæssigt inden for rammerne af EU4Health-programmets årlige arbejdsprogrammer[27]. Bl.a. bestilte Kommissionen i april 2023

---

21 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24).

22 Holdningsdokument MDCG 2022-14 fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr: *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (august 2022).

23 Holdningsdokument MDCG 2022-17 fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr: *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); 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 delegerede forordning (EU) 2023/502 af 1. december 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår hyppigheden af fuldstændige fornyede vurderinger af bemyndigede organer (EUT L 70 af 8.3.2023, s. 1), Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/503 af 1. december 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår hyppigheden af fuldstændige fornyede vurderinger af bemyndigede organer (EUT L 70 af 8.3.2023, s. 3).

27 F.eks. inden for rammerne af EU4Health-arbejdsprogrammet for 2022: en indkaldelse af forslag med henblik på at fremme kapacitetsopbygning i eksisterende og nye bemyndigede organer, at øge fabrikanternes fremskridt i omstillingsprocessen (jf. HS-g-22-19.03), forskellige foranstaltninger til støtte for gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen (jf. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 og 11) samt direkte tilskud til medlemsstaternes myndigheder: styrket markedsovervågning af medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik (HS-g-22-19.01). Inden for rammerne af EU4Health-programmet for 2023: støtte til det tekniske sekretariat for koordineringsgruppen af bemyndigede organer (jf. HS-p-23-63) og indkaldelse af forslag til et program for medicinsk udstyr til sjældne sygdomme, navnlig rettet mod pædiatriske patienter (jf. HS-g-23-65). Inden for rammerne af EU4Health-programmet for 2024: støtte til Eudamed (jf. HS-p-24-62) og

en undersøgelse af reguleringsmæssig styring og innovation, og der burde foreligge foreløbige resultater heraf i 3. kvartal 2024.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

I overensstemmelse med nærhedsprincippet må der kun handles på EU-plan, hvis målene med den planlagte foranstaltning ikke kan opfyldes af medlemsstaterne alene. Den lovgivning, der ændres, blev vedtaget på EU-plan i overensstemmelse med nærhedsprincippet, og enhver ændring skal foretages ved en retsakt vedtaget af EU-lovgiverne. For så vidt angår nærværende forslag til ændring er der behov for en EU-indsats for at: i) undgå enhver potentiel afbrydelse i forsyningen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ii) tillade ibrugtagning af færdiggjorte Eudamed-moduler uden unødig forsinkelse, iii) sikre et velfungerende indre marked og iv) sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere.

- **Proportionalitetsprincippet**

Den foreslåede EU-indsats er nødvendig for at afbøde risikoen for mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i EU og for at afbøde de alvorlige konsekvenser, som en sådan varemangel ville have for folkesundheden. De foreslåede målrettede ændringer sigter således på at bidrage til at nå det tilsigtede mål med forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen. Formålet er at etablere et robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr og for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som garanterer et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden og et velfungerende indre marked for disse produkter.

Forslaget bevarer IVD-forordningens mål om at sikre et højt niveau for udstyrs sikkerhed og ydeevne ved at skærpe de bemyndigede organers tilsyn. Forslaget giver den ekstra tid, der er nødvendig for at opbygge den kapacitet og ekspertise, som kræves for at nå dette mål, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden.

Forslaget står i et rimeligt forhold til målet, idet det har til formål at løse det konstaterede problem, nemlig at en stor del af det eksisterende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik risikerer at forsvinde fra markedet på grund af kapacitetsmangel blandt de bemyndigede organer og utilstrækkelige fremskridt i omstillingsprocessen blandt fabrikanterne. De foreslåede ændringer af IVD-forordningen er således begrænset til at muliggøre en gradvis indførelse af kravene, der er begrænset til kun at omfatte "udstyr, der overholder tidligere regler"[28], og for hvilket det kræves, at det

---

undersøgelser til støtte for evalueringen af forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen (HS-p-24-65).

[28] "Udstyr, der overholder tidligere regler" betegner udstyr, der er bragt i omsætning efter IVD-forordningens anvendelsesdato i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i artikel 110. Yderligere redegørelser kan læses i dokument MDCG 2022-8: *Regulation (EU) 2017/746 - application*

bemyndigede organ inddrages i overensstemmelsesvurderingen, uden at det væsentlige indhold af disse krav ændres. Desuden er forlængelsen af overgangsperioden underlagt betingelser, hvorved der opstilles delmål for fabrikanternes fremskridt og tilbydes hjælp til fabrikanterne og de bemyndigede organer med at strukturere omstillingen. Kommissionen foreslår, at der sondres mellem udstyr med højere risiko (dvs. udstyr i klasse D) og udstyr med lavere risiko (dvs. sterilt udstyr i klasse A, B og C), således at udstyr med højere risiko får kortere overgangsperioder, mens udstyr med lavere risiko får længere overgangsperioder. Denne tilgang har til formål at skabe balance mellem den tilgængelige kapacitet blandt de bemyndigede organer og fabrikanternes fremskridt i omstillingsprocessen på den ene side og på den anden side et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.

Med hensyn til Eudamed er forslaget forholdsmæssigt, da det gør det muligt hurtigere at nå målet om at øge regelsættets gennemsigtighed.

- **Valg af retsakt**

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

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

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

I betragtning af dette forslags hastende karakter og de begrænsede ændringer, der kun vedrører den gradvise indfasning af Eudamed og forlængelsen af overgangsperioden i IVD-forordningen, er forslaget ikke ledsaget af en særlig konsekvensanalyse. Der er allerede foretaget en konsekvensanalyse i forbindelse med udarbejdelsen af forslagene til forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen, og dette forslag ændrer ikke indholdet af forordningen om medicinsk udstyr eller IVD-forordningen og pålægger ikke de berørte parter nogen nye forpligtelser. Det har primært til formål at ændre overgangsbestemmelserne, således at der under visse betingelser kan gives yderligere tid til at bringe udstyr i overensstemmelse med kravene i IVD-forordningen for at undgå varemangel og beskytte folkesundheden i EU. Ved at tillade en tidligere obligatorisk anvendelse af de Eudamed-moduler, der er tilgængelige, vil overlappende nationale registreringer eller meddelelser blive erstattet af en enkelt registrering/meddelelse på EU-plan. Forslaget vil også øge gennemsigtigheden for og sporbarheden af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og lette de nationale kompetente myndigheders overvågning af udstyrets tilgængelighed og af dets sikkerhed ved hjælp af EU-dækkende elektroniske værktøjer. Behovet for at sætte hurtigt ind for at sikre sikkerhed forud for udløbet af IVD-forordningens nuværende overgangsperiode medførte, at det ikke var muligt at afholde en høring af den brede offentlighed. Kommissionen har derfor indsamlet den fornødne input fra medlemsstaterne og interessenterne gennem målrettede drøftelser.

---

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).

Der er indhentet input fra medlemsstaternes myndigheder og interessenter gennem målrettet interaktion, hovedsagelig på møderne i MDCG den 10.-11. oktober og den 11.-12. og 18. december 2023 og relaterede drøftelser i MDCG's undergrupper. Der blev afholdt et ekstraordinært møde mellem MDCG og interessenterne den 20. december 2023 for at drøfte spørgsmål vedrørende mulige ændringer. Den 30. november 2023 blev der ført drøftelser med medlemsstaterne på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed).

Kommissionen vil fortsat nøje overvåge fremskridtene med gennemførelsen af forordningerne og virkningen af de foreslåede ændringer. Kommissionen vil også høre MDCG og interessenterne om behovet for supplerende foranstaltninger.

I henhold til artikel 121 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 111 i IVD-forordningen skal Kommissionen senest den 27. maj 2027 foretage en vurdering af anvendelsen af disse forordninger og udarbejde en evalueringsrapport. I betragtning af de mange udfordringer, der er forbundet med gennemførelsen af de to forordninger, vil Kommissionen allerede i 2024 påbegynde det forberedende arbejde med henblik på en målrettet evaluering. Den målrettede evaluering vil navnlig vurdere, om lovgivningen har leveret de ønskede resultater, og om den (fortsat) er formålstjenlig, eller om den i utilstrækkelig grad sikrer tilgængeligheden af udstyr til mindre patientgrupper ("udstyr til sjældne sygdomme") og fremmer udviklingen og tilgængeligheden af innovativt udstyr i EU. Gennemførelsen af forvarslingsmekanismen til overvågning af forsyningssikkerheden for udstyr vil kræve særligt stor bevågenhed i forbindelse med vurderingen, og det samme gælder omkostninger og administrative byrder som følge af gennemførelsen af lovgivningen, navnlig for SMV'er.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Den foreslåede foranstaltning har ingen virkninger for budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Artikel 1: Ændringer af forordningen om medicinsk udstyr

Artikel 1 indfører en ny artikel 10a, i henhold til hvilken fabrikanterne pålægges at give forvarsling om eventuelle afbrydelser i deres levering af visse former for kritisk medicinsk udstyr. Ud over at underrette de relevante kompetente myndigheder skal fabrikanterne tillige underrette sundhedsinstitutionerne/sundhedspersonalet samt de erhvervsdrivende, som udstyret leveres direkte til. Disse erhvervsdrivende bør videregive oplysningerne til de efterfølgende led i forsyningskæden, indtil oplysningerne når frem til sundhedsinstitutionerne/sundhedspersonalet. Denne mekanisme vil gøre det muligt for myndigheden og sundhedsinstitutionerne at overveje afbødende foranstaltninger til at beskytte patienternes sundhed og sikkerhed.

Den ændrer også flere bestemmelser, som vedrører Eudamed. Ændringerne af artikel 34, stk. 1 og 2, fjerner kravet om, at anvendelsen af Eudamed først kan gøres obligatorisk, når alle dets moduler er erklæret fuldt funktionsdygtige. I stedet tillader den nye ordlyd i bestemmelserne en gradvis gennemførelse af Eudamed-modulerne enkeltvist, efterhånden som de bliver auditeret og erklæret funktionsdygtige.

Eftersom anvendelsen af den koordinerede vurdering af kliniske afprøvninger afhænger af, hvorvidt Eudamed-modulet Kliniske afprøvninger/undersøgelser af ydeevne er funktionsdygtigt, er tidsplanen for anvendelsen af den koordinerede vurdering blevet tilpasset i artikel 78, stk. 14. Den anlagte tilgang, hvorved den koordinerede vurderingsprocedure i løbet af de første fem år kun vil finde frivillig anvendelse på medlemsstater, der har valgt at deltage, før den bliver obligatorisk for samtlige medlemsstater, er bibeholdt.

Følgelig ændres også de overgangsbestemmelser i artikel 120, stk. 8, artikel 122 og artikel 123, stk. 3, som specifikt vedrører Eudamed, for at muliggøre en gnidningsløs, gradvis overførsel fra overlappende registreringer i de nationale databaser til én enkelt registrering i Eudamed. Ændringerne sikrer, at de nationale registreringskrav ophører, når registreringskravene i Eudamed begynder at finde anvendelse. Desuden præciserer ændringerne, hvilket udstyr og hvilke certifikater der skal registreres i Eudamed, og inden for hvilken tidsfrist.

Artikel 2: Ændringer af IVD-forordningen

Artikel 2 indeholder ændringerne af IVD-forordningen, som i vid udstrækning svarer til de ændringer, der er foretaget i forordningen om medicinsk udstyr. En ny artikel 10a indeholder bestemmelser om indførelse af en forvarslingsmekanisme i tilfælde, hvor en fabrikant forventer at afbryde sin levering af visse former for kritisk udstyr til in vitro-diagnostik. Bestemmelserne om startdatoen for anvendelsen af den koordinerede vurdering af undersøgelser af ydeevne i artikel 74, stk. 14, og de overgangsbestemmelser i artikel 110, stk. 8, artikel 112 og artikel 113, stk. 3, som specifikt vedrører Eudamed, ændres på samme måde som det var tilfældet med forordningen om medicinsk udstyr.

Desuden ændres artikel 110, stk. 2 og 3, med henblik på at forlænge IVD-forordningens overgangsperioder. Således indebærer ændringerne af artikel 110, stk. 2, en forlængelse af gyldigheden af certifikater, der er udstedt i henhold til Rådets direktiv 98/79/EØF, og som var gyldige på anvendelsesdatoen for IVD-forordningen (den 26. maj 2022), og som ikke er blevet trukket tilbage af et bemyndiget organ. Forlængelsen finder direkte anvendelse, således at de bemyndigede organer ikke er forpligtede til at ændre datoen på de enkelte certifikater. Forlængelsen af certifikatets gyldighed svarer til forlængelsen af den overgangsperiode, der er fastsat i den foreslåede artikel 110, stk. 3 til 3b. For så vidt angår de certifikater, hvis gyldighedsperiode allerede vil være udløbet, når den foreslåede ændring træder i kraft, vil forlængelsen være betinget af, at fabrikanten på udløbsdatoen har underskrevet en kontrakt med et bemyndiget organ om overensstemmelsesvurdering af det pågældende udstyr. Hvis der ikke er underskrevet en sådan kontrakt på det tidspunkt, hvor certifikatets gyldighedsperiode udløber, kan en national kompetent myndighed alternativt have indrømmet en undtagelse fra den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med artikel 54 eller have krævet, at fabrikanten gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren inden for en bestemt frist i overensstemmelse med artikel 92.

Ændringerne af artikel 110, stk. 3, forlænger de overgangsperioder, der findes anvendelse på "udstyr, der overholder tidligere regler", dvs. udstyr med et certifikat eller en overensstemmelseserklæring, som er udstedt i henhold til direktiv 98/79/EF før den 26. maj 2022. På grund af bestemmelsens længde erstattes stk. 3 af stk. 3 til 3e. Den indbyrdes forskydning af overgangsperioderne bibeholdes, således at

tidsplanen for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, for hvilket der er udstedt et certifikat i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, samt for udstyr i klasse D forlænges til den 31. december 2027, mens fristen for udstyr i klasse C forlænges til den 31. december 2028 og fristen for sterilt udstyr i klasse A og B forlænges til den 31. december 2029.

Desuden er anvendelsen af den forlængede overgangsperiode underlagt flere kumulative betingelser, nemlig:

- Udstyret skal fortsat være i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF. Denne betingelse indgår allerede i den nuværende artikel 110, stk. 3.
- Der er ikke nogen væsentlige ændringer i udstyrets design og erklærede formål. Denne betingelse indgår allerede i den nuværende artikel 110, stk. 3.
- Udstyret udgør ikke en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden. Begrebet "uacceptabel risiko for sundhed og sikkerhed" er fastsat i IVD-forordningens artikel 89 og 90. Der kræves ikke systematisk kontrol af udstyrets sikkerhed, da udstyr med et certifikat, som er udstedt i henhold til direktiv 98/79/EF, vil være underlagt "passende overvågning" udført af det organ, der har udstedt certifikatet, eller af et bemyndiget organ, der er udpeget i henhold til IVD-forordningen. Hvis en kompetent myndighed som led i sine markedsovervågningsaktiviteter konstaterer, at udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, finder overgangsperioden ikke længere anvendelse på udstyret.
- Fabrikanten har senest den 26. maj 2025 indført et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med IVD-forordningens artikel 10, stk. 8. Denne betingelse skal sikre, at fabrikanterne gradvist bevæger sig i retning af fuld opfyldelse af kravene i IVD-forordningen. Der kræves på nuværende tidspunkt ingen specifik attestering, dvs. ingen egenerklæring om eller verificering af kvalitetsstyringssystemets egnethed foretaget af et bemyndiget organ.
- Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har senest på en fastsat dato (26. maj 2025, 26. maj 2026 eller 26. maj 2027, alt afhængigt af risikoklassen) indgivet en formel ansøgning, jf. punkt 4.3 i bilag VII til IVD-forordningen, om overensstemmelsesvurdering af det "udstyr, der overholder tidligere regler", som er omfattet af et direktivs overensstemmelsescertifikat eller -erklæring, eller for udstyr, der er beregnet til at erstatte dette udstyr i henhold til IVD-forordningen. Inden for fire måneder skal en sådan ansøgning være omfattet af en skriftlig aftale mellem det bemyndigede organ og fabrikanten. Denne betingelse har til formål at sikre, at kun udstyr, som fabrikanten har til hensigt at bringe i overensstemmelse med IVD-forordningen, vil blive omfattet af den forlængede overgangsperiode. Forlængelsen bør dog også gælde for "udstyr, der overholder tidligere regler", som fabrikanten har til hensigt at erstatte med "nyt" udstyr, for hvilket vedkommende ansøger om overensstemmelsesvurdering inden den dato, der er fastsat i artikel 110, stk. 3c. Derved undgås unødvendige ansøgninger om certificering af udstyr, der under alle omstændigheder vil blive udfaset og erstattet af en ny generation af udstyr, idet de eksisterende modeller forbliver tilgængelige helt frem til overgangsperiodens udløb.

Udstyr med et certifikat, som er udstedt i henhold til direktiv 98/79/EF, vil fortsat være underlagt "passende overvågning" udført af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet. Alternativt kan fabrikanten aftale med et bemyndiget organ, der er udpeget i henhold til IVD-forordningen, at det pågældende organ overdrages ansvaret for overvågningen. Senest på den dato, hvor den skriftlige aftale mellem fabrikanten og det bemyndigede organ om overensstemmelsesvurdering i henhold til IVD-forordningen skal underskrives, bliver det bemyndigede organ automatisk ansvarligt for den passende overvågning.

Artikel 3: Ikrafttræden

Artikel 3 fastsætter, at forordningen træder i kraft på datoen for dens offentliggørelse, og at indførelsen af forvarslingsmekanismen udskydes.

2024/0021 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[1],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[2],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745[3] og (EU) 2017/746[4] blev der indført et regelsæt til sikring af et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr og for udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt niveau for beskyttelse af sundheden for patienter og brugere. Samtidig fastsætter forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 høje standarder for kvalitet og sikkerhed af medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik for at tilgodese almindelige sikkerhedshensyn for så vidt angår sådant udstyr. Endvidere styrker de to forordninger i væsentlig grad centrale elementer i det tidligere regelsæt, der var indført ved Rådets direktiv 90/385/EØF[5] og 93/42/EØF[6] samt Europa-Parlamentets og Rådets

---

1 EUT C af , s. .

2 EUT C af , s. .

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

5 Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

direktiv 98/79/EF[7] – såsom overvågning af bemyndigede organer, risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, krav til klinisk dokumentation, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning – og de kræver, at der oprettes en europæisk database for medicinsk udstyr ("Eudamed") for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik.

(2) I henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 skal Kommissionen oprette, opretholde og vedligeholde Eudamed, som omfatter syv indbyrdes forbundne elektroniske systemer. Udviklingen af fire elektroniske systemer er afsluttet, og yderligere to elektroniske systemer forventes færdiggjort i 2024. Udviklingen af det elektroniske system for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne er imidlertid blevet væsentligt forsinket på grund af den tekniske kompleksitet i de krav og arbejdsgange, der skal indføres.

(3) I henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 finder de forpligtelser og krav, der vedrører Eudamed, anvendelse fra en given dato, efter at Kommissionen har kontrolleret, at Eudamed er fuldt funktionsdygtig, og har offentliggjort en meddelelse desangående. Forsinkelsen i udviklingen af det sidste modul hæmmer således den obligatoriske anvendelse af de elektroniske systemer, der allerede er brugsklare.

(4) Ibrugtagningen af de elektroniske systemer, der er færdiggjort, eller som er næsten færdiggjort, vil i vid udstrækning støtte en effektiv og virkningsfuld gennemførelse af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, hvilket vil mindske den administrative byrde for de erhvervsdrivende. Der bør derfor tillades en gradvis indfasning af Eudameds elektroniske systemer enkeltvist, efterhånden som deres funktionsdygtighed bliver verificeret i overensstemmelse med proceduren i forordning (EU) 2017/745.

(5) Af hensyn til den gradvise indfasning af Eudameds elektroniske systemer og for at undgå overlappende registreringsperioder i de nationale databaser og i Eudamed bør datoerne for anvendelse af de forpligtelser og krav, der vedrører Eudamed, afpasses efter anvendelsesdatoerne for de tilsvarende nationale registreringskrav i henhold til direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.

(6) På grund af forsinkelsen i udviklingen af det elektroniske system for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne bør tidsplanen for anvendelsen af den koordinerede vurdering af kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne også tilpasses, således at den anlagte tilgang, hvorved den koordinerede vurderingsprocedure indledningsvis finder frivillig anvendelse på medlemsstater, der har valgt at deltage, før den bliver obligatorisk for samtlige medlemsstater, bibeholdes.

(7) På trods af det stigende antal bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/746, er de bemyndigede organers samlede kapacitet stadig ikke tilstrækkelig til at sikre certificering af det store antal typer af udstyr, som i henhold til nævnte forordning skal underkastes en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ.

(8) Antallet af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering indgivet af fabrikanter og antallet af certifikater udstedt af bemyndigede organer til dato viser, at overgangen til bringe udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/746 ikke er foregået på en måde, der sikrer en gnidningsløs overgang til de nye regler.

---

[7] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(9) Der er stor sandsynlighed for, at mange typer sikkert og kritisk udstyr til in vitro-diagnostik, som er afgørende for medicinsk diagnosticering og behandling af patienter, ikke vil nå at blive certificeret i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/746 inden overgangsperiodernes udløb. Dette skaber risiko for varemangel, når den nuværende overgangsperiode udløber den 26. maj 2025, navnlig mangel på udstyr i den højeste risikoklasse (klasse D). Det er derfor nødvendigt at sikre en uafbrudt forsyning af udstyr til in vitro-diagnostik på EU-markedet.

(10) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden og samtidig sikre et velfungerende indre marked og for at skabe retssikkerhed og undgå potentielle markedsforstyrrelser er det derfor nødvendigt yderligere at forlænge de overgangsperioder, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, gældende for udstyr med certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og for udstyr, som for første gang skal underkastes en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ, i henhold til forordning (EU) 2017/746. For at nå disse mål bør den forlængede overgangsperiode gælde for udstyr i samtlige klasser, således at de bemyndigede organers arbejdsbyrde kan fordeles over en længere periode, og hindringer for certificeringsprocessen kan undgås.

(11) Forlængelsen bør være tilstrækkelig til at give fabrikanterne og de bemyndigede organer den nødvendige tid til at foretage de påkrævede overensstemmelsesvurderinger. Forlængelsen bør sigte mod at sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden, herunder også patientsikkerheden, og at undgå mangel på udstyr til in vitro-diagnostik, som er nødvendigt, for at sundhedstjenesterne skal kunne fungere problemfrit, uden at de nuværende kvalitets- eller sikkerhedskrav sænkes.

(12) Forlængelsen bør være underlagt visse betingelser for at sikre, at kun udstyr, der er sikkert, og som fabrikanterne har taget skridt hen imod at bringe i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/746, vil blive omfattet af den ekstra tidsfrist.

(13) For at sikre en gradvis overgang til overensstemmelse med forordning (EU) 2017/746 bør passende overvågning af udstyr, der er omfattet af overgangsperioden, overdrages fra det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, til et bemyndiget organ, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/746. Af hensyn til retssikkerheden bør det bemyndigede organ, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/746, ikke være ansvarligt for overensstemmelsesvurderings- og overvågningsaktiviteter, der er udført af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet.

(14) For så vidt angår de perioder, der er nødvendig for at give fabrikanterne og de bemyndigede organer mulighed for i henhold til forordning (EU) 2017/746 at foretage overensstemmelsesvurderingen af udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af et certifikat eller en overensstemmelseserklæring, der er udstedt i henhold til direktiv 98/79/EF, bør der tilstræbes en balance mellem de bemyndigede organers begrænsede kapacitet på den ene side og på den anden side sikring af et højt niveau for patientsikkerheden og beskyttelse af folkesundheden. Overgangsperiodens længde bør derfor afhænge af det pågældende medicinske udstyrs risikoklasse, således at perioden er kortere for udstyr tilhørende en højere risikoklasse og længere for udstyr tilhørende en lavere risikoklasse.

(15) I betragtning af de konsekvenser, som en mangel på visse former for medicinsk udstyr kan få for patientsikkerheden og folkesundheden, bør der indføres en

forvarslingsmekanisme for navnlig at give de kompetente myndigheder og sundhedsinstitutionerne mulighed for at træffe afbødende foranstaltninger i tilfælde, hvor dette er nødvendigt for at sikre patienternes sundhed og sikkerhed. Hvis fabrikanterne af den ene eller anden årsag forventer en afbrydelse i deres levering af medicinsk udstyr eller udstyr til in vitro-diagnostik, og det med rimelighed kan forudses, at afbrydelsen vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden i en eller flere medlemsstater, bør fabrikanten derfor underrette de relevante kompetente myndigheder samt de erhvervsdrivende, som de leverer udstyret direkte til, og, hvis det er relevant, de sundhedsinstitutioner eller det sundhedspersonale, som de erhvervsdrivende leverer udstyret direkte til, herom. Risikoen for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden kunne eksempelvis skyldes, at udstyret er nødvendigt for at kunne yde livsvigtige sundhedsydelser i en eller flere medlemsstater, at patienternes sundhed og sikkerhed afhænger af udstyrets fortsatte tilgængelighed i en eller flere medlemsstater, eller at der mangler egnede alternativer, også i betragtning af den forventede varighed af forsyningsafbrydelsen, mængden af udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt på markedet, og tilgængelige lagre eller tidsplaner for indkøb af alternativt udstyr. Oplysningerne bør videregives af fabrikanten og andre erhvervsdrivende i de efterfølgende led i forsyningskæden, indtil oplysningerne når frem til de relevante sundhedsinstitutioner eller det relevante sundhedspersonale. Da risikoen for mangler er særlig alvorlig i forbindelse med overgangen fra direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør forvarslingsmekanismen tillige finde anvendelse på udstyr, der er bragt i omsætning i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i artikel 120 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 110 i forordning (EU) 2017/746.

(16) Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(17) Målene for nærværende forordning — nemlig at afbøde risikoen for mangel på udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen samt at sikre en rettidig indfasning af Eudamed — kan ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union ("TEU"). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål. Vedtagelsen af denne forordning skal ses i lyset af de ekstraordinære omstændigheder, der skyldes den overhængende risiko for mangel på udstyr til in vitro-diagnostik og den dermed forbundne risiko for en folkesundhedskrise, samt den betydelige forsinkelse i udviklingen af det sidste elektroniske system i Eudamed. For at afstedkomme den tilsigtede virkning af ændringen af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at sikre tilgængeligheden af udstyr, hvis certifikaters gyldighedsperiode allerede er udløbet eller udløber inden den 26. maj 2025, bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt for at skabe retssikkerhed for de erhvervsdrivende og sundhedstjenesteyderne og af hensyn til den indbyrdes sammenhæng mellem i ændringerne af de to førnævnte forordninger. Af samme grund anses det for hensigtsmæssigt at anvende den fravigelse af perioden på otte uger, der er angivet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, som er knyttet som bilag til TEU, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

(18) For at give fabrikanterne og andre erhvervsdrivende tid til at tilpasse sig forpligtelsen til at advisere en eventuel forventet afbrydelse i leveringen af visse typer udstyr bør anvendelsen af bestemmelserne vedrørende en sådan forpligtelse udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EU) 2017/745

I forordning (EU) 2017/745 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes som artikel 10a:

"*Artikel 10a*

Forpligtelser i tilfælde af afbrydelser i leveringen af visse typer udstyr

1. Hvis en fabrikant forventer en afbrydelse i sin levering af udstyr, bortset fra udstyr efter mål, og det med rimelighed kan forudses, at afbrydelsen vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden i en eller flere medlemsstater, underretter fabrikanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant er etableret, samt de erhvervsdrivende, de sundhedsinstitutioner og det sundhedspersonale, som fabrikanten direkte leverer udstyret til, om den forventede forsyningsafbrydelse.

   De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, skal, medmindre der foreligger ekstraordinære omstændigheder, gives mindst seks måneder forud for den forventede forsyningsafbrydelse. Oplysningerne til den kompetente myndighed skal omfatte årsagerne til forsyningsafbrydelsen.

2. Den kompetente myndighed, der har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, underretter uden unødigt ophold de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om den forventede forsyningsafbrydelse.

3. Erhvervsdrivende, som har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger fra fabrikanten, underretter uden unødigt ophold eventuelle andre erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og sundhedspersonale, som de direkte leverer udstyret til, om den forventede forsyningsafbrydelse."

2) I artikel 34 foretages følgende ændringer:

   a) Stk. 1, tredje punktum, udgår.

   b) Stk. 2 affattes således:

      "2. Kommissionen underretter MDCG, når den på grundlag af uafhængige auditrapporter har verificeret, at et eller flere af de elektroniske systemer, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, er funktionsdygtige og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til nærværende artikels stk. 1."

3) Artikel 78, stk. 14, affattes således:

"14. Samtlige medlemsstater skal følge proceduren i denne artikel fra den dato, der ligger fem år efter datoen for offentliggørelsen af den i artikel 34, stk. 3,

omhandlede meddelelse, hvori det oplyses, at det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra e), er funktionsdygtigt og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til artikel 34, stk. 1.

Frem til denne dato og tidligst seks måneder efter datoen for offentliggørelsen af den i første afsnit omhandlede meddelelse skal den procedure, der er fastsat i denne artikel, kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse."

4) I artikel 120 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 8 udgår.

b) Følgende indsættes som stk. 13:

"13. Artikel 10a finder tillige anvendelse på det udstyr, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, 3a og 3b."

5) Artikel 122, stk. 1, første, andet, tredje og fjerde led, affattes således:

"- artikel 8, artikel 10, artikel 10b, stk. 1, litra b) og c), og artikel 10b, stk. 2 og 3, i direktiv 90/385/EØF og artikel 10, artikel 14a, stk. 1, litra c) og d), artikel 14a, stk. 2 og 3, og artikel 15 i direktiv 93/42/EØF og forpligtelserne vedrørende sikkerhedsovervågning og kliniske afprøvninger i de tilhørende bilag til disse direktiver, som ophæves, alt efter hvad der er relevant, med virkning fra den dato, der er omhandlet i denne forordnings artikel 123, stk. 3, litra d), for så vidt angår anvendelsen af forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i henholdsvis litra e) og f) i artikel 33, stk. 2

- artikel 10a, artikel 10b, stk. 1, litra a), og artikel 11, stk. 5, i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), og artikel 16, stk. 5, i direktiv 93/42/EØF og forpligtelserne vedrørende registrering af udstyr og erhvervsdrivende og certifikatmeddelelser i de tilhørende bilag til disse direktiver, som ophæves, alt efter hvad der er relevant, med virkning fra den dato, der er omhandlet i denne forordnings artikel 123, stk. 3, litra d), for så vidt angår anvendelsen af forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i henholdsvis litra a), c) og d) i artikel 33, stk. 2".

6) I artikel 123, stk. 3, foretages følgende ændringer:

a) I litra d) foretages følgende ændringer:

i) Første punktum i indledningen i første afsnit affattes således:

"Uden at det berører Kommissionens forpligtelser i henhold til artikel 34, finder forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, anvendelse fra den dato, der ligger seks måneder efter datoen for offentliggørelsen af den i artikel 34, stk. 3, omhandlede meddelelse, hvori det oplyses, at det pågældende elektroniske system er funktionsdygtigt og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til artikel 34, stk. 1."

ii) Efter tolvte led indsættes følgende led:

"- artikel 56, stk. 5".

iii) Fjortende led affattes således:

"- artikel 78, stk. 1-13, jf. dog artikel 78, stk. 14".

iv) Andet afsnit affattes således:

"Indtil datoen for anvendelsen af de bestemmelser, der er omhandlet i første afsnit i dette litra, finder de tilsvarende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF vedrørende oplysninger om overvågningsrapportering, kliniske afprøvninger, registrering af udstyr og erhvervsdrivende og certifikatmeddelelser fortsat anvendelse."

b) Litra e) affattes således:

"e) senest 6 måneder efter den dato, der er omhandlet i dette stykkes litra d), sikrer fabrikanterne, at de oplysninger, der i henhold til artikel 29 skal indlæses i Eudamed, bliver indlæst i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra a), herunder også oplysninger vedrørende følgende udstyr, forudsat at det samme udstyr også er bragt i omsætning fra den dato, der er omhandlet i nærværende stykkes litra d):

i) udstyr, bortset fra udstyr efter mål, for hvilket fabrikanten har foretaget en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 52

ii) udstyr, bortset fra udstyr efter mål, som er bragt i omsætning i henhold til artikel 120, stk. 3, 3a eller 3b, medmindre udstyret, for hvilket fabrikanten har foretaget en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 52, allerede er registreret i Eudamed".

c) Følgende litraer indsættes efter litra e):

"ea) senest 12 måneder efter den dato, der er omhandlet i dette stykkes litra d), sikrer de bemyndigede organer, at de oplysninger, der i henhold til artikel 56 skal indlæses i Eudamed, bliver indlæst i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra d), herunder også oplysninger vedrørende det udstyr, der er omhandlet i nærværende stykkes litra e), nr. i). For dette udstyr anføres kun det seneste relevante certifikat og, hvis det er relevant, enhver afgørelse, som det bemyndigede organ har truffet vedrørende det pågældende certifikat

eb) "uanset nærværende stykkes litra d), første afsnit, finder forpligtelsen til at uploade sammenfatningen om sikkerhed og klinisk ydeevne, jf. artikel 32, stk. 1, og til at underrette de kompetente myndigheder, jf. artikel 55, stk. 1, via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra d), anvendelse på det udstyr, der er omhandlet i nærværende stykkes litra e), når certifikatet er indlæst i Eudamed, jf. nærværende stykkes litra ea)

ec) uden at det berører dette stykkes litra d), første afsnit, skal en fabrikant, når denne indsender en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning, jf. artikel 86, stk. 2, eller indberette en alvorlig hændelse, en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, jf. artikel 87, eller indsende en indberetning af tendenser, jf. artikel 88, via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra f), også registrere det udstyr, der er genstand for den periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning eller indberetningen i forbindelse med sikkerhedsovervågning, i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra a),

medmindre det pågældende udstyr er bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF".

d) Litra h) udgår.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EU) 2017/746

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

1) Følgende indsættes som artikel 10a:

"*Artikel 10a*

Forpligtelser i tilfælde af afbrydelser i leveringen af visse typer udstyr

1. Hvis en fabrikant forventer en afbrydelse i sin levering af udstyr, og det med rimelighed kan forudses, at afbrydelsen vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller folkesundheden i en eller flere medlemsstater, underretter fabrikanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant er etableret, samt de erhvervsdrivende, de sundhedsinstitutioner og det sundhedspersonale, som fabrikanten direkte leverer udstyret til, om den forventede forsyningsafbrydelse.

   De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, skal, medmindre der foreligger ekstraordinære omstændigheder, gives mindst seks måneder forud for den forventede forsyningsafbrydelse. Oplysningerne til den kompetente myndighed skal omfatte årsagerne til forsyningsafbrydelsen.

2. Den kompetente myndighed, der har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, underretter uden unødigt ophold de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om den forventede forsyningsafbrydelse.

3. Erhvervsdrivende, som har modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger fra fabrikanten, underretter uden unødigt ophold eventuelle andre erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og sundhedspersonale, som de direkte leverer udstyret til, om den forventede forsyningsafbrydelse."

2) Artikel 74, stk. 14, affattes således:

"14. Samtlige medlemsstater skal følge proceduren i denne artikel fra den dato, der ligger fem år efter datoen for offentliggørelsen af den meddelelse, der er omhandlet i artikel 34, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745, hvori det oplyses, at det elektroniske system, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 33, stk. 2, litra e), er funktionsdygtigt og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til nævnte forordnings artikel 34, stk. 1.

Frem til denne dato og tidligst seks måneder efter datoen for offentliggørelsen af den i første afsnit omhandlede meddelelse skal den procedure, der er fastsat i denne artikel kun anvendes i de medlemsstater, hvori undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres, og som har indvilliget i at følge den."

3) I artikel 110 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF den 25. maj 2017 eller senere, og som fortsat var gyldige den 26. maj 2022, og som ikke er blevet trukket tilbage efterfølgende, forbliver gyldige efter udløbet af den gyldighedsperiode, der er anført på certifikatet, frem til den 31. december 2027. Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til nævnte direktiv den 25. maj 2017 eller senere, og som fortsat var gyldige den 26. maj 2022, og som er udløbet før den [*Publikationskontoret bedes indsætte datoen = denne forordnings ikrafttrædelsesdato*], anses kun for gyldige frem til den 31. december 2027, hvis mindst en af følgende betingelser er opfyldt:

a) Fabrikanten og et bemyndiget organ har inden certifikatets udløbsdato indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med denne forordnings bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit, om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår det udstyr, der er omfattet af det udløbne certifikat, eller for så vidt angår udstyr, der er beregnet til at erstatte dette udstyr.

b) En kompetent myndighed i en medlemsstat har indrømmet en undtagelse fra den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med denne forordnings artikel 54, stk. 1, eller har krævet, at fabrikanten gennemfører den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med denne forordnings artikel 92, stk. 1."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Uanset artikel 5, og forudsat at betingelserne i nærværende artikels stk. 3c er opfyldt, kan det udstyr, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3a og 3b, bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er fastsat i nævnte stykker."

c) Følgende indsættes som stk. 3a-3e:

"3a. Udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og som er gyldigt i medfør af denne artikels stk. 2, kan bringes i omsætning eller ibrugtages frem til den 31. december 2027.

3b. Udstyr, for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til direktiv 98/79/EF ikke krævede inddragelse af et bemyndiget organ, og for hvilket overensstemmelseserklæringen i henhold til nævnte direktiv er udarbejdet før den 26. maj 2022, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning kræver inddragelse af et bemyndiget organ, kan bringes i omsætning eller ibrugtages frem til følgende datoer:

a) den 31. december 2027 for udstyr i klasse D

b) den 31. december 2028 for udstyr i klasse C

c) den 31. december 2029 for udstyr i klasse A og B, som bringes i omsætning i steril tilstand.

3c. Det i denne artikels stk. 3a og 3b omhandlede udstyr må kun bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er omhandlet i nævnte stykker, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Udstyret er fortsat i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF.

b) Der er ikke foretaget væsentlige ændringer i designet og med hensyn til det erklærede formål.

c) Udstyret udgør ikke en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden.

d) Fabrikanten har senest den 26. maj 2025 indført et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 8.

e) Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har indgivet en formel ansøgning til et bemyndiget organ i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, første afsnit, om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår det udstyr, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3a eller 3b, eller for så vidt angår udstyr, der er beregnet til at erstatte dette udstyr, senest:

i) den 26. maj 2025 for det udstyr, der er omhandlet i stk. 3a og stk. 3b, litra a)

ii) den 26. maj 2026 for det udstyr, der er omhandlet i stk. 3b, litra b)

iii) den 26. maj 2027 for det udstyr, der er omhandlet i stk. 3b, litra c)

f) Det bemyndigede organ og fabrikanten indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit, senest:

i) den 26. september 2025 for det udstyr, der er omhandlet i stk. 3b, litra a)

ii) den 26. september 2026 for det udstyr, der er omhandlet i stk. 3b, litra b)

iii) den 26. september 2027 for det udstyr, der er omhandlet i stk. 3b, litra c).

3d. Uanset stk. 3 finder denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning samt registrering af erhvervsdrivende og af udstyr anvendelse på udstyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 3a og 3b, i stedet for de tilsvarende krav i direktiv 98/79/EF.

3e. Uden at det berører kapitel IV eller denne artikels stk. 1, er det bemyndigede organ, som har udstedt det i stk. 3a omhandlede certifikat, fortsat ansvarligt for den passende overvågning for så vidt angår de gældende krav for det udstyr, som det har certificeret, medmindre fabrikanten har indgået en aftale med et bemyndiget organ, som er udpeget i overensstemmelse med artikel 42, om, at dette organ skal udføre en sådan overvågning.

Senest den 26. september 2025 bliver det bemyndigede organ, der har indgået en skriftlige aftale, jf. stk. 3c, litra f), ansvarligt for overvågningen af det udstyr, der er omfattet af den skriftlige aftale. Hvis den skriftlige aftale omfatter udstyr, der er beregnet til at erstatte udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, skal overvågningen foretages af det erstattede udstyr.

De nærmere bestemmelser for overdragelse af overvågningen fra det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet, til det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 38, skal være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten og det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 42, og, hvis det er praktisk muligt, det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet. Det bemyndigede organ, der er udpeget i henhold til artikel 42, er ikke ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter udført af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet."

d) Stk. 8 udgår.

e) Følgende indsættes som stk. 11:

"11. Artikel 10a finder tillige anvendelse på det udstyr, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, 3a og 3b."

4) I artikel 112 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"Uden at dette berører artikel 110, stk. 3-3e og stk. 4, og uden at det berører medlemsstaternes og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedsovervågning eller fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår tilrådighedsstillelse af dokumentation, jf. direktiv 98/79/EF, ophæves nævnte direktiv med virkning fra den 26. maj 2022 med undtagelse af:

a) artikel 11, artikel 12, stk. 1, litra c), og artikel 12, stk. 2 og 3, i direktiv 98/79/EF og forpligtelserne vedrørende sikkerhedsovervågning og undersøgelser af ydeevne i de tilhørende bilag til dette direktiv, som ophæves, alt efter hvad der er relevant, med virkning fra den dato, der er omhandlet i denne forordnings artikel 113, stk. 3, litra f), for så vidt angår anvendelsen af forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i henholdsvis litra e) og f) i artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745

b) artikel 10, artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og artikel 15, stk. 5, i direktiv 98/79/EF og forpligtelserne vedrørende registrering af udstyr og erhvervsdrivende og vedrørende certifikatmeddelelser i de tilhørende bilag til disse direktiver, som ophæves, alt efter hvad der er relevant, med virkning fra den dato, der er omhandlet i denne forordnings artikel 113, stk. 3, litra f), for så vidt angår anvendelsen af forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i henholdsvis litra a), c) og d) i artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745."

b) Stk. 2 affattes således:

"For så vidt angår det udstyr, omhandlet i denne forordnings artikel 110, stk. 3-3e og stk. 4, finder direktiv 98/79/EF fortsat anvendelse i det omfang, det er nødvendigt for anvendelsen af de nævnte stykker."

5) I artikel 113, stk. 3, foretages følgende ændringer:

a) Litra a) udgår.

b) I litra f) foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit foretages følgende ændringer:

1) Første punktum i indledningen affattes således:

"uden at det berører Kommissionens forpligtelser i henhold til artikel 34 i forordning (EU) 2017/745, finder forpligtelserne og kravene vedrørende de elektroniske systemer, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 33, stk. 2, anvendelse fra den dato, der ligger seks måneder efter datoen for offentliggørelse af den meddelelse, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 34, stk. 3, hvori det oplyses, at det pågældende elektroniske system er funktionsdygtigt og opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til nævnte forordnings artikel 34, stk. 1."

2) Efter tiende led indsættes følgende led:

"- artikel 51, stk. 5".

3) Tolvte led affattes således:

"- artikel 74, stk. 1-13, jf. dog artikel 74, stk. 14".

4) Sidste led affattes således:

" - artikel 110, stk. 3d."

ii) Andet afsnit affattes således:

"Indtil datoen for anvendelsen af de bestemmelser, der er omhandlet i første afsnit i dette litra, finder de tilsvarende bestemmelser i direktiv 98/79/EF vedrørende oplysninger om indberetning i forbindelse med sikkerhedsovervågning, undersøgelser af ydeevne, registrering af udstyr og erhvervsdrivende samt certifikatmeddelelser fortsat anvendelse."

c) Følgende litraer indsættes efter litra f):

"fa) senest 6 måneder efter den dato, der er omhandlet i dette stykkes litra f), sikrer fabrikanterne, at de oplysninger, der i henhold til artikel 26 skal indlæses i Eudamed, bliver indlæst i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/745, herunder også oplysninger vedrørende følgende udstyr, forudsat at det samme udstyr også er bragt i omsætning fra den dato, der er omhandlet i nærværende stykkes litra f):

i) udstyr, for hvilket fabrikanten har foretaget en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 48

ii) udstyr, som er bragt i omsætning i henhold til artikel 110, stk. 3, 3a eller 3b, medmindre udstyret, for hvilket fabrikanten har foretaget en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 48, allerede er registreret i Eudamed

fb) senest 12 måneder efter den dato, der er omhandlet i dette stykkes litra f), sikrer de bemyndigede organer, at de oplysninger, der i henhold til nærværende forordnings artikel 51, stk. 5, skal indlæses i Eudamed, bliver indlæst i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra d), i forordning (EU) 2017/745, herunder også oplysninger vedrørende det udstyr, der er omhandlet i nærværende stykkes litra fa), nr. i). For dette udstyr anføres kun det seneste relevante certifikat og, hvis

det er relevant, enhver afgørelse, som det bemyndigede organ har truffet vedrørende det pågældende certifikat

fc) uanset nærværende stykkes litra f), første afsnit, finder forpligtelsen til at uploade sammenfatningen om sikkerhed og ydeevne, jf. nærværende forordnings artikel 29, stk. 1, og til at underrette de kompetente myndigheder, jf. nærværende forordnings artikel 50, stk. 1, via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra d), i forordning (EU) 2017/745, anvendelse på det udstyr, der er omhandlet i nærværende stykkes litra fa), når certifikatet er indlæst i Eudamed, jf. nærværende stykkes litra fb)

fd) uden at det berører dette stykkes litra f), første afsnit, skal en fabrikant, når denne indsender en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning, jf. artikel 81, stk. 2, eller indberette en alvorlig hændelse, en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, jf. artikel 82, eller indsende en indberetning af tendenser, jf. artikel 83, via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2, litra f), i forordning (EU) 2017/745, også registrere det udstyr, der er genstand for den periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning eller indberetningen i forbindelse med sikkerhedsovervågning, i det elektroniske system, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 33, stk. 2, litra a), medmindre det pågældende udstyr er bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF".

d) Litra g) udgår.

e) I litra j) ændres datoen "26. maj 2028" til "31. december 2030".

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1, stk. 1, og artikel 2, stk. 1, finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret bedes indsætte datoen = 6 måneder efter denne ændringsforordnings ikrafttræden*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i enhver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*